



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 3. toukokuuta 2022
(OR. en)

8590/22

SAN 232
PHARM 73
SOC 240
MI 326
FRONT 180
COVID-19 88
DEVGEN 73

SAATE

Lähtettäjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ

Saapunut: 28. huhtikuuta 2022

Vastaanottaja: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

Kom:n asiak. nro: COM(2022) 190 final

Asia: KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE COVID-19 - EU:n valmius- ja reagoitotoimien ylläpitäminen: Katse eteenpäin

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 190 final.

Liite: COM(2022) 190 final



Bryssel 27.4.2022
COM(2022) 190 final

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

COVID-19 - EU:n valmius- ja reagointitoimien ylläpitäminen: Katse eteenpäin

1. JOHDANTO

Covid-19-pandemia ei suinkaan ole vielä ohi. Valppauden ja valmiuden säilyttäminen on edelleen keskeisen tärkeää.

Euroopassa todetaan vaihtelevia määriä tautitapauksia, mutta tapausten lisääntyminen ei ole johtanut vakaviin sairastumisiin tai kuolemantapauksiin yhtä usein kuin aiemmin. Tämänhetkinen hallitseva omikronmuunnos on lievempi kuin aiemmat muunnokset. Väestön immuniteetti virusta vastaan, joko luonnollinen tai rokotuksen kautta saatu, on myös lisääntynyt merkittävästi.

Kahden viime vuoden aikana on nähty, että kesäkuukausina esiintyvyys on todennäköisesti vähäisempää. Näin ollen pandemian aiheuttama kokonaispaine todennäköisesti vähenee tulevana kuukausina. Tämä tarjoaa kipeästi kaivatun tilaisuuden valmistautua mahdollisiin tuleviin pandemioihin. Nyt on toimittava nopeasti ja yhteistyössä, jotta tätä tilaisuutta voidaan hyödyntää täysimääräisesti ensin syksyyn ja talveen ja sen jälkeiseen aikaan valmistautumiseksi.

Tartuntoja on edelleen miljoonia maailmanlaajuisesti. Monet ihmiset eri puolilla maailmaa ovat liikkumisrajoitusten kohteena. Monet kärsivät edelleen covid-19-taudista tai kuolevat siihen. Sekä heikkenevä immuniteetti tartuntaa vastaan että mahdollinen taudin paheneminen talvikaudella lisäävät todennäköisyyttä covid-19-tautia aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen uusista muunnoksista ja niiden leviämisestä.

Useissa jäsenvaltioissa on tämän vuoksi ryhdytty soveltamaan käynnissä olevan covid-19-pandemian hallintaan uusia lähestymistapoja, joilla pyritään kestävään ja palautumiskykyä tukevaan elpymiseen.

Jäsenvaltioissa sovelletaan uusia lähestymistapoja käynnissä olevan pandemian hallintaan, mutta hajanaiset valmius- ja reagointistrategiat todennäköisesti heikentävät hyötyjä, joita EU:n laajuisesta terveysturvatoimenpiteiden koordinoinnista on saatu tähän mennessä. EU:n rokotestrategialla on varmistettu turvallisten ja tehokkaiden rokotteiden saatavuus kaikille. WHO:n ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ECDC:n arvion mukaan covid-19-rokotteet ovat säästäneet Euroopassa lähes puoli miljoonaa ihmishenkeä¹ ja ehkäisseet merkittävästi vakavaa tautia.

Tekemällä yhteistyötä EU on myös pitänyt sisämarkkinat toiminnassa, minimoinut matkustusrajoitukset ja saanut käyntiin kriittisten tuotteiden valmistuskapasiteettia, kun toimitusketjut häiriintyivät. Tämä on sitkeiden ponnistelujen ansiota. Tässä pandemian uudessa vaiheessa koordinointi on jälleen kerran olennaisen tärkeää.

Tässä tiedonannossa esitetään lähestymistapa pandemian hallintaan tulevana kuukausina siirryttäessä hätätilasta kestävämpään toimintamalliin. Siinä kehoitetaan jäsenvaltioita toteuttamaan toimia ennen syksyä käyttäen pohjana terveysalan valmius- ja reagointitoimien onnistunutta EU:n tason koordinointia. Yhteisenä tavoitteena olisi oltava kansanterveyden suojeleminen niin, että yhteiskunta ja talous pysyvät avoimina ja selviytymiskykyisinä.

2. TÄMÄNHETKINEN TILANNE JA HAASTEET

Syksyn lähestyessä rokotteiden osalta huolta aiheuttavat kaksi seikkaa: rokotekattavuuden pysyminen paikallaan ja/tai jääminen puutteelliseksi useissa EU-maissa ja rokotteen tehon heikkeneminen niiden parissa, jotka eivät ole vielä saaneet tehosteannosta. EU-/ETA-maissa on

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>.

edelleen rokottamatta yli 90 miljoonaa ihmistä, jotka voisivat ottaa rokotuksen²; määrään sisältyy noin 9 miljoonaa yli 60-vuotiasta. Tämä lisää kuolleisuuden ja uusien virusmuunnosten riskiä. Lisäksi EU-/ETA-maiden välillä on suuria eroja rokotuskattavuudessa. Joissakin maissa lähes 85 prosenttia koko väestöstä on saanut ensimmäisen täyden rokotussarjan, toisissa taas osuus on alle 50 prosenttia. Tehosteannoksen saaneiden yli 18-vuotiaiden osuuden kasvu EU- ja ETA-maissa on alkanut pysähtyä ja on nyt noin 64 prosenttia.³

Pandemian tulevaa kehitystä on vaikea ennustaa, mutta yksi asia on varma: covid-19 on tullut jäädäkseen. Virus kehittyy edelleen ja uusien muunnosten ilmaantuminen on erittäin todennäköistä. EU:n toimissa on pidettävä yllä valmiutta covid-19-epidemioiden ja uusien virusmuunnosten varalta ja lisättävä rokotekattavuutta ja pyrittävä erityisesti saavuttamaan ne, joita ei ole vielä rokotettu.

Maat ovat mukauttaneet testausstrategioitaan esimerkiksi keskittämällä testauksen vakaviin tapauksiin ja ihmisiin, joilla on vakavan tautimuodon riskitekijöitä. Näiden muutosten myötä testattujen henkilöiden määrä todennäköisesti vähenee jäsenvaltioissa. Tämä tekee myös epidemiologisten tietojen tulkinnasta haastavampaa. Sen vuoksi on olennaisen tärkeää, että uudet testausstrategiat suunnitellaan niin, että niillä varmistetaan edustavuus, jotta niistä saadaan osviittaa epidemiologisista suuntauksista.

Näillä toimilla on laajempaakin merkitystä, koska terveys ja taloudellinen vauraus liittyvät toisiinsa. Kansainvälisen valuuttarahaston arvion mukaan pandemiasta on aiheutunut globaalisti 12,25 biljoonan euron taloudelliset menetykset.⁴ Ennennäkemättömillä talous- ja finanssipoliittisilla toimilla on pystytty merkittävästi lieventämään taloudellisia ja sosiaalisia vaikutuksia. Terveysturvaan varautuminen ja selviytymiskykyiset terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmät ovat investointi kasvuun, vakauteen ja talouden häiriönsietokykyyn, mikä on jälleen käynyt ilmi viime viikkoina, kun Kiinassa tapaukset ovat lisääntyneet jyrkästi ja maassa on otettu uudelleen käyttöön samanlaisia tiukkoja toimenpiteitä kuin aivan pandemian alussa. Kiinassa kymmenet miljoonat ihmiset joutuivat tiukkojen liikkumisrajoitusten kohteeksi huhtikuun 2022 alussa. Varhaisen näytön mukaan tällä on vaikutuksia logistiikkaan ja varastointiin ja myös siihen, että jotkin keskeiset tavarantoimittajat esimerkiksi elektroniikkasektorilla pysäyttivät tuotantonsa. Kiinan tämänhetkisen tilanteen kaltaiset tilanteet voivat lisätä riskiä kielteisistä vaikutuksista maailmantalouteen ja maailmanlaajuisiin arvoketjuihin ja sellaisten Kiinasta tulevien strategisten tuotteiden tarjontaan, joista EU on riippuvainen.⁵ Sen vuoksi toimitusketjun häiriönsietokyky on asetettava edelleen etusijalle.

Viimeisten kahden vuoden aikana on tullut esiin häiriönsietokykyisten toimitusketjujen ratkaiseva rooli pandemian torjunnassa. Teollisen rokotetuotannon kasvattamista käsittelevä Euroopan komission työryhmä on puuttunut toimitusketjun pullonkauloihin ja tukenut tuotantokapasiteetin ennennäkemätöntä lisäämistä seuraamalla rokotteiden kriittisten raaka-aineiden toimitusketjuja, tukemalla EU:n tuotantokapasiteetin laajentamista ja tekemällä tiivistä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden kanssa. Tämän työn jatkaminen on ratkaisevan tärkeää, koska pullonkauloja voi edelleen esiintyä.

² Tähän lukuun sisältyvät kaikki yli 5-vuotiaat rokotuskelpoiset henkilöt.

³ ECDC, COVID-19 vaccine tracker, <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>

⁴ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>.

⁵ Esimerkiksi lääkkeiden vaikuttavat aineet, tietotekniset komponentit, kriittiset raaka-aineet ja henkilönsuojaimet.

Kansanterveyden ja yhteisen koordinoitun valmius- ja reagointikapasiteetin on pysyttävä EU:n asialistan kärjessä, jotta talouskasvussa voidaan ottaa tulevaisuuden vaatimukset huomioon pandemioiden aikana. Lisäksi on parannettava terveydenhuoltojärjestelmien laatua ja selviytymiskykyä, etenkin vähiten kehittyneillä alueilla, joilla covid-19-pandemiasta johtuva kuolleisuus on ollut korkeampi kuin kehittyneillä alueilla, kuten kahdeksannessa koheesiokertomuksessa todetaan.⁶ Kansalliset viranomaiset voivat hyödyntää koheesiorastoja tätä tarkoitusta varten. Vuosina 2014–2020 merkittävä osa ESR:n rahoituksesta käytettiin terveys- ja sosiaalipalvelujen tukemiseen ja EAKR:n tuella rakennetut tai kohennetut terveydenhuoltolaitokset tarjosivat parempia palveluja 53,3 miljoonalle ihmiselle.

Venäjän hyökkäys Ukrainaan aiheuttaa jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmille lisäpaineita tulevina kuukausina. Ukrainasta pakenemaan joutuneista miljoonista ihmisistä monet ovat haavoittuvassa asemassa ja tarvitsevat kiireellistä hoitoa, etenkin mielenterveystukea, hoitoa kroonisiin sairauksiin sekä rutiinihoitoa, kuten lapsuusiän rokotuksia. Pakolaisten ja kotiseudultaan siirtymään joutuneiden ihmisten on saatava terveydenhuolto, myös covid-19-rokotuksia sekä mielenterveys- ja psykososiaalista tukea.

EU:n hätäavun koordinoitukeskus on koordinoitunut monenlaisia toimia Ukrainassa ja sen naapurimaissa, jotta voidaan puuttua sodasta aiheutuviin terveysuhkiin.⁷ Komissio on esimerkiksi perustanut eurooppalaisen solidaarisuusmekanismin, jonka kautta jäsenvaltiot voivat pyytää tukea erikoissairaanhoidon tarvitsevien potilaiden siirtämiseen. Myös ECDC:n operatiivisissa suosituksissa⁸ annetaan EU-maille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille ohjeita kansanterveyteen liittyvien tartuntatauti-ehkäisystä ja torjunnasta tällaisissa tilanteissa, jotta voitaisiin jatkaa tavanomaisia rokotusohjelmia sekä rokotuksia covid-19-tautia ja muita tauteja vastaan kotiseudultaan siirtymään joutuneiden ihmisten keskuudessa.

Komissio arvioi myös tarkasti mahdollisia tulevia terveysuhkia ja sellaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta ja saavutettavuutta, joita tarvitaan Venäjän hyökkäyksen ja käynnissä olevan Ukrainan sodan aiheuttamien erityisten terveydenhuoltotarpeiden täyttämiseen. Rokotuskattavuuden parantaminen, myös pakolaisten keskuudessa, helpottaa terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvaa painetta. Tämä puolestaan vapauttaa kapasiteettia sotaa pakenevien vammautuneiden, kroonisesti sairaiden tai psykologisesti traumatisoituneiden pakolaisten auttamiseen.

3. VALPPAUDEN SÄILYTTÄMINEN

Näiden haasteiden vuoksi covid-19-pandemian tuleva kehitys ja sen yhteiskunnalle tulevina vuosina aiheuttama rasite riippuvat nyt tehtävistä päätöksistä.

Jäsenvaltioiden olisi hyödynnettävä tätä ajankohtaa ja vahvistettava seuranta- ja terveydenhuoltojärjestelmiään ja yleistä pandemiavalmiuttaan. Tutkijoiden ja rokotevalmistajien olisi asetettava rokotteen kehittämisessä etusijalle kattavat, muunnosvarmat rokotteet, jotka tarjoavat pidempiaikaisen suojan tartuntaa vastaan. Huomiota on kiinnitettävä myös covid-19-taudin hoitokeinojen kehittämiseen, erityisesti sellaisten, jotka on suunnattu potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt ja jotka ovat yliedustettuina tehohoitoyksiköissä, sekä

⁶ Komission tiedonanto kahdeksannesta koheesiokertomuksesta: Koheesio Euroopassa kohti vuotta 2050 mentäessä (COM(2022) 34 final).

⁷ Komission tiedonanto: ”Ukrainan sotaa pakenevien vastaanottaminen: Eurooppa valmistautuu vastaamaan tarpeisiin” (COM(2022) 131 final).

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/prevention-control-infectious-diseases-russia-aggression.pdf>.

jatkuvaan tarpeeseen parantaa covid-19-rokotteiden ja hoitokeinojen saatavuutta maailmanlaajuisesti.

(i) Covid-19-rokotuskattavuuden lisääminen

Rokotusstrategiat

EU:n rokotestrategialla on varmistettu laaja valikoima erilaisia covid-19-rokotteita ja rokotteiden saatavuus kaikille. Tämänhetkisessä omikronmuunnoksen tilanteessa olisi keskityttävä lisäämään tehosteannosten antamista erityisesti kaikkein haavoittuvimmille väestöryhmille. Jäsenvaltioiden välillä on edelleen suuria eroja rokotuskattavuudessa: joissakin rokotusaste on korkea, jotkin taas ovat merkittävästi jäljessä.⁹ Aikuisten rokotuserojen kaventaminen sekä jäsenvaltioissa että niiden välillä pitäisi asettaa etusijalle.

Otetut rokotteet (kumulatiivinen määrä), yli 18-vuotiaat, viikko 13, 2022

EU-/ETA-arvot perustuvat 30 raportoivan maan yhdistettyihin tietoihin
Ainakin yksi annettu annos, saatavilla olevat tiedot kohderyhmästä



⁹ ECDC, country overview report, vaccination, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.

ECDC ja Euroopan lääkevirasto (EMA) totesivat 6. huhtikuuta julkaisemassaan yhteisessä julkilausumassa¹⁰, että tuoreimmat näytön mukaan neljättä mRNA-rokoteannosta suositellaan edelleen ihmisille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Koska kaikkein vanhimpien (yli 80-vuotiaiden) immuunivaste rokotteelle on heikompi ja heillä on suurempi riski saada vakava covid-19-tauti, tälle ryhmälle voitaisiin antaa myös toinen tehosteannos vähintään 4 kuukautta viimeisestä rokotuksesta ja ottaen huomioon paikallinen epidemiatilanne.

EU:ssa on hyväksytty tähän mennessä useita covid-19-rokotteita nuorille (12–17-vuotiaille) ja lapsille (5–11-vuotiaille). Nuorten rokotekattavuus EU:ssa on suuri (esim. 15–17-vuotiaista yli 71 prosenttia on saanut täyden ensimmäisen rokotesarjan) mutta nuorempien lasten parissa rokotekattavuus on alhaisempi ja pysynyt vakaana (esim. 5–9-vuotiaista alle 15 prosenttia on saanut täyden ensimmäisen rokotesarjan). Aikuisten rokotuserojen poistaminen on edelleen etusijalla, mutta EU-maissa olisi harkittava toimia nuorempien lasten rokotekattavuuden lisäämiseksi.

Tämänhetkinen rokotevalikoima¹¹ – ja sen myötä tulevaisuudessa tarvittavien mukautettujen rokotteiden saatavuus – tarjoaa jäsenvaltioille useita mahdollisuuksia tulevien rokotusstrategioiden suhteen. Jäsenvaltioiden olisi oltava valmiita ottamaan käyttöön rokotteiden lisäännoksia syys-/talvikauden lähestyessä. Tässä on otettava huomioon uusi näyttö rokotteiden ja luonnollisen tartunnan antaman suojan heikkenemisestä, epidemiatilanne sekä uusien muunnosten syntyminen samoin kuin uusien rokotteiden kehittäminen ja niiden vaikutus tartuntaan ja edelleen leviämiseen. Lisäksi on vastattava tärkeisiin kansanterveydellisiin kysymyksiin. On esimerkiksi määritettävä parhaat rokoteyhdistelmät ja tapa, jolla uuden sukupolven rokotteet voidaan parhaiten sisällyttää rokotusohjelmiin. Tulevan syys- ja talvikauden rokotuskampanjoissa on myös otettava huomioon covid-19:n ja kausi-influenssan samanaikainen leviäminen.

JÄSENVALTIOIDEN KESKEISET TOIMET

- Vahvistetaan toimia, jotta saataisiin rokottamattomat ottamaan ensimmäinen rokotesarja tai osittain rokotetut ottamaan loput rokotteet seuraamalla ja analysoimalla jatkuvasti rokotevastaisuutta sen nujertamiseksi.
- Tehostetaan toimia, jotta rokotekelpoiset aikuiset ottaisivat tehosteannokset kolmen kuukauden kuluttua ensimmäisestä rokotesarjasta.
- Pohditaan ennen lukuvuoden 2022–2023 alkua strategioita, joilla lisätään rokotuskattavuutta nuorempien lasten parissa, esimerkiksi tekemällä yhteistyötä lastenlääkärien ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa, jotka ovat luotettavia tietolähteitä monille vanhemmille.
- Varmistetaan neljäs annos ihmisille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, ja harkitaan toista tehosteannosta yli 80-vuotiaille ottaen huomioon paikallinen epidemiatilanne.
- Laaditaan covid-19-rokotestrategioita tulevaa syys-/talvikautta varten ja sisällytetään vuodesta 2023 lähtien covid-19-rokote kansallisiin rokotusohjelmiin.
- Lisätään tietoisuutta vuotuisista kausi-influenssan rokotuskampanjoista ja varmistetaan rokotuskampanjoiden nopea laajentaminen kaikkein haavoittuvimpien ryhmien parissa.

(ii) *Seuranta ja tietojen keruu testauksen ja sekvensoinnin avulla*

Integroidut seurantajärjestelmät

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

¹¹ Tällä hetkellä on käytettävissä kolme erilaista rokoteteknologiaa. Valneva-rokotteen ansiosta EU pystyy pian tarjoamaan kansalaisille neljännen rokoteteknologian.

Seurannan tavoitteena ei pitäisi enää olla kaikkien tapausten tunnistaminen ja raportointi vaan pikemminkin luotettavien arvioiden saaminen väestötartuntojen tiheydestä, vakavien sairauksien vaikutuksesta ja rokotusten tehokkuudesta.

ECDC ja WHO ovat samaa mieltä siitä, että näiden tavoitteiden saavuttamiseksi on hyödynnettävä olemassa olevia kausi-influenssan ja muiden hengityselininfektioiden seurantajärjestelmiä. Jäsenvaltioiden olisi kehitettävä strategioita, joilla otetaan uudelleen käyttöön perus- ja erikoisterveydenhuoltoon perustuvia sentinelliseurantajärjestelmiä¹² akuuttien hengityselininfektioiden osalta hyödyntäen terveystietojen digitalisointia. Tätä olisi täydennettävä vahvistamalla muita seurantajärjestelmiä, kuten SARS-CoV-2:n ja muiden (esim. polio, influenssavirukset tai mikrobilääkeresistenssi) seuraaminen jätevesissä.

On myös varmistettava, että näytteitä kerätään riittävä määrä, jotta voidaan seurata viruskantoja uusien muunnosten havaitsemiseksi. Komissio tukee tällaisia toimia EU4Health-ohjelman ja terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen HERAn kautta ja yhteistyössä ECDC:n kanssa. Näillä toimilla olisi varmistettava, että kaikki sekvenssit jaetaan avointen alustojen, kuten eurooppalaisen covid-19-dataportaalin¹³, kautta, jotta saadaan hyvä käsitys Euroopassa liikkuvista SARS-CoV-2-muunnoksista.

Tämän avulla voidaan yksilöidä vaikutukseltaan suuria uhkia ja mahdollisia puutteita, jotka liittyvät asianmukaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuteen ja saavutettavuuteen.

JÄSENVALTIOIDEN KESKEISET TOIMET

- Otetaan käyttöön mahdollisimman pian akuuttien hengityselinsairauksien osalta (yhdistetään covid-19-, influenssa- ja muiden hengityselinvirusten seuranta) integroitua ympärivuotista seurantajärjestelmiä, jotka ovat kestäviä, edustavia ja perustuvat tapausten tunnistamista ja testausstrategioita koskeviin yhteisiin kriteereihin EU:ssa ja liittävät yhteen yleislääkäreitä, sairaaloita ja laboratorioita.
- Sovitaan ECDC:n tuella tapausten tunnistamista ja testausstrategioita koskevista yhteisistä kriteereistä EU:ssa.
- Kerätään edelleen luotettavia ja reaaliaikaisia tietoja integroiduista seurantajärjestelmistä¹⁴ ja väestöpohjaisista seurantajärjestelmistä, jotta voidaan seurata covid-19-taudista johtuvaa sairaalahoitoa ja kuolemantapauksia, ja toimitetaan nämä tiedot ECDC:lle
- Hyödynnetään täydentäviä seurantajärjestelmiä, kuten jätevesien seurantaa, jotta voidaan havaita covid-19-tapausten lisääntyminen. Hyödynnetään täysimääräisesti EU:n rahoitustukea SARS-CoV-2:n järjestelmällisen jätevesiseurannan käynnistämiseksi tai vahvistamiseksi.

EU:N ALOITTEET JA TOIMET

- ECDC ohjaa siirtymistä kattavasta EU-/ETA-tason COVID-19-hätätilaseurannasta rutiinimomaisiin integroituihin, kestäviin ja edustaviin akuuttien hengityselinsairauksien ja vakavien akuuttien hengityselinsairauksien seurantajärjestelmiin (yhdistämällä covid-19-, influenssa- ja muiden hengityselinvirusten seuranta).

¹² Sentinelliseurannalla tarkoitetaan tietyn taudin/tilan esiintyvyyden seuraamista lääkäreiden, laboratorioiden ja kansanterveyslaitosten vapaaehtoisen verkoston kautta. Tarkoituksena on arvioida terveystilanteen vakautta tai muutosta väestössä.

¹³ COVID-19-dataportaali: <https://www.covid19dataportal.org/>

¹⁴ Esimerkiksi integroidut seurantajärjestelmät SARI (vakavat akuutit hengitystieinfektiot), ILI (influenssan kaltaiset infektiot) tai ARI (akuutit hengitystieinfektiot).

- SARS-CoV-2-muunnoksia käsittelevä eurooppalainen asiantuntijaryhmä antaa edelleen neuvoja sellaisten rokotteiden kehittämisestä ja mahdollisesta käytöstä, jotka on mukautettu uusiin muunnoksiin.
- HERA kehittää vuosina 2022–2023 uusimpaan teknologiaan perustuvan tietoteknisen järjestelmän, joka tuottaa hyödyllistä tietoa lääketieteellisiä vastatoimia koskevaa päätöksentekoa varten sekä varautumis- että kriisivaiheessa ja jolla täydennetään jo käytössä olevia järjestelmiä.
- HERA vahvistaa yhteistyössä ECDC:n kanssa olemassa olevaa ECDC:n SARS-CoV-2-laboratorioverkostoa, joka tekee tutkimuksia uusien virusmuunnosten kuvaamisesta ja niiden vaikutuksesta rokotteiden ja hoitojen tehokkuuteen.
- HERA pyrkii yhteistyössä ECDC:n ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa yksilöimään vaikutukseltaan suuria uhkia ja käsittelemään puutteita, jotka liittyvät asianmukaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuteen ja saavutettavuuteen.
- Komissio tukee jäsenvaltioita EU4Health-ohjelman kautta enintään 20 miljoonalla eurolla integroitujen ja koordinoitujen seurantajärjestelmien perustamisessa rajat ylittäviä patogeenejä koskevan yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti.¹⁵

Testaus ja koko genomin sekvensointi

Käyttöön olisi otettava kohdennettu diagnostinen testaus. Kohdennetun testauksen prioriteettiryhminä olisi pidettävä esimerkiksi epidemiaympäristöissä olevia ihmisiä leviämisen estämiseksi tai riskin lieventämiseksi, ihmisiä, joilla on riski sairastua vakavaan covid-19-tautiin ja jotka tarvitsevat hoitokeinoja, ja ihmisiä, jotka ovat säännöllisesti tekemisissä haavoittuvassa asemassa olevien väestöryhmien kanssa, kuten akuutin ja pitkäaikaishoidon työntekijät.

Jäsenvaltiot käyttävät pika-antigeenitestejä yleisen testauskapasiteetin vahvistamiseksi, erityisesti jos PCR-testauskapasiteetti on rajallinen tai jos kliinisten tarpeiden vuoksi tarvitaan testien nopeampia suoritusajkoja. Tähän liittyen EU:n terveysturvakomitea perusti teknisen työryhmän tarkastelemaan ja päivittämään säännöllisesti EU:n yhteistä luetteloa pika-antigeenitesteistä¹⁶, jotka täyttävät erityiset kriteerit SARS-CoV-2:n havaitsemiseksi.

JÄSENVALTIOIDEN KESKEISET TOIMET

- Varmistetaan, että käytössä on riittävä kapasiteetti testaukseen ja kontaktien jäljittämiseen ja suunnitelma kansallisten testausstrategioiden laajentamisesta tarvittaessa.
- Varmistetaan valmius nopeaan reagointiin kansallisten tai paikallisten epidemioiden yhteydessä barometrityyppisillä toimilla.¹⁷
- Jatketaan laboratorioiden valmiuksien kehittämistä sekvensointia ja viruksen karakterisointipalveluja varten, mukaan lukien tietojen raportointi avoimilla alustoilla, ja varmistetaan virusten keskeytymätön seuranta.
- Tarkistetaan laboratorioiden turvallisuusnormeja säännöllisesti covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella, tarjotaan tietoja tarvittavia tarkistuksia varten ja tiukennetaan bioturvallisuusstandardeja.

¹⁵ Esimerkiksi ”Suorat avustukset jäsenvaltioiden viranomaisille: koordinoitun seurantajärjestelmän perustaminen unionia uhkaavia rajatylittäviä taudinaiheuttajia varten yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti” (CP-g-22-04.01); ”Kansainvälisen terveyssäännösten ja EU:n valmiuden vahvistamista koskeva yhteinen toiminta (SHARP)”: <https://sharpja.eu/>; Yhdenmukaista seuranta koskeva yhteinen toimi.

¹⁶ Diagnostisten covid-19-testien tekninen työryhmä; https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en.

¹⁷ Nämä ovat ennalta määriteltyjä ja ennakoitavia politiikkatoimia, jotka toteutetaan epidemiologisten kynnysarvojen perusteella ja jotka tarjoavat puitteet covid-19-vastatoimien hienosäädölle.

- Jatketaan (ECDC:n ohjeiden mukaisesti¹⁸) edustavaan ja kohdennettuun genomin sekvensointiin liittyvää strategista testausta, jotta voidaan seurata virusmuunnosten syntymistä ja leviämistä.

(iii) Kansanterveysalan valmius- ja reagointitoimenpiteet

Valmiussuunnitelmat

On näyttöä siitä, että yhteisöön kohdistuvat rajoitustoimenpiteet, kuten kasvomaskin käyttö, ilmanvaihto ja lähikontaktien välttäminen, hidastavat tehokkaasti covid-19:n leviämistä, jos ne toteutetaan varhaisessa vaiheessa ja kattavasti ja jos yhteiskunta hyväksyy ne. Jäsenvaltioilla olisi oltava suunnitelmat, jotta ne voivat ottaa nopeasti ja tehokkaasti uudelleen käyttöön tällaisia toimenpiteitä, jos valtakunnallinen tai paikallinen epidemiologinen tilanne sitä edellyttää. Tavoitteena on suojella haavoittuvassa asemassa olevia ryhmiä ja ympäristöjä, kuten sairaaloita ja pitkäaikaishoitolaitoksia. Synergiaetuja työterveys- ja työturvallisuusstrategioiden kanssa olisi lisättävä, jotta voidaan suojella työntekijöitä ja turvata liiketoiminnan jatkuvuus.¹⁹ Uuden muunnoksen varalta olisi oltava myös selkeät suunnitelmat opetusympäristöjä varten. Näillä suunnitelmissa on paitsi rajoitettava tartuntojen leviämistä nuoremmassa ikäryhmissä ja tartuntojen siirtymistä haavoittuvassa asemassa oleviin väestöryhmiin myös rajoitettava koulujen sulkemista ja sen vaikutuksia lasten koulutukseen ja hyvinvointiin.

Sisätilojen ilmanvaihtoon on kiinnitettävä erityishuomiota. SARS-CoV-2-tartunnat tapahtuvat pääasiassa sisätiloissa, erityisesti jos ilmanvaihto on heikko. Jäsenvaltioissa olisi harkittava korkealaatuisilla suodattimilla²⁰ varustettujen laitteiden käyttöä, etenkin kouluissa, riskialttiissa ympäristöissä ja työympäristöissä.

JÄSENVALTIOIDEN KESKEISET TOIMET

- Tarkastellaan ennen syksyä 2022 tähän mennessä toteutettujen yhteisöön kohdistuvien rajoitustoimenpiteiden tehokkuutta, kustannustehokkuutta ja hyväksyttävyyttä yhteiskunnassa ja laaditaan varautumissuunnitelma, jonka mukaan otetaan tarvittaessa uudelleen käyttöön kansanterveystoimenpiteitä, joilla rajoitetaan SARS-CoV-2:n uusien muunnosten vaikutusta.
- Parannetaan tai pidetään yllä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia käsitellä lisääntyviä covid-19- ja/tai kausi-influenssatapauksia, mukaan lukien sairaala-/tehohoitokapasiteetti ja riittävät henkilönsuojainten, rokotteiden ja lääkkeiden varastot.
- Julkaistaan päivitettyt suositukset kasvomaskien käytöstä erityistilanteissa, jotta voidaan suojella haavoittuvassa asemassa olevia ihmisiä, kuten ikääntyneitä ja perussairauksista kärsiviä, vakavalta covid-19-taudilta.
- Parannetaan nopeasti sisäilman laatua asianmukaisella ilmanvaihdolla, etenkin tiloissa, joissa monet vierailevat, oleskelevat tai työskentelevät, kuten terveydenhuoltolaitoksissa ja kouluissa.

¹⁸ ECDC, Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

¹⁹ Valmiuksien parantaminen mahdollisia tulevia terveystilanteita varten on yksi kolmesta keskeisestä monialaisesta tavoitteesta, jotka esitetään työterveyttä ja -turvallisuutta koskevassa EU:n strategiakehyksessä 2021–2027 (COM(2021) 323 final).

²⁰ Esimerkiksi erilliset ilmanpuhdistuslaitteet, jotka on varustettu joko erittäin tehokkailla hiukkasia absorboivilla HEPA-suodattimilla tai tehokkuudeltaan vastaavilla suodattimilla ja bakteereita tuhoavalla ultraviolettisäteilyllä (UVGI), lämmitys-, ilmanvaihto- ja ilmastointikanaviin sijoitetut laitteet tai riittävän korkealle huoneisiin sijoitetut UVGI-laitteet.

- Tiivistetään koordinoitua kansanterveydestä ja työterveydestä ja -turvallisuudesta vastaavien viranomaisten välillä, myös laatimalla valmiussuunnitelmia tulevia terveyskriisejä varten kansallisissa työterveys- ja työturvallisuusstrategioissa.
- Optimoidaan tartuntojen ehkäisy- ja hallintakeinoja ja investoidaan niihin sekä akuutissa että pitkäaikaishoidossa esimerkiksi varmistamalla riittävät ja asianmukaisesti koulutetut henkilöresurssit ja materiaalien, kuten henkilönsuojainten, saatavuus.

EU:n sisäiset ja kansainväliset matkustamiseen liittyvät toimet

EU:n digitaalisella koronatodistuksella on onnistuneesti tarjottu kansalaisille väline, joka hyväksytään ja johon luotetaan kaikkialla EU:ssa. Sen ansiosta on estetty monien kansallisten todistusten hajanainen järjestelmä. EU:n digitaalinen koronatodistusjärjestelmä on riittävän joustava, jotta sitä voidaan tarvittaessa mukauttaa mahdollisen tulevan kehityksen ja uuden tieteellisen näytön mukaan.

Jotkin jäsenvaltiot ovat käyttäneet kansallisen lainsäädännön perusteella EU:n digitaalista koronatodistusta myös kotimaassa estääkseen covid-19:n leviämistä esimerkiksi edellyttämällä, että ihmiset esittävät todistuksen kulttuuritapahtumissa, julkisessa liikenteessä ja työpaikoilla. Lisäksi 37 EU:n ulkopuolista maata ja aluetta on liittynyt EU:n digitaaliseen koronatodistusjärjestelmään, ja monet muut maat ovat ilmaisseet kiinnostuksensa tai aloittaneet liittymismenettelyn. Näin todistuksesta on tullut globaali standardi.

EU:n digitaalinen koronatodistusjärjestelmä on osoittautunut keskeisen tärkeäksi talouden elpymisen sekä kulttuurillisen ja sosiaalisen vaihdon kannalta myös EU:n rajojen ulkopuolella.

Kuten neuvoston suosituksessa (EU) 2022/107²¹ todetaan, pandemian johdosta käyttöön otetut vapaan liikkuvuuden rajoitukset olisi tarpeellisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti poistettava heti, kun epidemiologinen tilanne sen sallii. Tämän vuoksi useissa jäsenvaltioissa ei enää vaadita koronatodistusten esittämistä EU:n sisäisessä matkustamisessa eikä aseteta muita matkustusrajoituksia. Komissio kannustaa muitakin jäsenvaltioita poistamaan tällaiset matkustusrajoitukset, jos ne eivät ole tarpeellisia kansanterveyden kannalta, etenkin jos ne ovat poistaneet samankaltaiset kansalliset kansanterveystoimenpiteet.

EU:n digitaalinen koronatodistus otettiin käyttöön tilapäisenä toimenpiteenä aluksi yhdeksi vuodeksi. Koska ei kuitenkaan voida sulkea pois mahdollisuutta, että jäsenvaltiot katsovat tarpeelliseksi ottaa rajoituksia uudelleen käyttöön tulevan vuoden aikana, komissio hyväksyi ehdotuksen, jolla EU:n digitaalisen koronatodistuksen voimassaoloaika jatketaan 30. kesäkuuta 2023 asti.²² Ehdotuksen tarkoituksena on varmistaa, että vakiintunut järjestelmä on edelleen käytettävissä, jos epidemiologinen tilanne edellyttää sen käyttöä.

Neuvosto hyväksyi kesäkuussa 2020 EU:hun suuntautuvaa matkustamista koskevan koordinoitun lähestymistavan²³, jota on muutettu kolme kertaa hyväksymisen jälkeen. Tuorein muutos hyväksyttiin 22. helmikuuta 2022, ja sen mukaan jäsenvaltioiden olisi poistettava EU:hun suuntautuvaa muuta kuin välttämätöntä matkustamista koskevat väliaikaiset rajoitukset henkilöiltä, jotka ovat saaneet EU:n tai WHO:n hyväksymän rokotteen, sekä henkilöiltä, jotka ovat parantuneet

²¹ Neuvoston suositus (EU) 2022/107, annettu 25. tammikuuta 2022, koordinoitua lähestymistavasta turvallisen vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana ja suosituksen (EU) 2020/1475 korvaamisesta (EUVL L 18, 27.1.2022, s. 110).

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip_22_744.

²³ EU:hun suuntautuvaa muuta kuin välttämätöntä matkustamista koskevasta väliaikaisesta rajoituksesta ja sen mahdollisesta poistamisesta annetun neuvoston suosituksen 2020/912 perusteella.

covid-19-taudista ennen EU:hun matkustamista. EU:n digitaalisia koronatodistuksia ja kolmansien maiden antamia koronatodistuksia, joita pidetään EU:n digitaalisia koronatodistuksia vastaavina, olisi käytettävä ensisijaisena testauksen ja rokotusten osoittamiskeinona ja ainoana keinona osoittaa toipuminen, koska ne voidaan todentaa turvallisesti.

Lopuksi olisi tehostettava edelleen jäsenvaltioiden valmiuksia jäljittää valtioiden rajat ylittävien matkustajien kontakteja, kun se on tarpeen ja oikeasuhteista. Tulokset, jotka on saatu digitaalisten matkustajatietolomakkeiden yhdenmukaistamisesta, EU:n digitaalisen mallin ja sovelluksen käyttöönoton edistämisestä ja matkustajatietojen tehokkaan vaihdon mahdollistamisesta jäsenvaltioiden välillä, kannustavat yksinkertaistamiseen ja parannuksiin edelleen.

JÄSENVALTIOIDEN JA EUROOPAN PARLAMENTIN KESKEISET TOIMET

- Poistetaan matkustajilta vaatimus esittää EU:n digitaalinen koronatodistus heti, kun epidemiatilanne sallii sen, ja etenkin siinä vaiheessa, kun vastaavat kansalliset toimenpiteet poistetaan.
- Varmistetaan, että komission ehdotus EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan asetuksen soveltamisen jatkamisesta hyväksytään.
- Poistetaan EU:n sisäisen ja EU:hun suuntautuvan matkustamisen rajoitukset heti, kun epidemiatilanne sallii sen, ja etenkin siinä vaiheessa, kun vastaavat kansalliset toimenpiteet poistetaan.
- Liitytään matkustajatietolomakkeita varten luodulle tietojenvaihtoalustalle, mikä helpottaa suuresti työtä, jos valtioiden rajat ylittävien matkustajien kontaktien jäljittäminen asetetaan jälleen etusijalle ja epidemiatilanne edellyttää sen käyttöä. Hyväksytään tätä varten digitaalisia versioita, ensisijaisesti EU:n digitaalinen matkustajatietolomakkeen malli ja sovellus.

(iv) Covid-19-rokotteet, hoitokeinot ja kliiniset kokeet

Covid-19-rokotteet

Rokotteiden toinen sukupolvi tulee vähitellen saataville ja tarjoaa uusia ja mahdollisesti aiempaa tehokkaampia vaihtoehtoja, esimerkiksi laajemman, vankemman ja pidempiaikaisen tai paremman suojan tartunnalta tai leviämiseltä. Komissio – HERAn kautta – ja Euroopan lääkevirasto yhteistyössä EU:n kansainvälisten kumppaneiden, kuten epidemioiden torjuntaa edistävän kansainvälisen yhteenliittymän, kanssa jatkavat toimia rokotteiden kehittäjien kanssa, jotta varmistetaan koordinoitu lähestymistapa toisen sukupolven rokotteisiin ja vastataan jäsenvaltioiden tarpeisiin. Lisäksi tällä hetkellä useat rokotteiden kehittäjät työskentelevät yhdistettyjen covid-19- ja kausi-influenssarokotteiden parissa. Jos ne onnistuvat, tällaisista rokotteista voisi tulla merkittävä väline jäsenvaltioille.

Komissio ja EMA käsittelevät seuraavan sukupolven ja yleisiä covid-19-rokotteita koskevan sääntelyn joustoa ja yksinkertaistamista käyttämällä perustana sääntelykehikseen jo tehtyjä muutoksia²⁴ ja julkaistuja ohjeasiakirjoja²⁵.

EU:n covid-19-rokotestrategian onnistuminen on johtanut rokotteiden vakaaseen ja ennakoitavaan tarjontaan, mikä yhdistettynä rokotuskattavuuden pysähtymiseen on johtanut käyttämättömien annosten kertymiseen. Sen vuoksi komission ja jäsenvaltioiden painopiste on nyt siirtynyt

²⁴ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/756, annettu 24. maaliskuuta 2021, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muuttamisesta (EUVL L 162, 10.5.2021, s. 1).

²⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf.

valmistajien kanssa tehtävään tiiviiseen yhteistyöhön, jotta voidaan linjata tarjonta ja kysyntä parhaalla mahdollisella tavalla.

EU:N ALOITTEET JA TOIMET

- Laaditaan seuraavan sukupolven covid-19-rokotteita varten strategia, jossa kannustetaan kansanterveysalan toimijoiden, asiantuntijoiden ja tutkijoiden väliseen koordinointiin.
- Tuetaan seuraavan sukupolven rokotteiden kehittämiseen liittyviä hankkeita Horisontti Eurooppa -ohjelman vuoden 2022 työohjelman puitteissa.²⁶
- Tunnistetaan lupaavia ehdokkaita seuraavan sukupolven covid-19-rokotteiksi ja otetaan käyttöön kaikki saatavilla olevat välineet, joilla voidaan tukea niiden kehittämistä.
- Edistetään uusia rokotevalmisteita koskevaa tutkimusta ja investointeja maailmanluokan infrastruktuureihin.
- Työskennellään edelleen yhdessä rokotteiden kehittäjien ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa, jotta voitaisiin puuttua käyttämättömien rokoteannosten kertymiseen.

Covid-19:n hoitokeinot

Covid-19:n hoitokeinoja koskevan EU:n strategian²⁷ tavoitteena on koota laaja valikoima turvallisia ja tehokkaita covid-19-hoitokeinoja. Strategia kattaa lääkkeiden koko elinkaaren tutkimuksesta, kehittämisestä, lupaavien ehdokkaiden valinnasta, nopeasta hyväksymismenettelystä, valmistuksesta ja käyttöön otosta aina niiden käyttöön potilaiden hoidossa. Tähän mennessä on hyväksytty kahdeksan eri luokkiin kuuluvaa covid-19:n hoitokeinoa, joita käytetään taudin eri vaiheissa ja taudin vakavuuden mukaan ja joita voidaan käyttää joko kotona tai sairaalassa.

Komissio auttaa jäsenvaltioita hankkimaan hoitokeinoja ja on tehnyt neljä puitesopimusta, joilla on varmistettu hoitokeinojen saatavuus useissa jäsenvaltioissa.

Komissio on asettanut etusijalle myös uusien hoitokeinojen kehittämisen. Tässä se on hyödyntänyt muun muassa covid-19:n hoitokeinoja käsittelevää asiantuntijaryhmää, joka on SARS-CoV-2-muunnoksia käsittelevän eurooppalaisen asiantuntijaryhmän alaryhmä. Komissio jatkaa lupaavien hoitokeinojen tulevaisuudennäkymien kartoittamista tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, jotta tunnistettaisiin ne, joista on eniten hyötyä potilaille.

Uusien hoitokeinojen pitäisi mielellään olla aiempaa helpommin säilytettäviä ja annosteltavia. Tämä on erityisen tärkeää, kun ajatellaan käyttöä matalan tulotason maissa, ja siitä on etua covid-19:n torjumisessa maailmanlaajuisesti. Uusia hoitokeinoja koskevien toimien ohella virusresistenssin (esim. monoklonaalisille vasta-aineille tai viruslääkkeille) seuranta on tarpeen, jotta voidaan valita asianmukaiset hoitokeinot ja seurata resistentin viruksen leviämistä väestössä. Mahdollisen viruslääkeresistenssin seuranta on näin ollen ratkaisevan tärkeää covid-19-pandemian aikana.

EU:N ALOITTEET JA TOIMET

- Toimitaan yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, jotta voidaan yksilöidä ensisijaiset kohteet uusille hoitokeinojen yhteishankinnoille ja vahvistaa integrointia vakiintuneiden kansallisten ja EU:n prosessien kanssa.

²⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-disease-06-03-two-stage>.

²⁷ Komission tiedonanto: Covid-19:n hoitokeinoja koskeva EU:n strategia (COM(2021) 355 final/2).

- Mahdollistetaan uusien hoitokeinoyhdistelmien koordinoitu arviointi laajamittaisilla eurooppalaisilla adaptiivisilla alustatutkimuksilla yhteyspisteenä toimivan neuvontamekanismin avulla.
- Edistetään covid-19:n hoitokeinojen tutkimusta ja kehittämistä. HERA tarkastelee mahdollisuuksia tukea hankkeita, joissa keskitytään viruslääkkeiden kehittämiseen.

Kliiniset tutkimukset

Uusia rokotteita ja hoitokeinoja on kehitettävä yhä enemmän, minkä vuoksi kliinisistä tutkimuksista on tullut entistä tärkeämpiä. Laajoja monikansallisia kliinisiä tutkimuksia pidetään parhaana tapana kerätä riittävästi kliinistä näyttöä lyhimmissä ajassa sääntelyä koskevien päätösten tekemistä varten. Covid-19-pandemia on osoittanut, että tarvitaan nopeampia ja luotettavampia menettelyjä monikansallisten kliinisten tutkimusten koordinoitua hyväksymistä varten jäsenvaltioissa, jotta vältetään pirstaloituminen pienten kansallisten tutkimusten kilpaillessa samoista resursseista ja samoista potilasryhmistä.

Jotta voitaisiin mahdollistaa Euroopassa laajamittaiset monikansalliset covid-19-tutkimukset, joilla puututaan Euroopan erityisiin kansanterveystarpeisiin, Horisontti 2020 -ohjelmassa on perustettu kaksi eurooppalaista kliinisten tutkimusten verkostoa: yksi hoitokeinoja ja yksi rokotteita varten. Lisäksi yhteyspisteenä toimivalla neuvontamekanismilla tuetaan resurssien tehokasta käyttöä tutkimusten välillä ja vältetään toimien päällekkäisyys. Rokotteiden tutkimusverkostoon sisältyy kansanterveyteen keskittyviä rokotetutkimuksia vanhusten, yleisen aikuisväestön ja lasten parissa.²⁸ Lisäksi Euroopan komissio, EMA ja kansallisten lääkevirastojen johtajat käynnistivät tammikuussa 2022 ACT EU -toimen, jolla tuodaan yhteen kliinisen tutkimuksen sidosryhmiä suurempien, nopeampien ja parempien kliinisten tutkimusten mahdollistamiseksi.²⁹

Laajamittaisten kliinisten tutkimusten nopea hyväksyminen EU:ssa on myös osa covid-19:n hoitokeinoja koskevaa EU:n strategiaa, ja monikansallisten covid-19-hoitokeinojen nopeutetun arvioinnin ja hyväksymisen toteuttamiseksi käynnistettiin yhteinen toimi³⁰. EMAn hätätilannetyöryhmän toimivaltaa laajennettiin niin, että siihen sisältyy toimeksiantajien väliselle yhteistyölle annettava tuki, jotta voidaan mahdollistaa laajamittaiset alustatutkimukset kansanterveysuhkien tilanteessa.

Globaaleina toimijoina eurooppalaiset sääntelyviranomaiset osallistuvat ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien ohjeiden käynnissä olevaan tarkistamiseen ja tukevat lääkealan sääntelyviranomaisten kansainvälisen yhteenliittymän toimia, joilla helpotetaan laajamittaisten alustatutkimusten kansainvälistä hyväksyttävyyttä, jotta voidaan puuttua kansanterveysuhkiin.³¹

EU:N ALOITTEET JA TOIMET

- Vahvistetaan EU-/ETA-maiden valmiuksia tehdä tutkimusta ja osallistua useita maita kattaviin kliinisiin tutkimuksiin kriisin aikana; etusijalle olisi asetettava eurooppalaisten useita maita kattavien tutkimusten nopea toteuttaminen.

²⁸ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC ja EU-COVPT-1 CoVacc.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf

³⁰ Alkukokous, 3. helmikuuta 2022: https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en

³¹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00061-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00061-5/fulltext)

- Seurataan kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen täysimääräistä ja oikea-aikaista täytäntöönpanoa laatimalla ja julkaisemalla säännöllisesti keskeisiä suorituskykyindikaattoreita.
- Tuetaan EU:n rahoittamien covid-19:n hoitokeinojen alustatutkimusten koordinoitua ja yhdenmukaistettua tekemistä ja sääntelyvalvontaa kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen nojalla.
- Pannaan täytäntöön ACT-EU-aloite ja vahvistetaan kliinisiä tutkimuksia, joista saadaan päätöksenteon tueksi näyttöä esimerkiksi rokotteista ja hoitokeinoista kansanterveyskriisejä ja pandemioita varten.
- Pannaan täytäntöön EU4Health-ohjelman puitteissa yhteinen toimi, jolla hyväksytään nopeutetusti covid-19:n hoitokeinoja koskevat tutkimukset, ja laaditaan yhdenmukaistettu menettely kliinisiä tutkimuksia koskevien hakemusten nopeutettua ja koordinoitua arviointia varten jäsenvaltioiden välillä tulevissa hätätilanteissa.

(v) Häiriönsietokykyiset toimitusketjut koko pandemian ajan

Rokotetuotantokapasiteetti vastaa tällä hetkellä kysyntää, mutta toimitusketjun pullonkaulojen varalta on oltava edelleen valppaana. Tämä pätee rokotteiden lisäksi myös muihin lääketieteellisiin vastatoimiin ja niiden raaka-aineisiin. Yhteistyötä globaalien kumppaneiden kanssa jatketaan, esimerkiksi covid-19:ään liittyvän valmistus- ja toimitusketjuja käsittelevän EU:n ja Yhdysvaltojen työryhmän kautta.

Jotta voidaan säilyttää osa luodusta tuotantokapasiteetista EU:ssa tulevia terveyshätätilanteita varten, komissio on tänään ilmoittanut tänään käynnistävänsä EU FAB -verkoston, valmiustilassa olevan rokotteiden tuotantokapasiteetin verkoston.³² Komissio käynnistää hankintamenettelyn, jolla varmistetaan, että eri rokotetyyppien riittävät ja joustavat valmistusvalmiudet pidetään toiminnassa, jotta ne voidaan aktivoida helposti kriisiaikana.

On pysyttävä valppaana myös sen suhteen, miten pandemian seuraavat vaiheet vaikuttavat toimitushaasteisiin muissa teollisissa ekosysteemeissä kuin terveydenhuollon teollisissa ekosysteemeissä, esimerkiksi paikallisten liikkumisrajoitusten tai työntekijäpuolan aiheuttamien logistiikkavaikutusten vuoksi. Tiivis yhteistyö eri teollisten ekosysteemien sidosryhmien kanssa on edelleen tärkeää.

Covid-19-pandemia on myös tuonut esiin sisämarkkinoiden laajemmat haasteet ennakoimattomien kysyntä- tai tarjontahäiriöiden yhteydessä. Tiedonvaihdon lisääminen ja paremmat viestintäkanavat olisivat voineet parantaa hätätilanteeseen reagointia tietyillä strategisesti merkittävillä aloilla. Muun muassa näitä seikkoja arvioidaan tarkemmin sisämarkkinoiden hätäapuvälinettä koskevan komission tulevan ehdotuksen vaikutustenarvioinnissa.

EU:N ALOITTEET JA TOIMET

- Jatketaan teollisuuteen kohdistuvia toimia, jotka liittyvät pandemiatoimenpiteiden vaikutuksiin kriittisten raaka-aineiden saatavuuteen kaikkialla maailmassa.
- Käynnistetään EU FAB, valmiustilassa olevien yhtä ja/tai useampaa teknologiaa käyttävien tuotantolaitosten verkosto Euroopassa rokotetuotantoa varten.
- Seurataan edelleen kriittisten lääketieteellisten vastatoimien ja niiden raaka-aineiden toimitusketjua, etenkin yhteistyössä globaalien kumppaneiden kanssa, myös covid-19:ään liittyvän valmistus- ja toimitusketjuja käsittelevän EU:n ja Yhdysvaltojen työryhmän kautta.

³² Ks. 17. syyskuuta 2021 julkaistu ennakoilmoitus: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:EN:HTML&src=0>

(vi) Väärään tietoon ja disinformaatioon puuttuminen

Ulkomaiset toimijat ovat oman etunsa vuoksi hyödyntäneet pandemiaa tarkoituksellisesti pahentaakseen kansalaisten epävarmuutta, pelkoja ja huolta. Tällainen tiedon manipulointi ja häirintä, muun muassa disinformaatio, on uhannut pandemian tehokasta torjuntaa ja heikentänyt kansalaisten luottamusta covid-19-pandemiaa käsitteleviin instituutioihin. Komissio ja EU:n ulkoasiainedustaja ovat jo yli kahden vuoden ajan tukeneet jäsenvaltioita toimissa, joilla edistetään luotettavaa sisältöä, tunnistetaan tietovajeita ja reagoidaan niihin sekä torjutaan tiedon manipulointia ja häirintää ja valtiollisten ja muiden toimijoiden pyrkimyksiä hyödyntää kriisiä ja vaarantaa ihmiselämiä.

Reaktion tahattomasti levitettyihin väärin ja/tai harhaanjohtaviin tietoihin EU ja sen jäsenvaltiot ovat tehostaneet viestintätoimiaan tarjotakseen ajantasaista ja tosiseikkoihin perustuvaa tietoa pandemiasta ja toteutetuista toimenpiteistä. EU on tehostanut yhteistyötään sekä EU:n toimielinten sisällä että etenkin EU:n jäsenvaltioiden, kansalaisyhteiskunnan sidosryhmien ja teollisuuden kanssa nopean hälytysjärjestelmän (RAS) kautta jakaakseen tietoa, analyysyjä ja hyviä käytäntöjä tavoista, joilla voidaan viestiä strategisesti pandemiaan liittyvästä tiedon manipuloinnista ja lisätä selviytymiskykyä sitä vastaan sekä tehdä yhteistyötä EU:n käytännösääntöjen puitteissa. Euroopan unioni on myös julkaissut yhteisen tiedonannon covid-19-disinformaatiosta³³. Pandemiaan liittyvän tiedon manipuloinnin ja häirinnän globaalin mittakaavan ja vaikutuksen vuoksi EU on tehnyt tiivistä yhteistyötä myös kansainvälisten kumppaneiden, etenkin G7-ryhmän nopean toiminnan mekanismin, kanssa tällaiseen toimintaan liittyvien näkemysten ja toimintatapojen vaihtamiseksi.

JÄSENVALTIOIDEN KESKEISET TOIMET

- Varmistetaan jatkuva, johdonmukainen ja toistuva viestintä, jolla vähennetään covid-19-pandemiaan liittyviä väärää tietoa ja disinformaatiota, minkä tueksi seurataan tiedotusympäristöä ja suuntauksia, jotta voidaan reagoida ja jakaa tietoa vastaavasti.
- Laaditaan selkeitä viestejä tasapainoisista yhteisöön kohdistuvista rajoitustoimenpiteistä, rokottamisen tarpeesta ja parhaaseen saatavilla olevaan tieteelliseen tietoon perustuvien toimenpiteiden mahdollisesta palauttamisesta.
- Otetaan käyttöön erityisiä järjestelyjä yhteisöjen osallistumisen lisäämiseksi, jotta saadaan parempi käsitys huolenaiheista ja koetuista riskeistä. Tarkastellaan käyttäytymistutkimuksia, jotta voidaan ymmärtää rokotteiden (sekä covid-19- että influenssarokotteiden) hyväksymistä ja optimoida niiden ottamista.
- Laaditaan viestintästrategioita, joilla käsitellään mahdollista tulevaa tarvetta uusien tai muutettujen covid-19-rokotteiden lisäännoksiin.
- Jaetaan edelleen analyysyjä ja arvioita pandemiaan liittyvästä ulkomaisesta tietojen manipulaatiosta ja häirinnästä EU:n nopean hälytysjärjestelmän kautta.

EU:N ALOITTEET JA TOIMET

- Komissio ja EU:n ulkoasiainedustaja jatkavat covid-19-disinformaatiota koskevassa yhteisessä tiedonannossa ja Euroopan demokratiatoimintasuunnitelmassa³⁴ lueteltuja toimia, jotta voidaan parantaa selviytymiskykyä väärän tiedon ja disinformaation suhteen pitkällä aikavälillä. Tähän sisältyy koronavirukseen liittyvän tiedotusmateriaalin vaihdon helpottaminen EU:n

³³ Yhteinen tiedonanto: Covid-19-disinformaation torjunta – Faktat oikein (JOIN(2020) 8 final).

³⁴ Komission tiedonanto Euroopan demokratiatoimintasuunnitelmasta (COM(2020) 790 final).

toimielinten ja jäsenvaltioiden välillä³⁵ sekä kansanterveysuhkien seuranta ja analysointi ja nopea reagointi niihin.

- Komissio tiivistää disinformaatiota koskevien vahvistettujen käytäntöjen³⁶ avulla yhteistyötä verkkoalustojen kanssa ja tukee eurooppalaisia faktantarkistajia.
- Komissio tukee tutkimusta, jolla pyritään ymmärtämään paremmin, miten väärä tieto ja tiedon manipulointi voivat vaikuttaa rokotteiden ottamiseen. Lisätutkimuksen tarvetta arvioidaan.

(vii) Globaali ulottuvuus: solidaarisuus ja hallintotapa

EU, sen jäsenvaltiot ja rahoituslaitokset – eli yhteensä Team Europe – ovat olleet globaalien covid-19-toimien kärjessä resurssien ja asiantuntemuksen yhdistämisessä.

EU on toiminut erittäin solidaarisesti maailman suurimpana covid-19-rokotteiden viejänä: se aloitti viennin heti pandemian alusta lähtien ja oli vienyt maaliskuuhun 2022 mennessä yli 2,1 miljardia annosta 166 maahan, noin kaksi kolmasosaa EU:n koko tuotannosta. Vientilupamenettely, joka on nyttemmin korvattu seurantamenettelyllä, on varmistanut rokoteviennin avoimuuden ja sen, että valmistajat noudattavat EU:n kanssa tehtyihin ostosopimuksiin sisältyviä velvoitteitaan, joihin sisältyy sitoumuksia rokotteiden asettamisesta saataville kansainvälisesti globaalien pandemian lopettamiseksi.

Team Europe on myöntänyt ACT Accelerator -yhteistyökehykseen lähes 6 miljardia euroa, joista yli 4 miljardia euroa sen rokotepilariin, COVAXiin, avustuksina ja lainoina rokoteostojia varten matalan tulotason ja alemman keskitulotason maille. COVAX-hankkeen humanitaarinen puskuri, jonka tarkoituksena on mahdollistaa rokotukset epävakaisissa oloissa ja vaikeasti saavutettavilla alueilla, on saanut tähän mennessä tukea 10 miljoonaa euroa. EU on luvannut lahjoittaa kumppanimaihin vähintään 700 miljoonaa covid-19-rokoteannosta, joista on jaettu jo yli 474 miljoonaa. Lisäksi covid-19:n hoitokeinoja koskevasta EU:n strategiasta on tehty laajennettava, mikä hyödyttää covid-19-potilaita maailmanlaajuisesti. Team Europe on osoittanut yli 46 miljardia euroa kumppanimaiden tukemiseen pandemian terveys- ja sosioekonomisten vaikutusten käsittelyssä.

Rokotteita on saatavilla runsaasti, mutta haasteena on siirtyä suurten rokotemäärien tarjoamisesta rokotteiden antamiseen ja auttaa maita ratkaisemaan tähän liittyvät omat erityishaasteensa. Team Europe on tähän mennessä osoittanut tähän tarkoitukseen miljardi euroa³⁷. Helmikuussa 2022 Afrikan unionin ja Euroopan unionin huippukokouksessa esitelty rokotetukipaketti kattaa toimituksiin, lisätarvikkeisiin ja jakeluun liittyvän tuen. Sitä mukautetaan maiden erityisten ja muuttuvien tarpeiden mukaan. EU kehottaa koordinoimaan paremmin kansainvälisiä toimia, joilla pyritään vahvistamaan maiden valmiuksia käyttää ja antaa rokotteita tehokkaasti, esimerkiksi maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman ja toimintalinjojen kautta.

Samaan aikaan EU seuraa yhdessä afrikkalaisten kumppaneiden kanssa, miten Afrikan unionin ja Euroopan unionin huippukokouksen päätelmiä noudatetaan, muun muassa Team Europan aloitteita rokotteiden, lääkkeiden ja terveysteknologian tuotannon edistämiseksi Afrikassa (MAV+) ja terveydenhuoltojärjestelmien ja sääntelykehysten vahvistamiseksi. Komissio tiivistää edelleen yhteistyötä Afrikan tautienehkäisy- ja -valvontakeskusten ja Afrikan lääkeviraston kanssa.

³⁵ Disinformaation sisäisen torjuntaverkoston ja nopean hälytysjärjestelmän kautta.

³⁶ Komission tiedonanto – Euroopan komission ohjeet disinformaatiota koskevien käytäntöjen tehostamiseksi (COM(2021) 262 final).

³⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/fs_22_870

Tarkoituksena on etenkin parantaa entisestään Afrikan terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskykyä ja edistää alueellista yhteistyötä, myös maailman muilla alueilla.

Länsi-Balkanilla ja itäisen kumppanuuden maissa jatketaan toimia, joilla vahvistetaan terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia, jotta ne voivat vastata paikallisiin covid-19-epidemioihin ja muihin tartuntatauti-epidemioihin.

Covid-19-pandemiasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että globaalia terveysturvaa on uudistettava ja että kansainvälisen yhteisön on reagoitava tuleviin pandemioiden kollektiivisesti, tehokkaasti ja välittömästi. EU on ajanut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagoimista koskevaa oikeudellisesti sitovaa kansainvälistä välinettä³⁸, jota koskevat neuvottelut ovat nyt alkaneet. Tällainen väline voi muuttaa ratkaisevasti globaalia terveydenhuoltokehystä käsittelemällä puutteita, jotka covid-19-pandemia toi esiin.

Tämän kanssa rinnakkain on tarpeen varmistaa kansainvälisen terveyssääntöjen parempi noudattaminen ja täytäntöönpano sekä vahvistaa WHO:ta muun muassa kestäväällä ja riittävällä rahoituksella, jolla se voi toteuttaa toimeksiantonsa.

EU jatkaa monenvälisiä toimia globaalien terveysympäristön parantamiseksi. Yhdysvaltojen 12. toukokuuta koolle kutsuma covid-19-huippukokous tarjoaa tilaisuuden tehostaa globaalia yhteistyötä. Toukokuussa 2021 järjestetyn maailmanlaajuisen terveyshuippukokouksen pohjalta komissio kutsuu koolle tulevina kuukausina globaalien terveyspolitiikan foorumin, joka on tarkoitettu kansalaisyhteiskunnan organisaatioille.

Lisäksi EU pyrkii vahvistamaan WTO:n kautta keskeisten tuotteiden maailmankaupan häiriönsietokykyä kannustamalla kauppakumppaneitaan sitoutumaan siihen, että ne eivät aseta vientirajoituksia keskeisille tuotteille, lisäämään kauppatoimenpiteiden avoimuutta ja helpottamaan kauppaa kriisiaikoina. EU pyrkii myös WTO:n 12. ministerikonferenssiin mennessä aktiivisesti sopimukseen henkisen omaisuuden roolista osana kauppaa ja terveyttä koskevaa kokonaisvaltaista lähestymistapaa.

EU:N ALOITTEET JA TOIMET

- EU jatkaa koordinoitusti kansainvälisten kumppaneiden kanssa johtavaa rooliaan maailmanlaajuisissa covid-19-toimissa ja mukauttaa toimiaan muuttuvan tilanteen mukaan, erityisesti tarjoamalla Afrikalle uutta kattavaa rokotetukipakettia, joka perustuu toimitusten, lisätarvikkeiden ja jakelun tukemiseen.
- Team Europe tukee edelleen riittävän terveydenhuollon saatavuutta kaikille väestöryhmille ja vahvempia terveydenhuoltojärjestelmiä kumppanimaisissa kaikilla alueilla, jotta voidaan havaita, hoitaa ja ehkäistä sairauksia sekä reagoida nykyisiin ja tuleviin epidemioiden ja pandemioiden erityisesti vahvistamalla paikallista lääketuotantoa ja soveltamalla yhteinen terveys -lähestymistapaa. EU investoi yli miljardi euroa terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen ja ainakin miljardi euroa terveydenhuoltotuotteiden paikallistuotannon tukemiseen Afrikassa.
- EU tukee edelleen Länsi-Balkanin maita, itäisen kumppanuuden maita ja Afrikan maita niiden terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamisessa. Tähän sisältyvät kohdennettu palvelujen tarjonta, perus- ja erikoisterveydenhuolto, terveydenhuollon työntekijät ja terveystietojärjestelmät sekä peruspalvelujen paketti, jolla lisätään häiriönsietokykyä, autetaan tunnistamaan epidemioiden varhaiset varoitusmerkit ja estetään mikrobilääkeresistenssiä.

³⁸ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>

- EU kannustaa edelleen yhteistyökumppaneitaan Länsi-Balkanilla osallistumaan EU4Health-ohjelman toimiin ja allekirjoittamaan EU:n yhteishankintasopimuksen (joka pitäisi avata myös pitkälle menevän ja laaja-alaisen vapaakauppa-alueen (DCFTA)³⁹ piiriin kuuluville itäisen kumppanuuden maille). Niiden pitäisi myös voida osallistua Ukrainan (ja muiden DCFTA-maiden) lisäksi terveysturvakomitean toimintaan tarkkailijoina.
- EU tukee ja edistää monenvälisiä pyrkimyksiä, joilla on tarkoitus ottaa opiksi nykyisestä pandemiasta parantamalla maailmanlaajuisia terveysstrategioita, globaalia terveysrakennetta ja kansainvälisiä terveysäänöksiä.
- EU tekee yhteistyötä kauppakumppaneiden kanssa ennen Maailman kauppajärjestön 12. ministerikokousta varmistaakseen tarvittavien materiaalien jatkuvan saatavuuden avoimien toimitusketjujen ja kaupan avulla ja tukeakseen aktiivisesti WTO:ssa tehtävää työtä pandemiaan reagoimiseksi, myös henkiseen omaisuuteen liittyvien näkökohtien osalta.

4. KESKIPITKÄLLÄ JA PITKÄLLÄ AIKAVÄLILLÄ TOTEUTETTAVAT TOIMET

Covid-19-pandemia on luonut pitkän aikavälin haasteita, joihin EU:n on vastattava, jotta se voi vastata kestäväällä tavalla tartuntatautien aiheuttamiin terveysuhkiin. Edellisessä luvussa esitettyjen lyhyen aikavälin toimien perusteella on yhteinen terveys -lähestymistavan avulla edelleen mahdollista parantaa pandemiavalmiutta ja toimien koordinoitua sekä jäsenvaltioiden välillä että globaalilla tasolla.

Komissio tukee jatkossakin unionin pelastuspalvelumekanismien mukaisia täydentäviä varautumistoimenpiteitä ja kehittää edelleen lääkinnällisten laitteiden rescEU-valmiusvarastoa.

On tärkeää varmistaa, että covid-19-elpymistoimenpiteet ja pitkän aikavälin ilmasto-, ympäristö- ja sosiaaliset tavoitteet sovitetaan yhteen, jotta pandemiasta voidaan elpyä paremmin.

ECDC on esittänyt analyysin laadullisista pitkän aikavälin skenaarioista, jotka osoittavat monenlaisia mahdollisia tuloksia, kuten jäljempänä esitetään. Euroopassa viimeaikoina havaittu tapausten uusi nousu näytti huhtikuun 2022 puolivälissä olevan hidastumassa. Kun otetaan huomioon tämä sekä merkit siitä, että vanhemmassa väestöosassa viime aikoina havaitut tartunnat eivät välttämättä johda vakavaan tautiin yhtä merkittävässä määrin kuin aiemmin, ollaan nykytilanteessa, joka sijoittuu skenaarioiden ”pienentynyt uhka” ja ”säännölliset uudelleentartunnat” väliin. Nähtäväksi jää, mikä skenaario toteutuu pitkällä aikavälillä.

Viisi mahdollista vaihetta: covid-19-pandemian kehittymisen pitkän aikavälin skenaariot

Pienentynyt uhka	Säännölliset uudelleentartunnat	Vaivoihin hallittavissa olevat talvet	Hallitsemattomat talvet	Uusi pandemia
<ul style="list-style-type: none"> • Covid-19-tauti johtaa tällä hetkellä erittäin harvoin sairaalahoitoon ja kuolemaan. • Covid-19:n katsotaan olevan rutiininomaisesti hallittavissa EU-/ETA-maissa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uusia immuniteettia kiertäviä muunnoksia syntyy edelleen, ja ne johtavat toistuviin uudelleentartuntoihin. • Vaikka covid-19-kuolleisuus on pysynyt suhteellisen alhaisena, immuniteetin heikkeneminen on ilmeistä ja riskialttiiden väestöryhmien 	<ul style="list-style-type: none"> • Virus ohittaa rokotteen ja immuunijärjestelmän suojan tartuntoja ja leviämistä vastaan. • Esiin tulee SARS-CoV-2-muunnoksia, jotka ovat luontaisesti vakavampia, kun niihin yhdistyy heikkenevä immuniteetti. • Väestön vähenevä halukkuus lisärokotteisiin vaikuttaa myös terveydenhuoltojärjestelmien kohdistuviin merkittäviin talviaikaisiin 	<ul style="list-style-type: none"> • Immuniteetti on heikentynyt ja virukset kehittyneet siinä määrin, että sairaalahoidon määrä koko väestön keskuudessa ylittää terveydenhuoltojärjestelmän kapasiteetin. • Tällaiset olosuhteet edellyttäisivät tiukempia yhteisöön kohdistuvia rajoitustoimenpiteitä, mutta ne ovat erittäin epäsuosittuja ja niitä noudatetaan huonosti, minkä vuoksi pakollisista 	<ul style="list-style-type: none"> • Tässä skenaariossa uusien pandemiakantojen ilmaantumisen uhka toteutuu lopulta. • Ryhdytään soveltamaan jälleen tartuntahuipun madaltamista, jotta saadaan aikaa tarkistetun rokotteen käyttöönottoa varten. • Tiukkojen rajoitusten käyttöönotto (uudelleen) jo pandemiaväsymyksen

³⁹ Pitkälle menevät ja laaja-alaiset vapaakauppa-alueet (DCFTA) ovat kolme Euroopan unionin ja Georgian, Moldovan ja Ukrainan välille vahvistettua vapaakauppa-alueita.

keskuudessa
sairaala hoito ja
kuolleisuus on
huomattavaa.

paineisiin.

toimenpiteistä on
käytännössä luovuttu.
• Yleinen rokotusväsymys.

tä kärsivässä
väestössä edellyttäisi
huolellista arviointia.

Pandemian laajempien terveysvaikutusten, myös pitkän covid-taudin, torjuminen

Covid-19-pandemian monimutkaiset, suorat ja välilliset terveysvaikutukset on toistaiseksi ymmärretty vain osittain. Kattavan käsityksen saaminen tällaisista terveysvaikutuksista edellyttää lisätietojen keräämistä ja analysointia tulevina vuosina. Lisäksi on hankittava tietoa niiden kansanterveys-, talous- ja sosiaalisten ongelmien laajuudesta, jotka liittyvät covid-19-taudin jälkeisestä tilasta (ns. pitkästä covid-taudista) kärsiviin ihmisiin.

On tärkeää keskittyä enemmän terveydenhuoltojärjestelmien sopeutumiskykyyn sekä taloudellisten ja henkilöresurssien että terveydenhuollon tarjoamiseen osoitettujen tavaroiden osalta. Jotta terveydenhuoltotarpeet voitaisiin suunnitella paremmin, on myös parannettava ymmärrystä pandemian aikana havaituista ylikuolleisuudesta ja -sairastuvuudesta, jotka liittyvät myös muun kuin covid-19-hoidon ruuhkautumiseen. Kaikilla tasoilla olisi myös toteutettava lisätoimia, jotta voidaan torjua tiloja, joiden on osoitettu lisäävän covid-19-taudin vakavien seurausten riskiä, kuten liikalihavuus ja diabetes.

Samaan aikaan pandemian aiheuttama rasite mielenterveydelle on lisääntynyt, mistä on osoituksena ilmoitettujen ahdistuneisuus- ja masennushäiriöiden merkittävä lisääntyminen useimmissa Euroopan maissa. Saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että covid-19-pandemian vaikutus mielenterveyteen on ollut erityisen merkittävä lapsilla⁴⁰ ja nuorilla, naisilla ja haavoittuvassa asemassa olevilla ryhmillä, kuten ikääntyneillä, sekä henkilöillä, joilla on perussairauksia tai toimintarajoitteita.⁴¹

Komissio käynnisti helmikuussa 2022 ehdotuspyynnön hankkeista, jolla tuetaan haavoittuvassa asemassa olevien lasten ja nuorten mielenterveyttä⁴². Kumpaakin hanketta rahoitetaan 4 miljoonalla eurolla, ja niillä edistetään myös Euroopan nuorison teemavuotta. Vuoden 2021 terveyspalkinnolla palkitaan 4. toukokuuta yhteisöpohjaisia aloitteita, joilla lievennetään covid-19:n mielenterveysvaikutuksia. Käytettävissä on 750 000 euroa, joiden avulla voidaan ottaa käyttöön kaksi käytäntöä, joilla puututaan mielenterveyteen liittyviin haasteisiin covid-19-pandemian aikana.

Terveydenhuollon digitalisoinnin nopeuttaminen

Covid-19-pandemia on selvästi osoittanut digitaalisten palvelujen merkityksen ja vauhdittanut huomattavasti digitaalisten välineiden käyttöönottoa sekä kansanterveys- että terveydenhuoltopalvelujen alalla.⁴³ Digitaalisten järjestelmien yhteentoimivuus Euroopassa ja sen ulkopuolella on ratkaisevan tärkeää alueiden välisen ja maailmanlaajuisen seurannan ja vastatoimien yhdistämiseksi sekä niiden tehokkuuden lisäämiseksi. Eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan komission tulevan lainsäädäntöehdotuksen tavoitteena on hyödyntää

⁴⁰ Unicefin vuonna 2021 julkaisemassa raportissa "The State of the World's Children" käsiteltiin mielenterveyttä. Siinä varoitettiin, että pandemian kielteiset vaikutukset saattavat näkyä lasten ja nuorten mielenterveydessä useiden vuosien ajan: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>

⁴¹ WHO, 2022, Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief, 2.3.2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Call for proposals on promoting mental health.

⁴³ Kuten sähköiset potilaskertomukset, etäterveydenhuolto, sähköiset lääkemääräykset ja digitaaliset terveyssovellukset. Lisäksi covid-19-taudin seurannassa, kontaktien jäljittämisessä, rokotusohjelmissä sekä covid-19-todistusten myöntämisessä ja todentamisessa on käytetty digitaalisia alustoja ja sovelluksia.

terveysdatan voimaa ja potentiaalia ja lisätä terveydenhuoltojärjestelmien selviytymiskykyä ja niiden kapasiteettia reagoida nopeasti terveysuhkiin, mistä on hyötyä potilaille.

5. PÄÄTELMÄT

Covid-19-pandemialla on ollut lukuisia laaja-alaisia vaikutuksia kansanterveyteen, terveydenhuoltojärjestelmiin, talouksiin ja koko elämäntapaan. Se, miten lähestymme pandemian seuraavaa vaihetta, voi osoittautua käännekohdaksi.

Yhteisöön kohdistuvien rajoitustoimenpiteiden lieventäminen tarjoaa suurta helpotusta erityisesti kansalaisille ja terveydenhuoltojärjestelmille mutta myös talouden toimijoille, jotka ovat toipumassa pandemian tuhoisista vaikutuksista. Jatkuvat toimet ovat kuitenkin ratkaisevan tärkeitä. Pandemia on edelleen keskuudessamme ja tulevat tautihuiput ovat todennäköisiä. Tehokasta varautumista ja reagointia olisi pidettävä jatkuvana prosessina, ja jotta se olisi mahdollisimman vaikuttavaa, siihen olisi liitettävä toimintapolitiikan, suunnitelmien ja menettelyjen jatkuva arviointi, joka perustuu saatuihin kokemuksiin.

Voimme tehdä ja meidän onkin tehtävä enemmän näiden kokemusten tunnistamiseksi ja hyödyntämiseksi, jotta voimme parantaa kansanterveysvalmiutta ja reagoida paremmin tuleviin pandemioihin ja terveyskriiseihin. Jotta tämä onnistuisi, meidän on yhdessä käsiteltävä kansanterveys- ja terveydenhuoltojärjestelmien puutteita ja varmistettava, että ne ovat riittävän selviytymiskykyisiä tulevien terveysuhkien suhteen. Samalla on tunnustettava yhteinen terveys - lähestymistavan ja eri alojen välisen koordinoinnin merkitys pyrittäessä parantamaan EU:n varautumista hätätilanteisiin. Jos näihin aloihin investoidaan nyt, samalla investoidaan myös tulevaisuuteen, koska näin kyetään ehkä lieventämään tulevien epidemioiden tai pandemioiden vaikutuksia.

Rokotukset, luonnollinen immunitetti ja koordinoitu EU:n lähestymistapa tarjoavat mahdollisuuden varmistaa, että Eurooppa on valmistautunut erilaisiin tuleviin skenaarioihin. Kaikkien Euroopan terveysunionia koskevien ehdotusten nopea hyväksyminen vahvistaa entisestään EU:n valmiuksia ehkäistä terveyskriisejä sekä valmistautua ja reagoida niihin. Tällainen valppaus voi tasoittaa tietä vankemmalle terveysturvalle Euroopan tasolla ja maailmanlaajuisesti. Nyt on tartuttava tilaisuuteen ja toimittava, kun mahdollisuus siihen vielä on.