



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. joulukuuta 2022
(OR. en)

15309/22

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

SAATE

Lähettiläjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine
DEPREZ

Saapunut: 1. joulukuuta 2022

Vastaanottaja: Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

Kom:n asiak. nro: COM(2022) 669 final

Asia: KOMISSIION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE,
NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE
JA ALUEIDEN KOMITEALLE Terveystalouden valmiustasoa koskeva
tilannekatsaus

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 669 final.

Liite: COM(2022) 669 final



Bryssel 30.11.2022
COM(2022) 669 final

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

Terveysalan valmiustasoa koskeva tilannekatsaus

Sisällysluettelo

JOHDANTO	1
Ensimmäisen terveysalan valmiustasoa koskevan tilannekatsauksen laajuus	3
COVID-19-PANDEMIAN ENSIVAIHEEN KOKEMUKSIIN LIITTYVÄ EDISTYMINEN EU:SSA.....	4
EU:N VARAUTUMINEN TULEVIIN TERVEYSHÄTÄTILANTEISIIN – LÄÄKETIETEELLIS VASTATOIMIA KOSKEVA TILANNE JA SUUNNITELLUT TOIMET.....	7
1. Uhkien arviointi ja tiedonkeruu	7
1.1 Uhkien priorisointi.....	7
1.2. Uhkien havaitseminen.....	8
1.3. Epidemiologisen seurannan tukivalmiudet	9
2. Lääketieteellisten vastatoimien kehittynyt tutkimus ja kehittäminen	10
2.1. Rokotteet	12
2.2. Hoitokeinot	13
2.3. Diagnostiikka, lääkinnälliset laitteet ja muut innovatiiviset teknologiat	15
3. Lääketieteellisten vastatoimien saatavuus – häiriönsietokykyiset toimitusketjut ja tuotantokapasiteetti.....	16
3.1. Häiriönsietokykyisten toimitusketjujen rakentaminen.....	16
3.2. Lääketieteellisten vastatoimien tuotantokapasiteetin varmistaminen kriisissä.....	18
3.3. Lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja tasapuolisen jakautumisen varmistaminen	20
3.4. Varastot.....	20
4. Kansainvälinen koordinointi ja maailmanlaajuiset toimet.....	21
PÄÄTELMÄT.....	22

JOHDANTO

Covid-19-pandemian¹ aiheuttamat häiriöt elämällemme, yhteiskunnillemme ja talouksillemme olivat ennennäkemättömiä, ja ne muistuttivat talouksiimme ja yhteiskuntiimme kohdistuvien vakavien rajatylittävien terveysuhkien mittakaavasta. Vuoden 2022 marraskuuhun mennessä covid-19-taudin aiheuttamia kuolemantapauksia on virallisesti raportoitu maailmanlaajuisesti lähes seitsemän miljoonaa², mutta arvioiden mukaan kuolemantapauksia on todellisuudessa yli 20 miljoonaa³. EU:ssa covid-19-tauti on aiheuttanut yli 1,1 miljoonan ihmisen kuoleman, ja tämä on todennäköisesti aliarvio pandemian todellisesta EU:ssa aiheuttamasta kuolleiden määrästä.⁴ Covid-19-tauti on vaikuttanut myös miljooniin ihmisiin, joihin kohdistuu taudin aiheuttamia pidemmän aikavälin vaikutuksia.

EU:n toteuttamat tilapäiset toimenpiteet covid-19-taudin leviämisen vähentämiseksi olivat tehokkaita ja joustavia. Pandemian alkuvaiheessa EU ei kuitenkaan ollut **riittävän valmistautunut varmistamaan kriisin kannalta merkityksellisten lääketieteellisten vastatoimien⁵ tehokasta kehittämistä, valmistusta, hankintaa ja jakelua.** Vuonna 2020 puhjennut pandemia osoitti myös, miten elintärkeitä terveydenhuollon alan varautumis- ja reagointivalmiudet ovat muiden alojen, kuten energian, liikenteen, teollisuuspolitiikan ja laajempien sisämarkkinoiden, osalta. Pandemia toi myös esiin tutkimustoiminnan ja valmistuskapasiteetin riittämättömän valvonnan ja toimitusketjuihin liittyvät haavoittuvuudet.⁶ Tilanne on sittemmin muuttunut erityisesti sen vuoksi, että vuonna 2021 perustettiin EU:n terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA). HERA on Euroopan terveysunionin⁷ keskeinen pilari, ja se vahvistaa EU:n lääketieteellisten vastatoimien alan varautumis- ja reagointivalmiuksia.

Lisäksi EU on vuodesta 2020 lähtien parantanut terveysturvajärjestelmäänsä vahvistamalla nykyisiä rakenteita ja luomalla uusia rakenteita, tehostamalla varautumista, uudistamalla hätätilanmekanismeja sekä osoittamalla EU:n tason koordinoitujen toimien edut. EU:n kansalaisten suojelemisen rajatylittäviltä terveysuhkilta olisi pysyttävä ensisijaisena tavoitteena. EU:lla ja sen jäsenvaltioilla olisi oltava vahvemmat valmiudet varmistaa kriisien kannalta merkityksellisten lääketieteellisten vastatoimien riittävä ja oikea-aikainen saatavuus ja tarjonta. Näitä valmiuksia tarvitaan, jotta EU:n kansalaisia voidaan suojella olemassa olevilta ja uusilta terveysuhkilta, jotka johtuvat sellaisista patogeeneistä, jotka saattavat aiheuttaa pandemian, kemiallisilta, biologisilta, säteily- ja ydinuhkilta (CBRN), mikrobilääkeresistenssin kaltaisilta taustalla olevilta uhkilta tai muilta tuntemattomilta uhkilta.

Komissiolla on pitkäaikainen kokemus yhteistyöstä asianomaisten asiantuntijaryhmien kanssa riskeihin varautumisen ja rajatylittävän koordinoinnin varmistamiseksi. Saadut

¹ Covid-19-pandemiaa kutsutaan tässä kertomuksessa 'pandemiaksi'.

² <https://covid19.who.int/>

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

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

⁵ Lääketieteellisillä vastatoimilla tarkoitetaan [vakavia rajatylittäviä terveysuhkia koskevan asetuksen 3 artiklan 10 kohdan](#) mukaisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston [direktiivissä 2001/83/EY](#), lääkinnällisiä laitteita sekä muita tavaroita tai palveluja, jotka ovat tarpeen rajatylittävään vakavaan terveysuhkaan valmistautumista ja reagoimista varten.

⁶ Ks. COM(2020) 493 final, jossa esitetään selviytymiskykyä EU:n kaikkien politiikkojen uudeksi strategiseksi kompassiksi myös covid-19-pandemian paljastamien haavoittuvuuksien perusteella.

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

kokemukset ovat osoittaneet, että etukäteen tehtävä terveyshätätilanteisiin varautumiseen investoiminen on erittäin kannattavaa. Toimien toteuttamatta jättämisen ja riittämättömän varautumisen kustannukset ovat paljon suuremmat kuin tehokkaiden, järjestelmällisten ja koordinoitujen varautumiseen ja suunnitteluun kohdistettavien investointien kustannukset.⁸ EU:n tason strategisen ja koordinoitun varautumista koskevan lähestymistavan pitäisi auttaa välttämään tai ainakin vähentämään merkittävästi terveyskriisien kielteisiä vaikutuksia, jotka liittyvät ihmishenkiin, terveyspalveluihin kohdistuviin vaikutuksiin, negatiiviseen kasvuun, työttömyyteen, energihuollon varmuutta koskeviin uhkiin tai markkinahäiriöihin. Perimmiltään EU:n ja sen jäsenvaltioiden taloudellisen ja sosiaalisen vakauden turvaamiseksi olisi lisättävä valmiuksia ehkäistä, havaita ja reagoida nopeasti tuleviin terveyshätätilanteisiin.

Seuraavat covid-19-taudin kaltaiset rajatylittävät vakavat terveysuhat voivat tulla EU:hun sen ulkopuolelta. Tämä tarkoittaa, että strateginen ja koordinoitu varautumista koskeva lähestymistapa ei saa rajoittua EU:n rajojen sisäpuolelle eikä sellaisenaan rajoittua terveys- ja lääkealaan. Pandemia osoitti, että varautuminen ja suunnittelu olivat alirahoitettuja ja kehittymättömiä lähes kaikilla alueilla ja kaikissa maissa eri puolilla maailmaa. Siksi on ratkaisevan tärkeää, että varautumisvalmiuksia parannetaan ja lisätään maailmanlaajuisesti. Tältä osin tätä tiedonantoa, jäljempänä 'terveysalan valmiustasoa koskeva tilannekatsaus' tai 'tilannekatsaus', olisi luettava yhdessä EU:n uuden maailmanlaajuisen terveysstrategian⁹ kanssa. Strategiassa syvennetään EU:n johtoasemaa ja todetaan jälleen sen vastuu vahvistaa maailmanlaajuisia varautumista tuleviin terveyshätätilanteisiin.

Rajatylittävän vakavan terveysuhan määrittely (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta):

'[R]ajatylittävällä vakavalla terveysuhkalla' [tarkoitetaan] 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysvaaraa, joka leviää tai johon liittyy merkittävä riski levitä jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli ja joka voi edellyttää koordinoitua unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

Tämä on ensimmäinen terveysalan valmiustasoa koskeva tilannekatsaus. Siitä ilmoitettiin kesäkuussa 2021 komission tiedonannossa ”Covid-19-pandemiasta tähän asti saadut kokemukset”¹⁰. Siinä otetaan huomioon EU:n muuttuva riskiympäristö ja näihin uhkiin puuttumista koskeva terveysalan valmiustaso. Tilannekatsauksessa käsitellään tärkeimpiä terveysuhkia, joita EU saattaa joutua kohtaamaan tulevaisuudessa.

Terveysalan valmiustasoa koskevassa tilannekatsauksessa keskitytään vuosittain varautumisen eri näkökohtiin. **Ensimmäisessä kertomuksessa keskitytään lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviin varautumisvalmiuksiin.** Ensinnäkin tilannekatsauksessa esitetään viimeisten kolmen vuoden aikana EU:n varautumisen vahvistamisessa saavutettu edistys. Toiseksi siinä esitetään nykytilanne ja toimet, joita suunnitellaan lääketieteellisten vastatoimien riittävän saatavuuden ja tarjonnan varmistamiseen liittyvien puutteiden korjaamiseksi. Se perustuu HERAn ja komission eri yksiköiden yhteiseen panokseen.

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

⁹ Linkki maailmanlaajuisen terveysstrategiaan, kun se on saatavilla.

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

Tulevissa kertomuksissa keskitytään lääketieteellisten vastatoimien lisäksi muihin tekijöihin, jotka ovat välttämättömiä riittävän terveysvalmiustason saavuttamiseksi. Niissä olisi myös esitettävä jäsenvaltioiden raportointiin perustuvat varautumista koskevat indikaattorit.

Ensimmäisen terveysalan valmiustasoa koskevan tilannekatsauksen laajuus

Lääketieteellisillä vastatoimilla on suojeltu ja suojellaan edelleen EU:n kansalaisia ja yksilöitä maailmanlaajuisesti vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta. Covid-19-rokotteet auttoivat rokotusohjelmien käyttöönoton ensimmäisenä vuonna välttämään 20 miljoonaa kuolemaa maailmanlaajuisesti ja puoli miljoonaa kuolemaa Euroopassa.¹¹ Diagnostiikka, hoitokeinot ja henkilönsuojaimet ovat myös edistäneet covid-19-taudin etenemisen havaitsemista, seurantaa, hoitoa ja ehkäisemistä. Uusien lääketieteellisten vastatoimien kehittäminen ja tasapuolinen saatavuus auttavat tehokkaasti hillitsemään tulevia terveysuhkia.

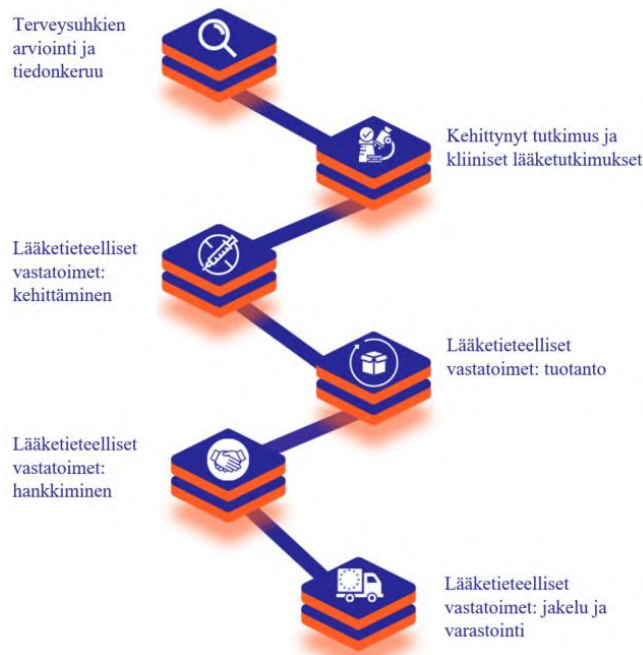
Pandemia on osoittanut, että lääketieteellisten vastatoimien saatavuuteen ja saavutettavuuteen liittyvät puutteet eivät olleet haaste ainoastaan EU:lle, vaan ne koskettivat lähes kaikkia maailman maita. Koordinoimaton varastointi, suuri riippuvuus kolmansista maista, lääkkeiden toimitusketjujen häiriöt, kaupan häiriöihin liittyvä riittämätön tuotantokapasiteetti ja odottamattomat kysyntäpiikit ovat heikentäneet ihmishenkiä pelastavien lääketieteellisten vastatoimien oikea-aikaista toimittamista.¹²

Tehostettu jäsenvaltioiden välinen koordinointi, jäsenelty sidosryhmien kanssa tehtävä yhteistyö ja vankat kokonaisratkaisut, joilla varmistetaan lopulta lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja saavutettavuus, ovat keskeisiä tekijöitä terveysuhkiin varautumisen vahvistamisessa. Komissio tuo HERAn perustamisella yhteen jäsenvaltiot, teollisuuden ja kaikki asianomaiset sidosryhmät, jotta voidaan tukea lääketieteellisten läpimurto- ja monialaisten valmistusteknologioiden kehittämistä, tuotantoa, hankintaa ja jakelua. Se myös vahvistaa yhteistyötä maailmanlaajuisen kumppanien kanssa siten, että voidaan parantaa maailmanlaajuisesti terveysalan varautumista ja reagointia koskevia valmiuksia lääketieteellisten vastatoimien alalla (ks. kaavio 1).

Kaavio 1: HERAn tehtävänä on varmistaa lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja saavutettavuus vahvistamalla koko arvoketjua:

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>



COVID-19-PANDEMIAN ENSIVAIHEEN KOKEMUKSIIN LIITTYVÄ EDISTYMINEN EU:SSA

Viimeisten 20 vuoden aikana EU on joutunut toistuvasti kohtaamaan erisuuruisia terveyshätätilanteita. Ne ovat johtaneet terveysturvavalmiuksien asteittaiseen vahvistamiseen kansallisella tasolla ja Euroopan tasolla. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) perustettiin vuoden 2003 SARS-epidemian puhkeamisen jälkeen, ja lääketieteellisiä vastatoimia koskeva yhteinen hankintamekanismi perustettiin vuoden 2009 H1N1-influenssaepidemian puhkeamisen jälkeen. EU lisäsi investointeja rokotteiden ja rokottamisen tutkimukseen ja innovointiin, mikä muun muassa edisti ebola-rokotteen¹³ kehittämistä. Jäsenvaltiot olivat laatineet pandemioita koskevia valmiussuunnitelmia ja investoineet varautumista koskevaan tutkimukseen ja innovointiin. Pandemia kuitenkin osoitti, että nämä toimet eivät olleet riittäviä edes yhdessä, ja se korosti tarvetta parantaa merkittävästi koordinoitua ja kehittää strateginen lähestymistapa EU:n tason pandemioihin varautumiseen.

Komissio yksilöi tiedonannossaan ”Covid-19-pandemiasta tähän asti saadut kokemukset”¹⁴ kymmenen opetusta, joiden perusteella hätätoimet voidaan muuttaa rakenteellisiksi muutoksiksi ja kehittää pitkän aikavälin ratkaisuja, joilla parannetaan EU:n varautumista tuleviin terveyshätätilanteisiin (lisätietoja on saatavilla liitteessä 2). Tiedonannossa asetettujen tavoitteiden saavuttamisessa on 18 kuukautta myöhemmin edistytty huomattavasti:

- Nopeampi havaitseminen ja reagointi edellyttää tehokkaampaa maailmanlaajuisia valvontaa sekä vertailukelpoisempia ja kattavampia tietoja:** ECDC:n EpiPulse-portaali on parantanut seuranta EU:ssa, ja ECDC:n avustuksilla vahvistetaan jäsenvaltioiden kykyä toteuttaa genomin sekvensointia ja testausta. Komissio ja ECDC tekevät yhteistyötä kansainvälisten kumppanien, erityisesti WHO:n ja Afrikan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskusten, kanssa parantaakseen maailmanlaajuisen uhkien havaitsemista ja analysointia.

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/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>

- 2. Selkeä ja koordinoitu tieteellinen neuvonanto tukee poliittista päätöksentekoa ja yleisviestintää:** EU parantaa edelleen tieteen, poliittisen päätöksenteon ja lääketieteellisten vastatoimien kehittämisen välistä vuorovaikutusta. ECDC on käynnistänyt käynnissä olevien nopeiden riskinarviointien lisäksi eurooppalaisen covid-19-skenaarioiden mallinnuskeskuksen (European COVID-19 Scenario Hub) parantaakseen EU:n poliittisten päättäjien käytettävissä olevien mallinnusten ja ennusteiden laatua. Euroopan lääkevirasto (EMA) tekee edelleen tiivistä yhteistyötä kehittäjien kanssa, ja 19. lokakuuta 2022 mennessä se oli antanut 48 mahdollisen covid-19-rokotteen ja 111 mahdollisen covid-19-hoitokeinon kehittämistä koskevaa yksityiskohtaista tieteellistä neuvontaa.
- 3. Varautuminen edellyttää jatkuvia investointeja, tarkkaa valvontaa ja arviointeja:** Komissio on varmistanut lähes 30 miljardia euroa varautumisen ja terveydenhuoltojärjestelmien häiriönsietokyvyn parantamiseen.¹⁵ ECDC on tehnyt jäsenvaltioiden kanssa yhteistyötä yksilöidäkseen erityiset varautumisvalmiudet, jotka olivat olennaisia pandemiaan reagoimisessa ja jotka olisi näin ollen sisällytettävä varautumisen arviointivälineisiin. Lisäksi ECDC arvioi joka kolmas vuosi jäsenvaltioiden valmiussuunnitelmien täytöntöönpanoa ja esittää vastaavasti suosituksia.
- 4. Häätötilanteissa käytettävien välineiden on oltava valmiina ja nopeammin ja helpommin käyttöön otettavissa:** Hätätilankehystä koskevassa asetuksessa¹⁶ annetaan EU:lle nyt oikeudellinen kehys, jonka avulla se voi työskennellä tulevan terveyshätätilan ensimmäisestä päivästä alkaen, mikä mahdollistaa rahoituksen, tutkimus- ja innovointisuunnitelmien, EU FAB -laitosten ja hätätoimien hallintorakenteen nopean aktivoimisen. Komissio on ehdottanut mukautuksia kriisitilanteita koskeviin EU:n varainhoitosääntöihin, jotta tarvittavat varat voidaan ottaa käyttöön nopeammin.¹⁷
- 5. Koordinoiduista toimista olisi tultava automaattinen reagointitapa Euroopalle:** EU:n terveysturvakehystä on vahvistettu uudella vakavia rajatylittäviä terveysuhkia koskevalla asetuksella, joka hyväksyttiin lokakuussa 2022. Asetuksessa kehoitetaan laatimaan unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelma, jolla täydennetään jäsenvaltioiden suunnitelmia ja jolla edistetään tehokasta ja koordinoitua reagointia vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin. Hätätilankehystä koskevassa asetuksessa mahdollistetaan terveyskriisineuvoston perustaminen. Neuvosto koordinoi nopeasti EU:n tasolla kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien tarjontaa ja saatavuutta. EMA voi vahvistetun toimeksiantonsa ansiosta seurata ja lievittää kriittisten lääkkeiden puutetta kansanterveysuhkien tapauksessa. ECDC:n laajennettu toimeksianto antaa virastolle vahvemman aseman jäsenvaltioiden tukemisessa tartuntatautiuhkiin varautumisessa ja reagoinnissa sekä niiden ennaltaehkäisyssä ja valvonnassa. Kaikessa tässä työssä varmistetaan keskeisten sidosryhmien ja alojen välinen horisontaalinen yhteistyö.
- 6. Kriittisten laitteiden ja lääkkeiden osalta tarvitaan vahvempia julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia ja vahvempia toimitusketjuja:** Vuonna 2021 komissio kokosi lääkkeiden valmistuksen arvoketjun toimijat, viranomaiset, potilas- ja terveysalan kansalaisjärjestöt sekä tutkimusyhteisön lääkkeiden toimitusketjujen turvallisuutta koskevaan jäsenneelyyn vuoropuheluun. Komissio jatkaa tätä työtä vahvistaakseen

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

¹⁶ Neuvoston asetus toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla.

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

toimitusten jatkuvuutta ja varmuutta EU:ssa erityisesti niiden lääkkeiden osalta, joita pidetään terveydenhuoltojärjestelmien kannalta kaikkein kriittisimpinä.

- 7. Yleiseurooppalainen lähestymistapa on olennaisen tärkeä kliinisen tutkimuksen nopeuttamiseksi, laajentamiseksi ja tehostamiseksi:** Komissio on jatkanut tukeaan EU:n laajuisille uusien lääkkeiden ja lääketieteellisiä vastatoimia koskeville kliinisen tutkimuksen verkostoille (VACCELERATE rokotteen osalta ja EU-RESPONSE¹⁸ hoitokeinojen osalta). Uudella kliinisiä lääketutkimuksia koskevalla asetuksella¹⁹ yhdenmukaistetaan kliinisten lääketutkimusten arviointia ja valvontaa kaikkialla EU:ssa erityisesti kliinisiä tutkimuksia koskevan tietojärjestelmän perustamisen avulla.
- 8. Kyky selviytyä pandemiasta riippuu jatkuvista ja kasvavista investoinneista terveydenhuoltojärjestelmiin:** Komissio tukee jäsenvaltioita niiden terveydenhuoltojärjestelmien häiriönsietokyvyn vahvistamisessa, joka tehdään osana niiden elpymis- ja palautumissuunnitelmia. Nykyisissä suunnitelmissa kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille on varattu yli 40 miljardia euroa.²⁰ Lisäksi EU4Health-ohjelman kaltaisista ohjelmista annetaan erityistä tukea terveysalan työvoiman kouluttamiseen ja jäsenvaltioiden häiriönsietokykyä koskevien testien suunnittelun tukemiseen, jotta jäsenvaltiot voivat säännöllisesti tarkastella terveyskriisivalmiuksiaan ja tutkia terveydenhuoltojärjestelmiensä häiriönsietokykyä.
- 9. Pandemiaan varautuminen ja siihen reagoiminen on yksi Euroopan maailmanlaajuisista painopisteistä:** Vuoden 2022 marraskuuhun mennessä EU ja sen jäsenvaltiot olivat Team Europe -lähestymistapaa²¹ noudattaen lahjoittaneet 500 miljoonaa annosta covid-19-rokotteita kolmansiin maihin pääasiassa COVAX-yhteistyömekanismin kautta. EU osallistuu nyt tiiviisti maailmanlaajuisen varautumisvalmiuksien vahvistamiseen kolmansien maiden valmiuksien kehittämiseen tähtäävillä erityisillä aloitteilla, kuten EU:n terveysturva-aloitteella, tai yleisillä aloitteilla, joilla pyritään vahvistamaan maailmanlaajuisen terveysturvan hallintaa, kuten meneillään olevilla neuvotteluilla uudesta WHO:n pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagoimista koskevasta yleissopimuksesta, sopimuksesta tai muusta kansainvälisestä välineestä ("pandemiasopimus"). Tämä otetaan huomioon EU:n uudessa maailmanlaajuisessa terveysstrategiassa.
- 10. On kehitettävä koordinoitumpi ja kehittyneempi toimintamalli väärän tiedon ja disinformaation torjumiseksi:** Euroopan ulkosuhdehallinto ja komissio ovat vuonna 2022 kehittäneet ulkomaisen tiedonmanipuloinnin ja häirinnän torjuntavälineistön. EU tekee väärään tietoon ja disinformaatioon puuttuakseen tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa (nopean hälytysjärjestelmän kautta), kansainvälisten kumppanien (erityisesti G7-ryhmän nopean toiminnan mekanismi ja Nato) kanssa sekä kansalaisyhteiskunnan ja teollisuuden kanssa. Kaiken kaikkiaan näillä toimilla parannetaan viestintää ja puututaan disinformaatioon, yhteisöjen sitoutumiseen ja tiedonvaihtoon jäsenvaltioiden kanssa.²²

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

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

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

²¹ Team Europe -lähestymistavassa Euroopan unioni, sen jäsenvaltiot ja rahoituslaitokset, erityisesti Euroopan investointipankki ja Euroopan jälleerakennus- ja kehitys pankki, toimivat yhdessä.

²² Toimittajien kouluttamisen, faktantarkistajien, kampanjoiden sekä koordinointi- ja jakomekanismien, kuten Re-open EU -alustan perustana olevien mekanismien, avulla.

EU:N VARAUTUMINEN TULEVIIN TERVEYSHÄTÄTILANTEISIIN – LÄÄKETIETEELLIS VASTATOIMIA KOSKEVA TILANNE JA SUUNNITELLUT TOIMET

EU rakentaa ja vahvistaa lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä, valmistamista, hankkimista ja levittämistä koskevia varautumisvalmiuksia, joita tuetaan parannetulla valvontakapasiteetilla. Näiden toimien täytäntöönpanon taso esitetään yhteenvetona tämän tilannekatsauksen liitteenä olevassa taulukossa (ks. liite 1).

1. Uhkien arviointi ja tiedonkeruu

1.1 Uhkien priorisointi

Pandemian alussa EU:lla ja sen jäsenvaltioilla ei ollut pysyvää ja integroitua lähestymistapaa lääketieteellisten vastatoimien tutkimukseen, kehittämiseen, myyntiluvan myöntämiseen, tuotantoon ja tarjontaan siten, että ne oltaisiin voitu priorisoida kiireellisimpien terveysuhkien perusteella.

Varmistaakseen, että varautumiseen sovelletaan pitkäaikaista ja järjestelmällistä lähestymistapaa ja että toimet keskitetään tärkeimpiin lääketieteellisiin vastatoimiin, komissio esitti ensimmäistä kertaa luettelon, jossa asetetaan etusijalle **kolme uhkaluokkaa**.²³ Luettelossa priorisoidaan hengenvaaralliset tai muutoin vakavaa haittaa aiheuttavat terveysvaarat, jotka voivat levitä eri jäsenvaltioihin ja jotka edellyttävät unionin tason toimia lääketieteellisten vastatoimien osalta (liitteessä 1 oleva toimi 1.1).

Nämä luokat on määritelty tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden, maailmanlaajuisten kumppanien ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa. Komissio on koko vuoden 2022 ajan kuullut jäsenvaltioita, unionin virastoja ja kansallisia virastoja, johtavia lääkintäviranomaisia, kansainvälisiä toimijoita sekä asiantuntijoita uhkien priorisoinnista. Alustavat tulokset esiteltiin HERAn neuvoa-antavalle foorumille ja HERAn johtokunnalle 8. heinäkuuta 2022.

MIKÄ MUUTTUU?

Komissio laati heinäkuussa 2022 luettelon **kolmesta ensisijaisesta terveysuhasta**. Luetteloon sisältyvät **patogeenit, jotka saattavat aiheuttaa pandemian** ja joihin kuuluvat pääasiassa respiratoristen RNA-virusten perheet, **kemialliset, biologiset, säteily- ja ydinuhkat (CBRN)**, jotka johtuvat aineiden tahattomasta tai tahallisesta levittämisestä, sekä **mikrobilääkeresistenssi**, jota kutsutaan hiljaiseksi pandemiaksi.

Ensisijaiset uhat tunnistettiin kaikki vaarat kattavan lähestymistavan mukaisesti ja ottaen huomioon useita kriteerejä, kuten tartuntatapa, riski leviämisestä yhteisöön ja hoidon saatavuus. Luetteloa päivitetään vuosittain uusien saatavilla olevien tietojen analyysin perusteella ja ottaen huomioon ulkoiset tapahtumat, jotka voivat vaikuttaa uhkien priorisointiin.

Komissio laati tämän perusteella alustavan luettelon uhkakohtaisista lääketieteellisistä vastatoimista (liite 1, toimi 1.2). Luetteloa viimeistellään parhaillaan koordinoitusti jäsenvaltioiden kanssa. Tällä luettelolla olisi annettava tietoa EU:n ja jäsenvaltioiden kyseisten uhkien lääketieteellisten vastatoimien seurantaan, tutkimukseen, kehittämiseen, tuotantoon ja hankintaan liittyviin toimiin ja ohjattava näitä toimia.

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



SEURAAVAT VAIHEET

- Toteutetaan vuoden 2023 alussa **ensimmäinen vuosittainen arviointi kolmesta priorisoidusta uhkaluokasta**. Näin varmistetaan, että tieto uhkista pysyy ajantasaisena, yksilöidään mahdolliset puutteet lueteltujen lääketieteellisten vastatoimien saatavuudessa ja saavutettavuudessa sekä ohjataan uusien lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä.
- Tuetaan **tutkimuksia, joissa arvioidaan uusien virusten tarttuvuutta**, jotta voidaan parantaa niiden luonnehdintaa sekä mukauttaa terveydenhuoltotoimia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä. Näistä tutkimuksista saadaan myös tietoa lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä varten.

1.2. Uhkien havaitseminen

Pandemian alussa EU:lla ei ollut vertailukelpoisia ja täydellisiä tietoja päätöksenteon perustaksi. Pandemia osoitti yhteenliitettyjen ja monialaisten tiedonkeruujärjestelmien ja ennakoinnin hyödyllisyyden. EU:lla ei myöskään ollut integroitua järjestelmää muiden ensisijaisten uhkien, kuten mikrobilääkeresistenssin ja CBRN-uhkien, havaitsemiseksi ja niihin puuttumiseksi tarvittavien lääketieteellisten vastatoimien toteuttamiseksi.

Tämän vuoksi komissio on ryhtynyt kehittämään **tietojen keruun ja uhkien arvioinnin** välinettä, eli hallinta-alustaa lääketieteellisiä vastatoimia varten (HERA MCMi -alusta), jotta voidaan vahvistaa terveysuhkien havaitsemisen ja kyseisten terveysuhkien torjumiseksi tarvittavien lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden välistä yhteyttä.

MCMi-alustalla pyritään hyödyntämään ja täydentämään olemassa olevia epidemioihin liittyviä tietoresursseja yhdistämällä terveysuhkia ja lääketieteellisiä vastatoimia koskevia tietoja. Alustan tarkoituksena on kerätä tuottajilta ja jäsenvaltioilta tietoja tuotannosta, kriisien kannalta merkityksellisten raaka-aineiden varastoista, laitteista ja infrastruktuurista. Tulevaisuudenkestävän ja kyberturvallisen MCMi-alustan olisi oltava yhteentoimiva sellaisten olemassa olevien kartoitusalueiden kanssa, joilla seurataan luvan saaneiden lääkkeiden saatavuustilannetta, kuten asiaan liittyvien EMAn välineiden tai kehitteillä olevien välineiden, esimerkiksi Eudamed-tietokannan, kanssa, jotta varmistetaan täydentävyys ja vältetään päällekkäisyydet.

MIKÄ MUUTTUU?

HERA MCMi -alustan avulla on tarkoitus

- laatia ja päivittää säännöllisesti luettelo vaikutuksiltaan merkittävistä terveysuhkista, jotka edellyttävät lääketieteellisiin vastatoimiin perustuvaa varautumista;
- kartoittaa ja analysoida olemassa olevia ja kehittyviä lääketieteellisiä vastatoimia ja jäljellä olevia puutteita;
- havaita varhaisia terveysuhkia, jotka saattavat edellyttää lääketieteellisiä vastatoimia;
- arvioida nopeasti terveysuhkia asiaankuuluvien lääketieteellisten vastatoimien yksilöimiseksi;
- tunnistaa ja hallita asiaankuuluvien lääketieteellisten vastatoimien toimitusketjuriskejä.

MCMi-alustaan liittyy tiukat turvallisuusvaatimukset, joilla helpotetaan tiedonvaihtoa muiden suojattujen alustojen kanssa siten, että säilytetään samalla koko tietoteknisen arkkitehtuurin

eheys, mukaan lukien kyberuhkien kestävyys ja kaupallisten tietojen suojaaminen. Tietosuoja on tärkeä MCMI-alustaan liittyvä näkökohta. Henkilötietojen suoja varmistetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä annetun asetuksen²⁴ mukaisesti silloin, kun se on tarpeen esimerkiksi teknisen tuen tai käyttäjän alustaan pääsyn kannalta.

Lisäksi komissio pyrkii luomaan HERAn kautta kumppanuuksia asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa, jotta voidaan edistää uhkia koskevien reaaliaikaisten tietojen vaihtoa ja yhteistyöhön perustuvaa valvontaa siten, että parannetaan lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviä uhkien havaitsemisvalmiuksia. Se tukee WHO:n pandemia- ja epidemiatietokeskuksen (Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence) sisällä ylläpidetyn avoimista lähteistä peräisin olevia epidemiatietoja koskevan Epidemic Intelligence from Open Sources -alustan (EIOS) teknistä kehitystä. EIOS-alusta on suunniteltu yhdistämään olemassa olevat aloitteet, verkostot ja järjestelmät, jotta voidaan luoda yhtenäinen kaikki vaarat kattava lähestymistapa kansanterveysuhkien varhaiseen havaitsemiseen, todentamiseen, arviointiin ja niistä viestimiseen.



SEURAAVAT VAIHEET

- Kehitetään tietojen hallinta-alusta lääketieteellisiä vastatoimia varten (HERA MCMI -alusta) vuonna 2023 (liite 1, toimi 1.3).

1.3. Epidemiologisen seurannan tukivalmiudet

Nopeasti saatavilla olevien, vertailukelpoisten ja täydellisten seurantatietojen puute pandemian alkaessa aiheutti haasteen viruksen kehittymisen seuraamiselle ajan mittaan ja eri jäsenvaltioissa.

Pandemiaan reagoimiseksi tehtyjen aloitteiden pohjalta on toteutettu lisätoimia valvontakapasiteetin vahvistamiseksi ja EU:n seurantajärjestelmien päivittämiseksi, jotta voidaan paremmin arvioida ja ennakoida lääketieteellisten vastatoimien tarvetta. Ensinnäkin komissio tukee yhteistyössä ECDC:n kanssa vuosina 2023 ja 2024 toteutettavan EU4Health 2022 -ohjelman puitteissa jäsenvaltioita **39 miljoonan euron arvoisilla avustuksilla** niiden **testausta ja genomin sekvensointia koskevien valmiuksien vahvistamisessa**. Tämän tarkoituksena on auttaa parantamaan kansallisia seurantajärjestelmiä ja -valmiuksia, jotta saataisiin yksityiskohtaisempaa tietoa leviävistä patogeeneistä ja parannettaisiin EU:n tasolla tuotettuja seurantatietoja lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvää toimintaa varten. Sen on myös tarkoitus johtaa parempaan syöttötietojen keräämiseen ja päätöksenteon tukijärjestelmiin ensisijaisten terveysuhkien, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi, osalta.

Toiseksi komissio tukee **tietojen keräämistä ympäröivästä ympäristöstä**. Pandemian aikana se tuki jäteveden valvontavalmiuksien vahvistamista 20 miljoonan euron avustuksella, joka myönnettiin joulukuussa 2021 hätätilanteen tukivälineestä. Maaliskuussa 2022 EU:ssa oli 1 370 säännöllisesti valvottua jätevedenpuhdistamoa.²⁵ Tämä on mahdollistanut sen, että jäsenvaltioiden valmiuksia seurata virusten esiintymistä jätevesinäytteissä on voitu vahvistaa.

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

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

Komissio pyrkii nyt vakiinnuttamaan jätevesien valvonnan kaikkialla EU:ssa. Komissio tukee myös EU:n tason jäteveden ilmaantuvuuden valvonnan järjestelmän kehittämistä, jotta näytteitä voidaan testata keskitetyissä kumppanilaboratorioissa useiden vakavien rajatylittävien terveysuhkien varalta. Järjestelmän ensimmäinen kokeilu on tarkoitus aloittaa vuoden 2023 alussa.

Kolmanneksi komissio perustaa lähiaikoina **maailmanlaajuisen laboratorioden ja tutkimuslaitosten verkoston**, jonka tarkoituksena on edistää uusien terveysuhkien varhaista havaitsemista, paremman valmiustason saavuttamista ja vastatoimien koordinoitua. Verkosto parantaa epidemiologista analyysia tarjoamalla pääsyn monenlaisiin biologisiin näytteisiin ja edistämällä uusien patogeenien luonnehtimista. Se syöttää nämä tiedot tiedonkeruujärjestelmiin. Verkosto antaa komissiolle tietoja lääketieteellisiä vastatoimia koskevien päätösten tekemistä varten tarjoamalla oikea-aikaista, kohdennettua ja mukautettua tietoa havaitusta terveysuhasta sekä tunnistamalla ja arvioimalla nopeasti asiaankuuluvat olemassa olevat ja kehitteillä olevat diagnostiset, ehkäisevät, suojaavat ja hoitavat lääketieteelliset vastatoimet.

EU:n tason toimien lisäksi komissio **osallistuu maailmanlaajuisiin aloitteisiin maailmanlaajuisen valvonnan parantamiseksi**. Tarkemmin sanottuna komissio tukee Afrikan sekvensointikapasiteetin kehittämistä yhteistyössä Afrikan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskusten ja patogeenien genomiikkaa koskevan aloitteen (Pathogen Genomics Initiative) kanssa sekä tietojen keräämistä Afrikassa esiintyvistä uusista patogeeneistä yhteistyössä WHO:n Afrikan paikallistoimiston (WHO AFRO) kanssa.



SEURAAVAT VAIHEET

- Otetaan käyttöön **laboratorioden ja tutkimuslaitosten verkosto pilottihankkeiden avulla vuonna 2023** (liite 1, toimi 1.4).
- Tehostetaan jäsenvaltioille **niiden jäteveden valvontavalmiuksien vahvistamiseksi ja nykyaikaistamiseksi** annettavaa tukea EU4Health-ohjelmasta myönnettävän uuden 17 miljoonan euron avustuksen avulla (liite 1, toimi 1.5).

2. Lääketieteellisten vastatoimien kehittynyt tutkimus ja kehittäminen

Ennennäkemätön ihmishenkiä pelastavien lääketieteellisten vastatoimien kehittäminen pandemian aikana perustui rokoteteknologian ja koronavirusten lääketieteellisten vastatoimien useita vuosia kestäneeseen tutkimukseen. Se pohjautui myös siihen, että rokotteiden, hoitokeinojen ja diagnostiikan nopean kehittämisen mahdollistava rahoitus saatiin nopeasti ja laajamittaisesti käyttöön.

Tämän jälkeen tartuntatautien ja covid-19:n tehokkaampaa havaitsemista, ehkäisyä ja torjuntaa koskeva tutkimus ja kehittäminen on lisääntynyt kansallisella tasolla, EU:n tasolla ja maailmanlaajuisella tasolla. Pandemia osoitti kuitenkin, että on tarpeen laatia strategiset ja konsolidoidut **tutkimus- ja innovaatio suunnitelmat, jotta tutkimus- ja innovaatio rahoitusta voidaan koordinoida paremmin EU:n tasolla ja kansallisella tasolla (ja alueellisella tasolla) tehokkaiden, turvallisten ja kohtuuhintaisten lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseksi sellaisia patogeenejä vastaan, jotka saattavat aiheuttaa pandemian, sekä CBRN-uhkia ja mikrobilääkeresistenssiä vastaan. Sellaisten patogeenien osalta, jotka saattavat aiheuttaa pandemian, komissio laatii parhaillaan yhdessä kaikkien**

asianomaisten sidosryhmien kanssa EU:n tason pandemioihin varautumista koskevaa strategista tutkimus- ja innovointiohjelmaa.

MIKÄ MUUTTUU?

Komissio lisää investointeja innovatiivisten lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen "HERA INVEST" -rahoitusvälineen avulla. Komission on vuodesta 2023 alkaen tarkoitus investoida Euroopan investointipankin tuella ja InvestEU-mekanismien kautta innovatiivisiin ja strategisiin hankkeisiin, joissa kehitetään ja tarvittaessa tuotetaan lääketieteellisiä vastatoimia (esimerkiksi diagnostiikka, hoitokeinot ja ehkäisevät toimet) ensisijaisia rajatylittäviä terveysuhkia (esimerkiksi patogeeneja, jotka saattavat aiheuttaa epidemian, mikrobilääkeresistenssiä ja CBRN-uhkia) vastaan.

Pandemia on myös korostanut, että lääketieteellisiin vastatoimiin, jotka aiheuttavat sijoittajille suuren riskin markkinoille pääsyn osalta, ei ole investoitu riittävästi. Komissiolla ei tällä hetkellä ole erillistä rahoitusvälinettä, jolla voitaisiin tukea innovatiivisten lääketieteellisten vastatoimien kokonaisvaltaista kehittämistä ja tarvittaessa tuotantoa. Näin ollen vuonna 2023 komissio myöntää 100 miljoonaa euroa täydentääkseen InvestEU-toimia yksityisten investointien riskien vähentämiseksi ("HERA INVEST"), minkä tarkoituksena on edistää sellaisten lääketieteellisten vastatoimien innovointia, joille ei tällä hetkellä ole riittäviä markkinakannustimia. Tässä rahoitusvälineessä otetaan huomioon aiemmista ja nykyisistä ohjelmista, kuten innovatiivisia lääkkeitä koskevasta aloitteesta (IMI1 ja IMI2), Euroopan innovaationeuvostosta (EIC) ja Euroopan innovaatio- ja teknologiainstituutista (EIT) saadut kokemukset.

Komission ja jäsenvaltioiden ensisijaisena tavoitteena on edelleen koordinoita ja tukea kliinisten tutkimusten nopeaa hyväksymistä korkealaatuisen kliinisen tiedon tuottamiseksi. Komissio jatkaa sellaisten laajamittaisen monikeskustisten kliinisten tutkimusten, joilla on vakiintunut tutkimusinfrastruktuuri ja koordinoitumekanismit tutkimusvalmiutta varten, kuten pandemioita koskevien eurooppalaisten kliinisten tutkimusalojen (esimerkiksi EU-RESPONSE ja VACCELERATE), kehittämistä ja rahoittamista. Lisäksi tulevina vuosina kliinisten tutkimusten eurooppalainen sääntely-ympäristö helpottaa, sujuvoittaa ja nopeuttaa monikansallisia kliinisiä tutkimuksia, jotka koskevat myös mahdollisia uusia covid-19:n hoitokeinoja ja rokotteita, ja lisää niiden avoimuutta. Sillä myös varmistetaan, että EU tarjoaa laajamittaiselle kliiniselle tutkimukselle houkuttelevan ja suotuisan ympäristön, jossa kliinisten tutkimusten osallistujiin sovelletaan tiukkoja avoimuus- ja turvallisuusvaatimuksia.

Komissio osallistuu lisäksi edelleen maailmanlaajuisen koordinoituihin innovatiivisten lääketieteellisten vastatoimien tutkimuksen ja kehittämisen alalla, jotta voidaan koordinoita toimia maailmanlaajuisella tasolla ja maksimoida investointien tehokkuus niiden saattamiseksi markkinoille.



SEURAAVAT VAIHEET

- Kehitetään ja **pannaan täytäntöön strateginen tutkimus- ja innovaatio-ohjelma**, jossa yksilöidään tärkeimmät tutkimusaukot sekä tärkeimmät uudet terveyste- ja bioteknologiat, joita tarvitaan pandemioita koskevissa varautumis- ja reagoitintarkaisuissa, ja joka perustuu pandemioihin varautumista koskevan eurooppalaisen kumppanuuden perustamista koskevaan valmistelutyöhön (liite 1, toimi 2.2).
- Parannetaan rokotteiden, hoitokeinojen ja muiden lääketieteellisten vastatoimien uusia innovaatioita ja teknologioita koskevia **toimintaympäristön muutosten tarkasteluvalmiuksia** (liite 1, toimi 2.1).
- **Konsolidoidaan EU:n kliinisten lääketutkimusten verkostoja** EMAn hätätilannetyöryhmän neuvojen pohjalta, jotta voidaan suunnitella ja toteuttaa laajempia, monikansallisia ja jatkuvia tutkimuksia siten, että epidemian puhjetessa voidaan käsitellä uusia tauteja (liite 1, toimi 2.3).
- Perustetaan ”HERA INVEST” -rahoitusväline, jolla lisätään rahoitusta innovatiivisten ja strategisten lääketieteellisten vastatoimien kehittämisen ja tarvittaessa tuotannon tukemiseksi ja jonka tavoitteena on yhdistää julkiset ja yksityiset investoinnit (liite 1, toimi 2.4).

2.1. Rokotteet

Rokotteet ovat kriittisiä välineitä epidemioiden ja pandemioiden vaikutusten rajoittamiseksi. Covid-19-rokotteiden nopea kehittäminen ja nopeutetut myyntilupamenettelyt olivat mahdollisia EU:n tutkimuksen puiteohjelmista tuettujen rokoteteknologiaa ja koronaviruksia koskevien vuosia jatkuneiden investointien ja tutkimuksen pohjalta. EU varmisti rokotusstrategiansa avulla maailman suurimman rokotevalikoiman, mikä oli ratkaisevan tärkeää pandemian hallintaan saamiseksi ja EU:ssa ja sen ulkopuolella olevien kansalaisten suojelemiseksi SARS-CoV-2-viruksen vakavimmilta terveysvaikutuksilta.

Jäsenvaltioilla on edelleen mahdollisuus saada turvallisia ja tehokkaita rokotteita, mukaan lukien mukautetut rokotteet, EU:n sopimusten mukaisesti. Ne täyttävät EU:n lyhyen aikavälin covid-19-rokotustarpeet. Meidän olisi kuitenkin edelleen tarkasteltava uusia rokotteita, jotka voivat tarjota lisäetuja nykyisin saatavilla oleviin rokotteisiin verrattuna. Tällaisia etuja voisivat olla esimerkiksi suojan pidempi kesto (jolloin tehosterokotusten välinen tarvittava aika pitenisi), laajempi suoja muunnoksia vastaan (jolloin rokotteita ei tarvitsisi jatkuvasti uusia ja mukauttaa), parempi suoja tartuntoja vastaan (jolloin viruksen leviäminen ja sen vaikutus yksilöihin vähenisi) sekä paremmat varastointi- ja käsittelyolosuhteet (jolloin varastojen kokoaminen ja maailmanlaajuinen jakelu helpottuisivat huomattavasti).

Näin ollen EU **edistää** Horisontti Eurooppa -puiteohjelman ja EU4Health-ohjelman kautta sellaisten **uuden sukupolven rokotteiden kehittämistä**, joissa käytetään vaihtoehtoisia antotekniikoita (esimerkiksi nenän kautta tai ihonsisäisesti), sellaisten uusien alustojen ja yhdistelmärokotteiden käyttöä, jotka saavat aikaan laajemman, vahvemman ja pitkäkestoisemman immuunivasteen, **sekä uusien rokotteiden kehittämistä muiden sellaisten tartuntatautien varalta, jotka saattavat aiheuttaa pandemian tai epidemian.**

Komissio kutsuu joulukuussa 2022 jäsenvaltiot, tutkijat ja sidosryhmät koolle keskustelemaan uuden sukupolven rokotteista, myös covid-19-rokotteiden osalta. Tämä auttaa määrittämään

tuen painopisteet ja nopeuttamaan lupaavien ehdokkaiden tutkimusta ja kehittämistä. Komissio aikoo ottaa vuonna 2023 käyttöön jopa 80 miljoonaa euroa erityisen lupaavia toisen sukupolven covid-19-rokotteita (COVID-19 Vaccines 2.0) koskevien hankkeiden tukemiseen kaikin käytettävissä olevin keinoin.

Lisäksi komissio tukee hankkeita, joilla pyritään lisäämään tietämystä rokotteiden aiheuttamasta immuniteetista sellaisia viruksia vastaan, jotka saattavat aiheuttaa pandemian, ja hankkeita, joilla pyritään määrittelemään optimaalinen rokotesuunnittelu tiettyjä patogeenejä varten.

Tämän rokotteiden kehittämistä koskevan strategisen lähestymistavan tukemiseksi komissio keskittyy **rokotetutkimusten** tehostamiseen, jotta voidaan jatkuvasti arvioida rokotteiden tehokkuutta uusia covid-19-muunnoksia vastaan ja helpottaa muiden tartuntatautien kuin covid-19:n torjuntaan tarkoitettujen rokotteiden nopeaa kehittämistä.

Komissio myös jatkaa tätä strategista ja koordinoitua lähestymistapaa rokotteita koskevan tutkimuksen ja kehittämisen tukemiseen maailmanlaajuisella tasolla. Komissio myönsi Horisontti 2020 -puiteohjelmasta 100 miljoonaa euroa epidemioiden torjuntaa edistävälle kansainväliselle yhteenliittymälle (CEPI) tukeakseen covid-19-rokotteiden, mukaan lukien muunnoksiin tehoavat rokotteet, kehittämistä. Horisontti 2020 -puiteohjelmasta ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta on myönnetty lisärahoitusta, jotta edistyneet kliiniset kandidaattirokotteet chikungunya-tautia vastaan voivat edetä nopeasti myöhäisen vaiheen kliiniseen kehitykseen ja Rift Valley -kuumeen kandidaattirokotteet voivat siirtyä esikliinisestä vaiheesta kliiniseen vaiheeseen I/II.



SEURAAVAT VAIHEET

- Investoidaan jopa 80 miljoonaa euroa toisen sukupolven covid-19-rokotteisiin siten, että tarkoituksena on saada aikaan kaikki koronavirukset kattavia rokotteita ja sekä covid-19-tautia että influenssaa varten tarkoitettuja rokotteita, jotka saavat aikaan laajemman, vahvemman ja pitkäaikaisemman immuunivasteen (liite 1, toimi 2.5).
- Tuetaan uusien rokotteiden tutkimusta ja kehittämistä sellaisia tartuntatauteja varten, jotka saattavat aiheuttaa pandemian tai epidemian, covid-19-taudin lisäksi.
- Rahoitetaan hankkeita, joissa kehitetään vaihtoehtoisia malleja kandidaattirokotteiden testaamiseksi ja isännän ja patogeenin välisten vuorovaikutusten analysoimiseksi rokotteiden kohdennetun kehittämisen mahdollistamiseksi.
- Tuetaan tutkimushankkeita, joilla pyritään parantamaan ymmärrystä rokotteiden aiheuttamasta immuniteetista, jotta voidaan kehittää rokotteita, joilla on laajempi ja pitkäkestoisempi immuunivaste.

2.2. Hoitokeinot

Hoitokeinot ovat olleet keskeisessä asemassa vastattaessa viimeaikaisiin terveyshätätilanteisiin, ja ne ovat yhtä tärkeitä tulevien kriisien ja pandemioiden kannalta. EU edistyy **covid-19-taudin hoitokeinojen lisäksi myös muiden hoitokeinojen, kuten viruslääkkeiden ja monoklonaalisten vasta-aineiden, kehittämisessä ja uuteen käyttötarkoitukseen määrittämisessä**. Komissio koordinoi tutkimusta resurssien hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla EU:n tasolla, ja HERA on ryhtynyt

toteuttamaan aloitteita kehitysajankauden käynnistämiseksi, jotta tietyt uudet tai uuteen käyttötarkoitukseen määritetyt kriisilääkkeet saataisiin nopeutetusti käyttöön pandemioihin varautumista ja mikrobilääkeresistenssin torjumista varten.

Komissio on tehnyt yhteistyötä eurooppalaisten ja maailmanlaajuisten tutkimus-, sääntely- ja rahoitusorganisaatioiden kanssa pandemioihin varautumiseen käytettävien **laaja-alaisten viruslääkkeiden** osalta kartoittaakseen tutkimus-, kehitys- ja tuotantoympäristöä.

Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi komissio on jo julkaissut raportin covid-19-tautia koskevasta hoitokeinojen innovointia tehostavasta mekanismista²⁶, minkä lisäksi se laatii parhaillaan **EU:n laajuista etenemissuunnitelmaa esiklinisen ja kliinisen tutkimuksen tukemiseksi, jotta uusia ja uuteen käyttötarkoitukseen määritettäviä laaja-alaista viruslääkkeitä voidaan paremmin integroida hoitokeinoihin**. Komissio tukee Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta hankkeita, joilla pyritään **nopeuttamaan uusien hoitomuotojen kehittämistä ja yksilöimään molekyylejä**, jotka tehoavat leviäviin ja tuleviin viruksiin, jotta voidaan torjua sellaisia tartuntatauteja, jotka saattavat aiheuttaa epidemian.

Lisäksi komissio laajentaa EU-RESPONSE-nimistä hoitokeinoja koskevaa Euroopan pandemiatutkimusalustaa. Se on sellaisten sairaaloiden modulaarinen tutkimusverkosto, jotka tekevät kliinisiä tutkimuksia covid-19-tautia ja muita uusia tartuntatauteja sairastavilla potilailla. Elokuussa Horisontti 2020 -puiteohjelmasta ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta oli otettu käyttöön jopa 17 miljoonaa euroa EU-RESPONSE-verkoston tukemiseksi apinaronkin hoitokeinoja koskevien kliinisten tutkimusten ja kohorttitutkimusten osalta. Komissio on tehnyt yhteistyötä kaikkien sidosryhmien kanssa tukeakseen koordinoitua apinaronkin hoitokeinoja koskevaa eurooppalaista tutkimusstrategiaa, kerätäkseen lisää turvallisuus- ja tehokkuustietoja ja välttääkseen tutkimuksen pirstaloitumista.

Komissio aikoo joka tapauksessa keskittää toimensa mikrobilääkeresistenssiin. Parhaillaan se **arvioi uusia talousmalleja** ja muita vaihtoehtoja, joilla voidaan edistää mikrobilääkkeiden havaitsemista, kehittämistä ja saatavuutta mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi EU:ssa ja maailmanlaajuisesti siten, että nämä kannustimet voidaan sovittaa yhteen vastuullisen käytön kanssa. Komissio tarkastelee erityisesti EU:n yhteisrahoittaman mikrobilääkeresistenssiä ja terveydenhoitoon liittyviä infektioita koskevan yhteisen toimen (EU-JAMRAI) suunnittelemaa ehdotusta, joka sisältyy sen 31. maaliskuuta 2021 julkaistuun mikrobilääkkeiden innovoinnin ja saatavuuden edistämiseksi tarkoitettuun Euroopan monikansallisten kannustimien toteuttamista koskevaan strategiaan ”A strategy for implementing multi-country incentives in Europe to stimulate antimicrobial innovation and access”.

Maailmanlaajuisella tasolla komissio tekee yhteistyötä kansainvälisten sidosryhmien ja kumppanien kanssa koordinoidakseen tutkimusohjelmia ja kehittääkseen yhteisiä suuntaviivoja kliinisiä tutkimuksia varten. Komissio tukee tätä varten lääkealan sääntelyviranomaisten kansainvälisen yhteenliittymän laatimia kansainvälisiä suuntaviivoja, joiden avulla voidaan helpottaa laajojen, useita alueita kattavien kliinisten tutkimusten valmistelemista ja toteuttamista kriisiaikoina. Lisäksi komissio tekee WHO:n ja Global Antibiotic Research and Development Partnership -kumppanuuden kanssa yhteistyötä, jonka tavoitteena on nopeuttaa uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä ja markkinoille pääsyä.

²⁶ [Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19 \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1733)



SEURAAVAT VAIHEET

- Kehitetään etenemissuunnitelma, jolla tuetaan uusien ja uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen viruslääkkeiden esikliinistä ja kliinistä tutkimusta (liite 1, toimi 2.6).
- Tuetaan sellaisten laajakirjoisten viruslääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta, jotka kohdistuvat viruksiin, jotka saattavat aiheuttaa pandemian tai epidemian, perustuen palautteeseen, joka saatiin kohdennetusta monien sidosryhmien työpajasta (marraskuussa 2022), johon osallistui edustajia maailmanlaajuisista ja eurooppalaisista akateemisista laitoksista, toimialan elimistä, sääntelyelimistä ja rahoituslaitoksista.
- Luodaan vetovoimakannustimia ja arvioidaan, olisiko mahdollista luoda mikrobilääkkeiden EU:n useiden maiden välisiä vetovoimakannustimia, jotta voidaan tukea ensisijaisten, korkealaatuisten ja turvallisten lääkkeiden kehittämistä tunnistettujen kansanterveysuhkien ehkäisemiseksi ja/tai torjumiseksi.
- Kartoitetaan nykyisiä ja kehitteillä olevia lääketieteellisiä vastatoimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi.
- Vahvistetaan mikrobilääkeresistenssin lääketieteellisten vastatoimien koordinointia, mukaan lukien perustutkimus ja esikliininen ja kliininen kehittäminen.

2.3. Diagnostiikka, lääkinnälliset laitteet ja muut innovatiiviset teknologiat

Diagnostiikka on olennainen lääketieteellinen vastatoimi sekä pandemioihin varautumisen (esimerkiksi epidemiologinen seuranta) että asianmukaisen reagoinnin (esimerkiksi diagnostiikka, jonka avulla voidaan yksilöidä sopivin hoito patogeenin tunnistamisen tai mikrobilääkeherkkyyden testauksen avulla) kannalta. Pandemian aikana komissio on rahoittanut Horisontti 2020 -puiteohjelmasta tehokkaan ja nopean hoitopaikkadiagnostiikan kehittämistä koskevia hankkeita. Muut lääkinnälliset laitteet ja henkilönsuojaimet ovat myös olennaisen tärkeitä riittävän pandemioihin varautumisen varmistamiseksi, kuten pandemian aikana selvästi havaittiin, kun kriittisiä lääkinnällisiä laitteita ei ollut saatavilla silloin, kun niitä eniten tarvittiin.

Komissio yksilöi parhaillaan olemassa olevia ja valmisteilla olevia diagnostiikkatuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja henkilönsuojaimia, joita voidaan tarvita ensisijaisiin terveysuhkiin, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi, reagoimiseksi. Tätä toimea täydennetään vuonna 2023 tehtävällä tutkimuksella, jossa selvitetään näiden diagnostisten ratkaisujen saavutettavuutta ja saatavuutta.

Näiden tietojen perusteella komissio tukee EU4Health-ohjelman kautta lääkinnällisten laitteiden ja diagnostiikan saatavuutta vakavien rajatylittävien terveysuhkien varalta siten, että se rahoittaa organisaatioita, jotka voivat helpottaa näiden laitteiden kehittämistä, tuotantoa ja jakelua ja jotka nopeuttavat innovatiivisten teknologioiden kehittämistä, saatavuutta ja käyttöönottoa.

Lisäksi komissio tukee sellaisten **helppokäyttöisten, edullisten ja useita patogenejä kattavien testien nopeaa kehittämistä ja jakelua, joissa käytetään uusia testausmenetelmiä**, jotka ovat vähemmän invasiivisia. Tämä on keskeistä, jotta voimme parantaa varautumistamme tuleviin terveyshätätilanteisiin.

Komissio aikoo myös osana in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 yhteistä täytäntöönpano- ja valmiussuunnitelmaa **yksilöidä ja tarkastella diagnostiikkaa koskevia sääntelyväyliä**, jotta voidaan varmistaa sekä asianmukainen valvontataso että nopea pääsy markkinoille hätätilanteessa.

Näiden toimien lisäksi muihin toimiin kuuluu tutkimus, jolla pyritään **ehkäisemään CBRN-onnettomuuksia ja parantamaan Euroopan kriisinhallintaa**. Tätä varten komissio tukee koulutuskeskusten kansainvälisten verkostojen laajentamista CBRN-välineiden ja -teknologioiden validointia ja testausta varten sekä sellaisten välineiden ja menettelyjen kehittämistä, joilla voidaan hallita ja minimoida biologisilla toksineilla tehtävän hyökkäyksen vaikutuksia.



SEURAAVAT VAIHEET

- Tuetaan älykkään in vitro -diagnostiikan kehittämistä sellaisten patogeenien havaitsemiseksi ja luonnehtimiseksi, jotka saattavat aiheuttaa pandemian (liite 1, toimet 2.7).
- Tarkastellaan ja kehitetään diagnostiikan sääntelyväyliä, jotta voidaan varmistaa sekä asianmukainen valvonnan taso että nopea markkinoille pääsy hätätilanteessa.
- Tuetaan mikrobilääkeresistenssiä koskevan nopean hoitopaikkadiagnostiikan kehittämistä, mukaan lukien diagnostiikka, joka mahdollistaa erotusdiagnoosin, lajien tunnistamisen ja mikrobilääkeherkkyyden testauksen.

3. Lääketieteellisten vastatoimien saatavuus – häiriönsietokykyiset toimitusketjut ja tuotantokapasiteetti

Pandemia, Venäjän hyökkäyssota Ukrainaa vastaan ja nykyinen energiakriisi ovat entisestään korostaneet kysymyksiä, jotka liittyvät EU:n riippuvuuteen kolmansista maista lääkkeiden, raaka-aineiden, materiaalien ja lääketieteellisten vastatoimien valmistuksessa käytettävien ainesosien osalta. Nämä riippuvuudet ovat vaikuttaneet EU:n tuotantokapasiteettiin. Lisäksi ihmishenkiä pelastavien lääkinnällisten tuotteiden, kuten lääkkeiden, hengityskoneiden ja hengityssuojainten, kysynnän kasvusta on tullut merkittävä este tehokkaalle reagoinnille kehittyvään kriisiin.²⁷

Komissio on toteuttanut toimia parantaakseen EU:n teollisuuden häiriönsietokykyä ja laajentaakseen sen kykyä valmistaa elintärkeitä lääketieteellisiä vastatoimia, joilla voidaan hillitä seuraavaa pandemiaa ja reagoida siihen paremmin. Se on myös yhdistänyt voimansa kansainvälisten kumppanien kanssa lisätäkseen tuotantokapasiteettia maailmanlaajuisesti, jotta lääketieteellisten vastatoimien saatavuus olisi tasapuolisempi. Komissio jatkaa työtään näiden toimien parissa, jotta tilannetta voidaan parantaa.

3.1. Häiriönsietokykyisten toimitusketjujen rakentaminen

Pandemia paljasti EU:n riippuvuuden keskeisten lääketieteellisten vastatoimien, kuten injektio- ja ruiskujen, henkilönsuojainten ja muiden hoitokeinojen, rokotteiden ja diagnostiikan tuotannon kannalta välttämättömien tuotteiden, ulkoisista toimituksista. Vuoden

²⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>

2020 marraskuussa julkaistussa Euroopan lääkestrategiassaan²⁸ komissio korosti selvästi tarvetta vahvistaa lääkkeiden toimitusvarmuus kaikkialla EU:ssa ja välttää puutoksia. Komissio julkaisi osana näitä toimia lokakuussa 2022 komission yksiköiden valmisteluasiakirjan²⁹, jossa käsitellään meneillään olevia ja uusia toimia kriittisten lääkkeiden ja strategisten riippuvuuksien tunnistamiseksi, sääntelyväylien optimoimiseksi, valmistuksen edistämiseksi sekä hankintojen, tietojen ja maailmanlaajuisen yhteistyön parantamiseksi, jotta lääketieteellisten vastatoimien toimitusketjuja voidaan vahvistaa.

Myös hiljattain hyväksytyssä terveystunionia koskevassa lainsäädännössä annetaan EU:lle vahvat välineet toimitusketjuun liittyvien ongelmien tunnistamiseksi kriisien aikana. EMA kerää laajennetun toimeksiantonsa puitteissa tietoja vaikuttavia farmaseuttisia aineita, kriisien kannalta merkityksellisiä lääkkeitä ja asiaankuuluvia lääkinnällisiä laitteita valmistavista toimipaikoista, jotta voidaan tunnistaa puutteisiin ja toimitusketjun pullonkauloihin liittyviä riskejä. Riippuen hätätilannekehystä koskevan asetuksen nojalla aktivoituista hätätoimenpiteistä komissio voi valvoa kriisin kannalta merkityksellisten lääketieteellisten vastatoimien valmistuksessa tarvittavien raaka-aineiden ja muiden komponenttien toimitusketjujen alkupään ongelmia. Lisäksi komission ehdotuksella sisämarkkinoiden hätäapuvälineeksi³⁰ pyritään myös säilyttämään tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaa liikkuvuus sekä keskeisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus tulevilla hätätilanteilla. Tiettyjen raaka-aineiden nopeasti kasvavaan kysyntään vastaamiseksi on myös ilmoitettu vuoden 2023 ensimmäisellä neljänneksellä annettavasta kriittisiä raaka-aineita koskevasta lainsäädäntöaloitteesta.

Kriisin kannalta merkittävien lääkkeiden strategisten riippuvuuksien tunnistamiseksi komissio on myös laatinut yhteistyössä teollisuuden ja jäsenvaltioiden kanssa **kyselylomakkeen, jolla kartoitetaan tuotannon haavoittuvuuksia ja strategisia riippuvuuksia** ja laaditaan kysyntäennusteita. Kyselylomakkeella on tarkoitus tukea kriittisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden valvontaa varautumisen ja kriisien aikana.

Komissio on tehnyt erityistä työtä mikrobilääkeresistenssin parantamiseksi tarvittavien **mikrobilääkkeiden** ja muiden lääketieteellisten vastatoimien **puutteen** korjaamiseksi. HERA kehittää parhaillaan menetelmää, jolla arvioidaan säännöllisesti mikrobilääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksia ja varastointivaihtoehtoja havaittujen haavoittuvuuksien korjaamiseksi.

Komissio myös koordinoi toimitusketjujen valvontaa erityisten foorumien kautta. Se perusti vuonna 2021 **teollisen mittakaavan covid-19-rokotetuotantoa käsittelevä työryhmän** auttamaan covid-19-rokotteiden tuotannon laajentamisessa. Se teki tiivistä yhteistyötä teollisuuden kanssa ja auttoi poistamaan useita toimitusketjujen pullonkauloja. Maailmanlaajuisella tasolla covid-19-rokotteiden ja -lääkkeiden valmistusta ja toimitusketjuja käsittelevä EU:n ja Yhdysvaltojen työryhmä koordinoi EU:n ja Yhdysvaltojen toimia, joilla ehkäistään ja lievennetään tuotantoprosessien häiriöitä ja toimitusketjujen puutteita.

HERAn neuvoo-antavan foorumin alaryhmäksi on vuonna 2022 perustettu **teollisen yhteistyön foorumi**. Teollisen yhteistyön foorumi, joka kokoaa yhteen komission, jäsenvaltiot ja teollisuuden, pyrkii yksilöimään ja ennakoimaan lääketieteellisten vastatoimien toimitusketjujen pullonkauloja ja neuvomaan jäsenvaltioita ja komissiota niiden

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

²⁹ [Komission yksiköiden valmisteluasiakirja "Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply" \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0001&from=EN)

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

poistamisessa. Teollisen yhteistyön foorumin myöhemmissä keskusteluissa tarkastellaan muun muassa vaihtoehtoja EU:n avoimen strategisen riippumattomuuden lisäämiseksi lääketieteellisiin vastatoimiin tarvittavien raaka-aineiden toimituksissa sekä kriittisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoon liittyvien toimitusketjun haavoittuvuuksien yksilöimistä ja poistamista.

Näiltä foorumeilta saadun palautteen perusteella komissio toteuttaa lisätoimenpiteitä kartoittaakseen toimitusketjujen riskejä ja kriittisiä tekijöitä kehittääkseen **toimitusketjujen riskienhallintakehyksen** ja lisätäkseen toimitusketjujen häiriönsietokykyä sekä kriittisten lääketieteellisten vastatoimien että keskeisten raaka-aineiden ja ainesosien osalta.



SEURAAVAT VAIHEET

- Tarkistetaan lääkelainsäädäntöä toimitusvarmuuden parantamiseksi ja puutteen korjaamiseksi esimerkiksi tiukemmilla toimitus- ja avoimusvelvoitteilla, aikaisemmalla puutteesta ilmoittamisella, varastojen läpinäkyvyyden lisäämisellä ja vahvemmalla EU:n koordinoinnilla ja mekanismeilla, joilla seurataan, hallitaan ja vältetään puutteita.
- Kehitetään lääketieteellisten vastatoimien **toimitusketjujen riskienhallintakehys** MCMI-alustan avulla, jotta parannetaan lääketieteellisten vastatoimien koko toimitusketjun kattavien verkostojen näkyvyyttä, ketteryyttä ja joustavuutta (liite 1, toimi 3.1).
- Lisätään kriisien kannalta merkityksellisten lääketieteellisten vastatoimien, raaka-aineiden, välituotteiden ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden toimitusketjujen joustavuutta.
- Kartoitetaan ja arvioidaan kriisien kannalta merkityksellisten lääketieteellisten vastatoimien kohdennetun luettelon toimitusketjujen kriittisyyksiä vaihtamalla laadullisia ja määrällisiä tietoja valmistajien ja tavarantoimittajien kanssa, myös teollisen yhteistyön foorumissa ja rokotteiden ja hoitokeinojen kriittisten komponenttien kauppavirtojen seurantarjestelmän avulla.

3.2. Lääketieteellisten vastatoimien tuotantokapasiteetin varmistaminen kriisissä

Pandemian aikana EU oli keskeisessä asemassa lääketieteellisten vastatoimien tuotantokapasiteetin lisäämisessä. Vaikka EU ja sen jäsenvaltiot onnistuivat kiireellisesti lisäämään tuotantokapasiteettia siten, että tuotantokapasiteetti oli noin 300 miljoonaa rokoteannosta kuukaudessa³¹, kriisi osoitti myös, että tuotantokapasiteetti ei riittänyt vastaamaan nopeasti sekä EU:n tason että maailmanlaajuisen tason kysyntään. Tämä tilanne on korostanut tarvetta laajentaa ja ylläpitää kestävästä lääketieteellisten vastatoimien valmistuskapasiteettia varautumisen aikana.

Komissio on näin ollen **palauttamassa ja laajentamassa lääketieteellisten vastatoimien tuotantokapasiteettia** EU:ssa. Huhtikuussa 2022 komissio ilmoitti EU FAB -hankkeen perustamisesta. Se on sellaisten tuotantolaitosten verkosto, jotka varaavat valmiuksia rokotteiden tuotantoon. EU FAB -hankkeen avulla pyritään investoimaan EU:ssa vuosittain

³¹ Osa hätätilanteen tukivälineestä myönnetystä 2,7 miljardista eurosta käytettiin covid-19-rokotteiden ennakkohankintasopimusten ennakkomaksuina. Nämä ennakkomaksut lisäsivät osaltaan onnistuneiden rokotteiden valmistuksen nopeutta ja laajuutta.

160 miljoonaa euroa sen varmistamiseksi, että eri rokotetyyppejä varten on käytettävissä riittävä ja ketterä tuotantokapasiteetti, joka voidaan ottaa nopeasti käyttöön kansanterveyshätätilanteessa.

MIKÄ MUUTTUU?

EU FAB koostuu rokotteen valmistuslaitosten verkostosta, jolla on jatkuvassa valmiustilassa oleva kapasiteetti tuottaa 500–700 miljoonaa rokotetta vuodessa sen varmistamiseksi, että rokotetta on nopeasti saatavilla kriisin sattuessa. Toimittajien kanssa tehtävät sopimukset allekirjoitetaan vuonna 2023.

Samanaikaisesti EU on teettänyt tutkimuksen, jonka tarkoituksena on tarjota toimintavaihtoehtoja tuleville toimille, jotka liittyvät **rokotteiden ja hoitokeinojen joustavaan valmistukseen**, erityisesti valmistuskapasiteetin lisäämisen helpottamiseksi siten, että voidaan parantaa varautumista tuleviin terveyshätätilanteisiin. Tutkimuksessa esitetään useita mahdollisia lähestymistapoja, joiden avulla EU voi hankkia itselleen joustavaa tuotantokapasiteettia, ja analyysi kysymyksistä, joihin on puututtava tietyn lähestymistavan onnistumisen varmistamiseksi. Se on määrä saada valmiiksi vuoden 2023 alussa, minkä jälkeen se otetaan huomioon tulevien investointistrategioiden laatimisessa.

EU myös tehostaa **sitoutumistaan lääketieteellisten vastatoimien valmistuksen lisäämiseksi maailmanlaajuisesti**, jotta voidaan parantaa maailmanlaajuisia varautumista. Helmikuussa 2022 järjestetyssä EU:n ja Afrikan unionin huippukokouksessa EU vahvisti tukevansa Afrikan pyrkimystä tulla itsenäisemmäksi lääkkeiden, diagnostiikan, hoitokeinojen ja terveystuotteiden tuotannossa. Rokotteiden, lääkkeiden ja terveysteknologioiden valmistusta ja saatavuutta Afrikassa koskeva Team Europe -aloite on tässä suhteessa tärkeässä asemassa. EU tukee yhdessä afrikkalaisten ja kansainvälisten kumppanien kanssa tuotantolaitosten rakentamista tai uudistamista Ruandassa, Senegalissa, Etelä-Afrikassa ja Ghanassa. Se on solminut tällä alalla kumppanuuden WHO:n kanssa, minkä lisäksi se tekee yhteistyötä Afrikan unionin ja sen elinten kanssa. Komissio ja jäsenvaltiot ovat Team Europe -lähestymistavan kautta johtavassa asemassa WHO:n mRNA-tekniikan siirtokeskuksessa. Se luo myös tässä yhteydessä uutta kumppanuutta Latinalaisen Amerikan ja Karibian alueen kanssa.

SEURAAVAT VAIHEET

- Harkitaan investointipäätöstä EU:n joustavan valmistuskapasiteetin laajentamisesta vuoden 2023 alussa valmistuvan tutkimuksen tulosten perusteella (liite 1, toimi 3.2).
- Tuetaan toimia, joilla edistetään investointeja huipputason tuotantovalmiuksiin EU:ssa, muun muassa jäsenvaltioiden ja teollisuuden parhaillaan kehittämän Euroopan yhteistä etua koskevan tärkeän terveysalan hankkeen kautta.
- Tuetaan toimia, joilla lisätään tietoisuutta ja koulutusta julkisia hankintoja koskevista käytännöistä.
- Tuetaan edelleen tuotantolaitosten tehostamista tai käynnistämistä EU:ssa ja edistetään teollisuuskumppanuuksia kumppaninetsintätahtumien avulla.



3.3. Lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja tasapuolisen jakautumisen varmistaminen

Viimeisten kolmen vuoden aikana komissio on käyttänyt yhteishankintasopimuksia, suoria hankintoja ja ennakkohankintasopimuksia varmistamaan, että lääketieteelliset vastatoimet ovat nopeasti ja tasapuolisesti kaikkien EU:n kansalaisten saatavilla vastauksena meneillään oleviin terveyshätätilanteisiin. Yhteishankintamenettelyt avattiin myös Euroopan vapaakauppaliiton valtioille sekä EU:n ehdokasvaltioille ja mahdollisille ehdokasvaltioille. Hiljattain pääsy on laajennettu koskemaan myös muita maita, mikä on osoitus EU:n jatkuvasta työstä lääketieteellisten vastatoimien tasapuolisen saatavuuden parantamiseksi EU:ssa ja kaikkialla Euroopassa.

Tämä on osoittautunut suureksi menestykseksi, sillä viruslääkkeet, diagnostiikka ja rokotteet ovat olleet saatavilla varhaisessa vaiheessa. Covid-19-pandemian aikana komissio on käyttänyt keskitettyä hankintajärjestelmää varmistamaan, että kaikilla jäsenvaltioilla on tasapuoliset mahdollisuudet saada ihmishenkiä pelastavia rokotteita mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ja tarvittavassa laajuudessa. Rokoteyhtiöiden kanssa jäsenvaltioiden pyynnöstä neuvotellut muutokset EU:n covid-19-rokotteita koskeviin sopimuksiin ovat auttaneet reagoimaan nopeasti uuden omikronmuunnoksen ilmaantumiseen, sillä rokotteiden tilauksia on voitu nopeuttaa kiireellisen kysynnän tyydyttämiseksi ja jäsenvaltiot ovat voineet saada mukautettuja rokotteita heti niiden hyväksymisen jälkeen.

EU aikoo varmistaa, että sillä on kriittisiä lääketieteellisiä vastatoimia koskevat **varaus- tai hankintasopimukset** ennen uuden taudinpurkauksen puhkeamista, jotta ihmishenkiä pelastavat välineet olisivat nopeasti saatavilla EU:ssa. Komissio teki heinäkuussa 2022 yhteisvaraussopimuksen 85 miljoonasta annoksesta influenssapandemiarokotteita.³² Tukeakseen pyrkimyksiään varmistaa keskeisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuus komissio arvioi parhaillaan yhteishankintamenettelyään, jotta se vastaisi paremmin jäsenvaltioiden hankintatarpeita. Komissio aikoo myös käyttää varaussopimuksia tukeakseen innovointia ja mikrobilääkeresistenssin vastatoimien saatavuutta.

SEURAAVAT VAIHEET

- Tarkistetaan nykyistä yhteishankintamenettelyä, jotta se vastaisi paremmin jäsenvaltioiden hankintatarpeita (liite 1, toimi 3.5).
- Kehitetään dynaaminen hankintajärjestelmä, jolla helpotetaan tärkeimpien lääketieteellisten vastatoimien, kuten henkilösuojainten (pilottihanke käynnissä), lääkinnällisten laitteiden ja laboratoriomateriaalien saatavuutta.



3.4. Varastot

Pandemia korosti keskeisten lääketieteellisten vastatoimien, kuten henkilösuojainten, varakapasiteetin puutetta. Venäjän hyökkäyssota Ukrainaa vastaan on entisestään korostanut strategisten varastojen tarvetta, jotta voidaan varmistaa kriittisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja tasapuolinen saavutettavuus EU:n kansalaisten suojelemiseksi erityisesti CBRN-hyökkäysten tai -onnettomuuksien sattuessa.

Komissio kehittää parhaillaan strategista lähestymistapaa terveyshätätilanteissa käytettävien lääketieteellisten vastatoimien EU:n tason varastointiin, joka kattaa kansallisen tason ja EU:n tason varastojen välisen suhteen ja sellaisia aiheita kuin EU:n tason varastojen kestävyys.

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

Varastointistrategialla pyritään koordinoimaan EU:n lääketieteellisten vastatoimien varastoja, korjaamaan niissä olevia puutteita ja ottamaan huomioon varastojen maantieteellinen sijainti, niiden jakautuminen Euroopassa, niiden kestävyys ja varastointi-ikä sekä niiden vaikutus markkinoihin. Kansainvälisellä tasolla komissio osallistuu tiiviisti keskusteluihin kumppanien, kuten Yhdysvaltojen ja WHO:n, kanssa lääketieteellisten vastatoimien varastointiin liittyvien parhaiden käytäntöjen määrittämiseksi.

Vuonna 2022 toteutettuna ensimmäisenä toimenä komissio osoitti 580 miljoonaa euroa jäsenvaltioiden tukemiseen CBRN-uhkien kannalta asiaankuuluvien lääketieteellisten vastatoimien, kuten hermomyrkkujen vastalääkkeiden, rokotteiden ja erityisten biologisten uhkien hoitokeinojen, sekä erilaisten säteily- ja ydinuhkiin liittyvien vastatoimien rescEU-varastojen perustamiseksi. Valittujen jäsenvaltioiden odotetaan aloittavan ehdotettujen varastojen rakentamisen vuoden 2023 alkuun mennessä.

Lisäksi komissio vahvistaa parhaillaan varastointikapasiteettia **rakentamalla EU:n tason lääketieteellisten vastatoimien varastoja**, jotta ne toimisivat turvaverkkona ja varmistaisivat riittävät toimitukset kysyntäpiikkien tai toimitusketjujen häiriöiden tapauksessa. Näin komissio täydentää jäsenvaltioiden varastointia siten, että mahdolliset puutteet voidaan korjata ja varmistaa parempi valmiustaso kaikkialla EU:ssa.

MIKÄ MUUTTUU?

Apinarokon puhkeamisen aikana komissio osallistui lahjoitettujen tai kaikkien jäsenvaltioiden käytettävissä olevien lääketieteellisten vastatoimien suoraan hankintaan. Komissio osti ja antoi jäsenvaltioiden saataville EU4Health-ohjelman kautta 334 540 rokoteannosta ja 10 008 TPOXX-hoitoa. Komissio tekee parhaillaan keskipitkän ja pitkän aikavälin sopimuksia yhteishankintojen kautta.

SEURAAVAT VAIHEET

- Käynnistetään vuoden 2023 alkupuoliskolla toinen ehdotuspyyntö CBRN-uhkiin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien ja muiden lääkinnällisten tarvikkeiden hankkimiseksi ja varastomiseksi siten, että tarkoituksena on maksaa yli 1,2 miljardia euroa uusien varastojen perustamiseksi vuosina 2022–2026 (liite 1, toimi 3.3).
- Kehitetään EU:n tason lääketieteellisten vastatoimien varastointia koskeva strateginen lähestymistapa (liite 1, toimi 3.4).

4. Kansainvälinen koordinointi ja maailmanlaajuiset toimet

Covid-19-pandemia on paljastanut rakenteellisia puutteita paitsi EU:n terveysturvajärjestelmässä myös maailmanlaajuisessa terveysturvajärjestelmässä. Kuten pandemian kehitys on osoittanut, ainoastaan yhtenäiset maailmanlaajuiset toimet voivat tarjota pitkän aikavälin vastauksen virukseen.

EU:lla ja sen jäsenvaltioilla on Team Europe -lähestymistavan avulla ollut tähän mennessä ratkaiseva asema maailmanlaajuisissa toimissa pandemiaa vastaan. Vuosina 2021 ja 2022 unionin pelastuspalvelumekanismiin kautta on vastaanotettu 127 avunpyyntöä lääkinnällisen ja luontoissuorituksina annettavan avun saamiseksi, mukaan lukien pyynnöt eurooppalaisten hätälääkintäryhmien lähettämiseksi. Komissio kehittää parhaillaan uusia

eurooppalaisia hätälääkintäryhmiä. Team Europe -lähestymistapa on ollut olennainen myös rokotelahjoituksissa. Marraskuuhun 2022 mennessä EU ja sen jäsenvaltiot ovat jakaneet Team Europe -lähestymistavan avulla lähes 500 miljoonaa annosta covid-19-rokotteita kumppanimaille COVAX-yhteistyömekanismin kautta ja kahdenvälisesti, myös unionin pelastuspalvelumekanismin avulla. Näiden toimien ansiosta rokotteiden tasapuoliseen jakeluun liittyvät haasteet ovat siirtyneet haasteisiin, jotka liittyvät lääketieteellisten vastatoimien kestävän saatavuuden ja saavutettavuuden maailmanlaajuiseen edistämiseen.

Team Europe -lähestymistavan avulla EU ja sen jäsenvaltiot **tukevat rokotteiden ja muiden lääketieteellisten vastatoimien alueellisen tuotantokapasiteetin vahvistamista** ja tasapuolisen saatavuuden parantamista erityisesti matalan tulotason ja keskitulotason maissa. Nämä toimet toteutetaan synergiassa Afrikan kanssa toteutettavan, kestävää terveysturvaa koskevan Team Europe -aloitteen kanssa käyttäen yhteinen terveys -lähestymistapaa.

Komissio myös **rakentaa kumppanuuksia koordinoinnin ja yhteistyön parantamiseksi, jotta voidaan varmistaa lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja saavutettavuus** maailmanlaajuisella tasolla. Komissio pyrkii vahvistamaan yhteistyötään sellaisten maiden ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa, jotka ovat osoittaneet selkeää edistystä varautumis- ja reagointivalmiuksissaan, keskittyen tietojen keräämiseen ja uhkien arviointiin, innovointiin ja valmistukseen sekä varastointiin ja hätätilanteisiin reagoimiseen. Komissio ja asianomaiset Yhdysvaltojen viranomaiset allekirjoittivat osana näitä toimia 9. kesäkuuta 2022 kansanterveysuhkiin varautumista ja reagointia koskevan hallinnollisen järjestelyn. Tällä järjestelyllä tehostetaan tietojen ja tietämyksen jakamista ja teknistä yhteistyötä epidemia- ja toimitusketjutietojen osalta. Se auttaa tunnistamaan lupaavia ratkaisuja tutkimusinnovointiin ja lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa varten, ja sillä koordinoidaan kolmansille maille annettavaa tukea. Lisäksi komissio ja asianomaiset Yhdysvaltojen viranomaiset jatkavat tiivistä seuraavan sukupolven rokotteiden kehittämistä koskevaa yhteistyötään. Vastaavista kumppanuuksista neuvotellaan parhaillaan Etelä-Korean, Japanin ja WHO:n kanssa.

Näitä toimia olisi tarkasteltava yhdessä **EU:n uuden maailmanlaajuisen terveysstrategian** kanssa. Se perustuu kokonaisvaltaiseen maailmanlaajuisesta terveyttä koskevaan lähestymistapaan. Se kattaa terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen liittyvän työn eri osa-alueet johtamisesta ja hallinnosta aina palvelujen tarjoamiseen, rahoitukseen, terveysalan työvoimaan, lääkkeisiin, rokotteisiin, teknologiaan ja digitaalisiin terveystietojärjestelmiin. Tässä yhteydessä komissio on vahvasti sitoutunut meneillään oleviin neuvotteluihin, jotka koskevat WHO:n pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevan yleissopimuksen, sopimuksen tai muun kansainvälisen välineen (”pandemiasopimus”) laatimista ja kansainvälisen terveystietojärjestelmien tarkistamista. Komissio osallistuu myös toimiin, joilla pyritään lisäämään pandemiavalmiuden ja -torjunnan rahoitusta maailmanlaajuisesti. Tähän mennessä komissio on Team Europe -lähestymistavan kautta luvannut 427 miljoonaa euroa uuteen pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevaan rahoituksen välittäjärahastoon (”pandemiarahasto”).

PÄÄTELMÄT

Tilannekatsauksen alussa todetaan, että yksikään maa ei ollut täysin valmistautunut covid-19-epidemiaan. Onneksi EU:ssa ja myös sen ulkopuolella on covid-19-pandemian perusteella opittu, miten varautumista ja kykyämme reagoida tehokkaasti tuleviin terveyshätätilanteisiin voitaisiin parantaa.

EU:ssa on jo toteutettu useita merkittäviä toimia, myös lainsäädäntötoimia, ja useita aloitteita on käynnistetty tai ne ovat valmisteilla. Merkittäviä investointeja on tehty tai suunnitellaan. Uusia toimintatapoja ja institutionaalisia valmiuksia, mukaan lukien strategisen ennakoinnin sisällyttäminen EU:n poliittiseen päätöksentekoon, kehitetään parhaillaan, ja oikeudellisia kehyksiä tarkistetaan ja hyväksytään tai on jo tarkistettu ja hyväksytty. Tilannekatsauksesta käy ilmi, että EU:n yhteisiä valmiuksia uhkien havaitsemiseksi sekä lääketieteellisten vastatoimien tutkimiseksi, kehittämiseksi, tuottamiseksi, hankkimiseksi ja jakelemiseksi on vahvistettu kattavilla prosesseilla. Komissio täyttää uhkien havaitsemisen ja valvonnan sekä niiden torjumiseksi tarvittavien lääketieteellisten vastatoimien välistä kuilua erityisesti tietojen keräämistä ja uhkien arviointia koskevan välineen (HERA MCMI -alusta) kehittämisen avulla. Osallistamalla sellaisten strategisten lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen, joilla voitaisiin tehokkaasti torjua ensisijaisia terveysuhkia (HERA INVEST), sekä rokotteiden tutkimukseen ja kehittämiseen sovellettavan strategisen ja koordinoitun lähestymistavan (COVID-19 Vaccines 2.0) pitäisi merkittävästi parantaa EU:n terveyshätätilanteita koskevaa varautumista. EU FAB -hankkeen on tarkoitus edistää vankan tuotantokapasiteetin kehittämistä EU:ssa.

Tässä terveysalan valmiustasoa koskevassa tilannekatsauksessa esitetään yhteenveto siitä, mitä on jo saavutettu, mutta siinä käsitellään myös suunniteltuja seuraavia toimia, jotka ovat tarpeen lääketieteellisiä vastatoimia koskevan koordinoitun lähestymistavan luomiseksi. Lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja saavutettavuus on kuitenkin ainoastaan osa varautumistyötä, jolla pyritään parantamaan EU:n terveysturvallisuutta. Sen vuoksi tulevat tilannekatsaukset ovat laajempia, ja niissä käsitellään sellaisen terveysalan varautumista ja reagointia koskevan strategisen järjestelmän perustamista, joka ulottuu lääketieteellisiä vastatoimia laajemmalle. Tällaisen järjestelmän toteuttamiseksi komissio jatkaa tiivistä yhteistyötä kaikkien asianomaisten sidosryhmien, kuten jäsenvaltioiden, Euroopan parlamentin ja kansainvälisten kumppanien, kanssa.

Suurin haaste on varmistaa, että kaikkia näitä toimia koordinoidaan, rahoitetaan ja ylläpidetään pitkällä aikavälillä. Varautuminen ei ole pikajuoksu, vaan maraton. Siinä ei ole kyse yksittäisestä pyrkimyksestä, vaan yhteisestä ponnistuksesta. Kaikkien EU:n tason toimijoiden on osallistuttava, jotta lopputulos parantaa merkittävästi EU:n valmiuksia reagoida tuleviin terveyshätätilanteisiin yhteisesti. Varautuminen on kallista, mutta jokainen varautumiseen käytetty euro tarjoaa lopulta parhaan vakuutuksen EU:n kansalaisten tulevaisuudelle.