



Brüssel, 11.11.2020
COM(2020) 724 final

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

**Euroopa terviseliidu loomine: ELi vastupanuvõime suurendamine piiriüleste
terviseohtude suhtes**

1. EUROOPA LIIDUL ON VAJA TUGEVAMAT TERVISEOHUTUSE RAAMISTIKKU

Tervis on meie ühiskonna ja majanduse toimimise eeltingimus. COVID-19 pandeemia põhjustab inimestele suuri kannatusi ning survestab tervishoiusüsteeme ja -töötajaid tegutsema nende suutlikkuse piiril. Kogu maailmas oli 2020. aasta novembri alguseks koroonaviirusega nakatunud üle 50 miljoni inimese. Neist 12 miljonit ehk 25 % elab Euroopas. ELis/EMÜs ja Ühendkuningriigis on COVID-19 nõudnud peaaegu 250 000 inimese elu¹. Pandeemia ohjeldamiseks ja inimeste päästmiseks vajalikud meetmed mõjutavad tugevalt inimeste elatusvahendeid, töökohti ja vabadusi.

COVID-19 puhangu esimestel päevadel Euroopas võtsid liikmesriigid ühepoolseid meetmeid² oma elanikkonna kaitsmiseks. Need kooskõlastamata meetmed ei olnud paraku tõhusad, et viirusest jagu saada. Kontrolli taastamisega sisepiiridel kitsendati piirialadel elavate miljonite inimeste liikuvust ja nende igapäevaelu oli häiritud. Meetmed mõjutasid elutähtsate tarneahelate toimimist ning takistasid oluliste kaupade ja teenuste liikumist siseturul.

Euroopa kodanikud on üha selgemalt öelnud, et nad ootavad ELilt aktiivsemat tegevust inimeste tervise kaitsmisel, eelkõige piiriüleste terviseohtude³ eest. Tegevuse kooskõlastamine ja vajaduse korral jõudude ühendamine Euroopa tasandil võimaldab vastata tõhusamalt Euroopa kodanike ootustele valdkonnas, mille pärast nad südant valutavad. Euroopa tulevikku käsitlevates aruteludes tuleb neid ootusi arvesse võtta. Tähelepanu tuleb pöörata ka ohule, mis on seotud rahva skeptitsismiga tervishoiu meetmete suhtes ning on osaliselt tingitud terviseküsimumi käsitleva väärinfo ja desinformatsiooni laiaast levikust. Tervis on majanduskasvu, innovatsiooni ja investeeringuid stimuleeriva dünaamilise majanduse eeltingimus.

Pandeemia algusest peale on solidaarsus olnud tõeline ja käegakatsutav. Tervishoiutöötajad olid esirinnas ja tegelesid päeval ja öösel COVID-19 patsientide hooldamisega ning sotsiaaltöötajad jätkasid hädavajalike ülesannete täitmist, et toetada kõige haavatavamaid, sealhulgas eakaid ja puuetega inimesi. Sageli tegutsesid need elutähtsate kutsealade töötajad olukorras, kus nappis personali, valmisolekualane teabevahetus oli piiratud ja kaitsevahendeid ei jätkunud. Selle tulemusena puutusid nad viirusega liigselt kokku.

Solidaarsusest olid ajendatud ka ELi vastumeetmed. Pandeemia edenedes loobusid ELi liikmesriigid ühepoolsetest meetmetest, nagu ekspordipiirangud või kontrolli taastamine sisepiiridel, ning toetasid üksteist, võttes naaberriikidest vastu COVID-19 patsiente või saates abi vajavatesse piirkondadesse tervishoiutöötajaid ja elutähtsat meditsiinivarustust⁴. Koroonaviirusele reageerimise investeerimisalgatuse kaudu, mis võimaldas võtta kasutusele ühetegevuspoliitika raames kasutamata ELi vahendid, on alates 1. veebruarist 2020 ümber

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

2 Näiteks isikukaitsevahendite ekspordipiirangud ja kontrolli taastamine sisepiiridel.

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

4 Paljudel piirialadel toimib juba ajalooliselt väljakujunenud piiriülene koostöö ja on loodud vastav struktuur, sealhulgas tervishoiuvaldkonnas (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf).

jaotatud 5,9 miljardit eurot, et toetada ELi liikmesriikide ja piirkondade tervishoiusüsteeme ja -meetmeid⁵. Lisaks laiendati Euroopa Solidaarsusfondi kasutusala, et see hõlmaks ka rahvaterviseiga seotud suuri hädaolukordi. Koostöö ja koordineerimine ELi tasandil on paranenud ning jõupingutusi on tehtud kõigis sektorites. See on ainus viis, kuidas tulla tõhusalt toime pandeemia põhjustatud kahjudega tervishoiu-, majandus- ja sotsiaalvaldkonnas.

Selleks et tulla ühiselt toime COVID-19 praeguse pandeemiaga ja tulevaste tervisealaste hädaolukordadega, on vaja tegevust ELi tasandil paremini koordineerida. Rahvatervise meetmed peavad olema järjepidevad, sidusad ja kooskõlastatud, et nende mõju oleks tõhus ning kahju nii inimestele kui ka ettevõtetele võimalikult väike. Iga liikmesriigi rahvatervise olukord sõltub rahvatervise olukorrast teistes liikmesriikides. Kui võitlus piiriüleste terviseohtudega toimub killustatult, on kõik liikmesriigid haavatavamad.

Oma 2020. aasta kõnes olukorrast Euroopa Liidus kutsus komisjoni president Euroopat üles õppima praegusest kriisist ja **looma Euroopa tervisealiitu**. Nagu näitab praeguse pandeemia kogemus, aitab ELi liikmesriikide ühine tarkus tulla toime vajakajäämistega riikide tasandil. Euroopa Parlamendiga ja nõukoguga tehtava koostöö eesmärk on luua tugev tervisealiit, et EL suudaks nii liidu kui ka maailma tasandil tervisekriise ennetada, nendeks valmistuda ja nendega toime tulla ning pakkuda kõiki ühiskondlikke ja majanduslikke hüvesid, mis sellega kaasnevad.

Tugev Euroopa tervisealiit aitab kaitsta meie eluviisi, majandust ja ühiskonda. Kui rahvatervis on ohus, kannatab paratamatult ka majandus. Tihe seos elude päästmise ja elatusvahendite tagamise vahel ei ole kunagi olnud nii ilmne. Lisaks on täna esitatud ettepanekute eesmärk parandada ELi siseturu vastupanuvõimet ja toetada majanduse jätkusuutlikku taastumist.

Tervisealiidu tegevuskava tutvustatakse ajal, mil Euroopas ja kogu maailmas on taas COVID-19 laialdane puhang. EL ja selle liikmesriigid peavad jätkama vajalike meetmete võtmist, et pandeemiat igapäevaselt tõkestada ja ohjata. Selleks on vaja kooskõlastatud tegevust ELi tasandil. Valmisolek tulevasteks haiguspuhanguteks, neile reageerimise kavandamine ja reageerimissuutlikkuse suurendamine on üha pakilisem ülesanne, sest nakkuspuhangute kordumine on üha tõenäolisem⁶. Selliste pikaajaliste suundumuste tulemusena, nagu antimikroobikumiresistentsuse kasv,⁷ tugevnev surve elurikkusele⁸ ning kliimamuutuste kiirenemine, suureneb kogu maailmas ja Euroopas nakkushaiguste oht⁹. Lisaks muutub rahvastiku demograafiline struktuur ning rahvastiku vananemisega kaasneb terviseseisundi haavatavuse ja haigusmustrite muutumine. Seepärast on vaja süsteemset ettenägelikku lähenemisviisi, milles võetakse arvesse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna vastastikust mõju, et töötada välja struktuursed ja tulevikukindlad lahendused, mis on kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega.

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

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

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

8 <https://ipbes.net/pandemics>.

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

Euroopa tervisealiit tugineb ELi ühisele pingutusele, selle eesmärk on arvestada rohkem looduskeskkonnaga ning kasutada erinevaid ja jätkusuutlikumaid majanduskasvu mudeleid, mida on kirjeldatud Euroopa rohelises kokkuleppes. Kliimamuutuste vastu võitlemine ja nendega kohanemine, elurikkuse säilitamine ja taastamine, toitumise ja elustiili parandamine ning keskkonnareostuse vähendamine ja kõrvaldamine avaldab positiivset mõju kodanike tervisele ning Euroopa tervisealiit suudab seda paremini kaitsta.

Käesolevas teatistes kirjeldatakse Euroopa tervisealiidu esimesi põhielemente. Tervisealiidu kohustus on tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, nagu on määratletud Euroopa Liidu põhiõiguste hartas. Teatistes esitatakse ülevaade pandeemia esimeses etapis saadud kogemustest ning antakse nõu olemasolevate struktuuride ja mehhanismide tugevdamiseks, et tagada ELi tasandil parem kaitse inimeste tervist ähvardavate ohtude vastu, selliseid ohte ennetada, nendeks valmis olla ja võtta ohjemeetmeid. Teatistes soovitatakse tugevdada terviseohte käsitleva piiriülese koostöö raamistikku, et kaitsta paremini inimeste elu ja siseturgu ning säilitada inimõiguste ja kodanikuvabaduste kaitse kõrgeimad standardid. Samuti soovitatakse tugevdada ELi rolli rahvusvahelises koordineerimises ja koostöös, et ennetada ja ohjata piiriüleseid terviseohte ning parandada üleilmset terviseohutust.

Need esimesed ettepanekud toetuvad kehtivatele aluslepingutele, eelkõige ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikele 5. Euroopa tervisealiidu esimesed põhielemendid võimaldavad ajakohastada ELi piiriüleste terviseohtude raamistikku ning saavutada suurema üldise mõju, arvestades samal ajal täielikult liikmesriikide pädevusega tervishoiu valdkonnas.

Käesolevale teatisele on lisatud kolm seadusandlikku ettepanekut, milles käsitletakse otsuse 1082/2013/EL (tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta) ajakohastamist, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse pädevuse suurendamist ning Euroopa Raviameti volituste laiendamist¹⁰. See on seotud ettepanekuga tõhustada liidu elanikkonnakaitse mehhanismi,¹¹ mille komisjon esitas 2020. aasta juunis¹². Kõikide nende ettepanekute toel luuakse tugev ja kulutõhus raamistik, mis võimaldab ELi liikmesriikidel reageerida ühiselt tulevastele tervisekriisidele.

Kui õigusakti ettepanekutega kaasneb isikuandmete töötlemine, toimub see täielikus kooskõlas kohaldatavate ELi andmekaitse-eeskirjadega. ELi andmekaitseraamistikus¹³ sätestatud põhimõtted ja konkreetsed kaitsemeetmed võimaldavad tagada isikuandmete, sealhulgas terviseandmete tõhusa ja igakülgse kaitse.

¹⁰ Lisada siis, kui on kättesaadav

¹¹ Liidu elanikkonnakaitse mehhanism võimaldab komisjonil toetada liikmesriike katastroofide ennetamiseks ja nendeks valmisolekuks tehtavate jõupingutuste koordineerimisel ning reageerida hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse (ERCC) kaudu, kui katastroofide, sealhulgas COVID-19 pandeemia puhul ei piisa riikide suutlikkusest. Pandeemia ajal taotlesid ELi liikmesriigid, liidu elanikkonnakaitse mehhanismis osalevad riigid ja kolmandad riigid liidu elanikkonnakaitse mehhanismilt mitterahalist abi, st isikukaitse- ja desinfektsioonivahendeid ning ka meditsiinimeeskondade toetamist.

¹² COM(2020) 220.

¹³ Määrus (EL) 2016/679 (isikuandmete kaitse üldmäärus) ja määrus (EL) 2018/1725.

2. COVID-19 PANDEEMIAST SAADUD VARAJASED ÕPPETUNNID JA ETTEPANEKUD EDASISEKS TEGEVUSEKS

EL kehtestas 2013. aastal terviseohutuse raamistiku, et kaitsta oma kodanikke, edendada koordineerimist liikmesriikide vahel ja naaberriikidega ning võtta meetmeid suureneva nakkushaiguste ohu vastu. Võeti vastu otsus tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta,¹⁴ mille eesmärk on parandada kogu Euroopas valmisolekut ja suutlikkust avastada kiiresti nakkushaigustest, bioloogilistest või keemilistest mõjuritest, keskkonna- ja kliimanähtustest ning teadmata päritoluga ohtudest põhjustatud tervisealased hädaolukorrad, korraldada nende seiret ja koordineerida vastumeetmete võtmist.

2020. aasta aruanne tulevikusuundade strateegilise analüüsi kohta näitas, et terviseriske on vaja paremini ette näha ning uute nakkushaiguste ja nendega seotud tervisehäirete levikut tõhusamalt ennetada. Tervishoiuvaldkonnas aitab prognoosimine tagada suurema valmisoleku ja vastupanuvõime.

COVID-19 põhjustatud rahvatervise kriis on näidanud, et EL ja liikmesriigid peavad pöörama rohkem tähelepanu epideemiateks ja muudeks tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamisel. Kuigi tõsiseid piiriülesteid terviseohte käsitleva otsuse raames ELi tasandil loodud struktuurid ja mehhanismid lihtsustasid pandeemia arengut kajastavat teabevahetust ja toetasid konkreetsete riiklike meetmete võtmist, ei olnud nende kaudu võimalik käivitada õigeaegsete ühiste meetmete rakendamist ELi tasandil ega tagada sidusat riskiteavitust. Järjekindluse ja kooskõlastatuse puudumine takistab jätkuvalt pandeemia ohjamist.

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning Euroopa Ravimiameti tegevus kriisile reageerimisel

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel on ELi terviseohutuse raamistikus oluline roll, kuid siiski on vaja suurendada ameti suutlikkust, et kodanikke paremini kaitsta. Näiteks tuleb tugevdada keskuse järelevalvesüsteemi, et kasutada ära kogu selle potentsiaali. Praegu on keskusel vaid piiratud volitused/suutlikkus esitada analüüsitud andmeid, mis toetaksid tõenditel põhinevat otsuste tegemist ja annaksid ülevaate olukorrast reaalajas. Sellises olukorras nagu COVID-19 pandeemia peab keskus suutma pakkuda liikmesriikidele praktilist tuge ning keskuse teaduslikes soovitusel asjakohaste tervishoiumeetmete kohta tuleb arvesse võtta liikmesriikide konkreetseid näitajaid. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusest peab saama tõeline ELi terviseamet, millele liikmesriigid saavad vajaduse korral usaldada kriisiks valmistumise ja sellele reageerimise.

Euroopa Ravimiametil on ELi terviseohutuse raamistikus samuti oluline roll, eelkõige seoses ravimeetodite ja vaktsiinide ohutuse ja tõhususe hindamisega. COVID-19 pandeemia on siiski näidanud, et ravimiametil puudub tugev süsteem kriitilise tähtsusega ravimite nappuse seireks

¹⁴Otsus nr 1082/2013/EL (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32013D1082>).

ja leevendamiseks ning tõhus raamistik kriisidele reageerimiseks. Seepärast ei suutnud raviamet tutvustada kiiresti liikmesriikidele ja vaktsiiniarendajatele teaduslikke nõuandeid, menetlusi ja kohustusi.

COVID-19 pandeemia on seega selgelt näidanud, et ELi terviseohutuse raamistikku on võimalik veelgi tugevdada ja parandada, et olla valmis kõigiks terviseohtudeks. Rahvatervisealases valmisolekus ja reageerimises on ilmnenud märkimisväärseid puudusi ning kindlasti on vaja paremat koordineerimist ELi tasandil. Järjepidevuse puudumise tõttu tervishoiu meetmete kohaldamisel (maskide kasutamise ja sotsiaalse distantseerumise nõuded, testimisstrateegiad, isolatsiooni-/karantiin nõuded) on kodanikud seadnud kahtluse alla meetmete teadusliku aluse. Vähene suutlikkus, seadmete nappus, puudused testimisel ja kontaktide jälgimisel ning suutmatus kaitsta kõige haavatavamaid elanikkonnarühmi osutavad puudulikule valmisolekule ja ettevalmistusele, struktuuri nõrkusele ja ressursside nappusele. ELi solidaarsusmehhanismi kaudu pakuti võimalusi nende probleemide lahendamiseks, kuid abi ei kasutatud kuigi laialdaselt. Näiteks oleks ELi kodanikukaitse mehhanismi saanud kasutada palju tõhusamalt¹⁵. Kui kõiki ähvardab sarnane oht, ei tohiks võetud meetmed olla liiga erinevad.

Kuigi pandeemia ei ole veel lõppenud, on varajaste kogemuste põhjal tehtud kindlaks probleemid, mille lahendamiseks tegeletakse. On ilmne, et tervishoiusüsteemid vajavad täiendavaid investeeringuid ja reforme, et neil oleks vajalikud vahendid ja ressursid praegusest kriisist väljumiseks ning selleks, et tugevdada tervishoiusüsteemide pikaajalist vastupanuvõimet, mis aitab tulla toime tulevaste tervisekriisidega.

3. KOOSKÕLASTATUD REAGEERIMINE EUROOPA LIIDU TASANDIL

Tervishoiu meetmete koordineerimine on keskse tähtsusega mitte ainult ametiasutuste tõhusa reageerimise seisukohast, vaid ka selleks, et kodanikud mõistaksid, et meetmed põhinevad tõenditel ja konsensusel. ELi terviseohutuse raamistikus on sätestatud, et komisjon tegutseb ELi terviseohutuse komitee ning varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu. Nõukogu on koordineerimisel ja ELi poliitiliste otsuste toetamisel lähtunud ELi integreeritud korrast poliitiliseks reageerimiseks kriisidele.

Terviseohutuse komitee¹⁶ on keskne organ, kus ELi liikmesriigid konsulteerivad üksteisega ja komisjoniga, et koordineerida tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud valmisoleku ja ohjemeetmete kavandamist, riikide võetavaid ohjemeetmeid ning riskidest ja kriisidest teavitamist.

Seoses COVID-19 pandeemiaga tuli terviseohutuse komitee 2020. aasta jaanuarist novembrini kokku rohkem kui 40 korda, et arutada riskihindamisi, Haiguste Ennetamise ja

¹⁵ Näiteks takistas liidu elanikkonnakaitse mehhanismi reageerimisvõimet esialgu puhangu ulatus. Puhang tabas üheaegselt kõiki liikmesriike ajal, mil isikukaitsevahendite turud olid küllastunud. Selle tulemusena jäi mitu abitaotlust Euroopa haiguspuhangu varases etapis mõne nädala jooksul täitmata. See kogemus näitas, et liidu elanikkonnakaitse mehhanismi on vaja veelgi tugevdada, ning ajendas komisjoni esitama 2020. aasta juunis õigusraamistiku sihipärase muudatuse.

¹⁶ Terviseohutuse komiteesse kuuluvad liikmesriikide rahvatervisevaldkonna esindajad ning vaatlejad Euroopa Majanduspiirkonna riikidest, ELi ametitest (eelkõige Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusest) ning rahvusvahelistest partnerorganisatsioonidest, nagu Maailma Terviseorganisatsioon.

Tõrje Euroopa Keskuse suuniseid, rakendatud valmisoleku- ja ohjemeetmeid ning liikmesriikide suutlikkust ja vajadusi¹⁷. Terviseohutuse komitee oli teatavate valdkondade puhul peamine teabevahetuse ja ühiste seisukohtade väljatöötamise foorum. Näiteks võeti terviseohutuse komitees vastu kokkulepe soovitustega COVID-19 testimisstrateegiate kohta. Seda oli vaja kodanike tulemuslikuks teavitamiseks nii ELi kui ka liikmesriikide tasandil. Teisest küljest ilmnes, et terviseohutuse komiteel ei ole piisavat pädevust, et suunata ja koordineerida riikide võetavaid ohjemeetmeid või rakendada kokkulepitud ühiseid lähenemisviise. Selle tulemusena on ELis näiteks sotsiaalse distantseerumise, maskide kandmise või piiriületuse suhtes rakendatud väga erinevaid riiklikke ohjemeetmeid. Ekspordipiirangute kehtestamine isikukaitsevahendite suhtes, piirangute kehtestamine piiridel ilma mehhanismideta, mis tagaksid kaupade ja inimeste jaoks vajaliku liikuvuse ning ravivahendite kasutamine väljaspool kliinilisi uuringuid on vaid mõned näited rohketest võetud meetmetest.

Teabevahetusspektide koordineerimine terviseohutuse komitee teabevõrgustiku kaudu ei olnud ELi tasandil kuigi tõhus. Osaliselt olid selle põhjuseks erinevad riiklikud lähenemisviisid. Teisalt oli ka liikmesriikide huvi vähene ning võrgustiku koosolekutel osalesid vaid vähesed.

Lisaks on kogemused näidanud, et Euroopa struktuuride (näiteks terviseohutuse komitees) ja liikmesriikide tervishoiuministeriumide koostöö tehnilistes küsimustes ei ole alati lihtne ning see mõjutab selgelt riiklikul tasandil tehtavaid otsuseid. Võttes arvesse, et sellised tervisekriisid nagu COVID-19 pandeemia hõlmavad paljusid valdkondi, on peamine prioriteet tõhustada valdkondadevahelisi sidemeid ja tagada koordineerimine muude asjakohaste struktuuride ja rühmadega väljaspool terviseohutuse komiteed, näiteks kodanikukaitse organisatsioonidega, kellel on valdkonnaülene valmisolek hädaolukordadeks ja katastroofideks ning kelle ülesanne on sellistes olukordades tegutseda.

Seda arvesse võttes tuleks terviseohutuse komitee pädevust laiendada, et ELi tasandil saaks käivitada ühised ohjemeetmed ja tõhustada riskiteavituse koordineerimist¹⁸. Ettepaneku kohaselt antakse terviseohutuse komiteele suuremad volitused, et jõustada ELi tasandil koordineeritud ohjemeetmeid. Seda võimaldavad **Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse** ja asjaomaste ELi detsentraliseeritud asutuste **sihipärased soovitused** ohjemeetmete kohta, mis lisatakse terviseohutuse komiteele esitatavatele riskihindamistele. **Terviseohutuse komitee võib omakorda vastu võtta suuniseid ja arvamusi**, mida täiendavad komisjoni soovitused. Sellised vastuvõetud soovitused oleksid riikide jaoks kohustuslikud rakendusmeetmed. On oluline, et liikmesriigid võtaksid kohustuse rakendada terviseohutuse komitee otsuseid. Terviseohutuse komitee laiendatud pädevuse rõhutamiseks ning sarnaselt majandus- ja rahanduskomiteega, kohtuvad asetervishoiuministrid terviseohutuse komitee kõrgetasemelises töörühmas, eelkõige siis, kui päevakorras on poliitiliselt tundlikud küsimused.

¹⁷ Põhimõtteliselt on tegemist lisavahendiga, et teavitada liikmesriike ühishangetest ja nende praktilisest korraldusest ning toetada erakorralise toetuse rahastamisvahendist rahastatavate meetmete (maskide jagamine tervishoiutöötajatele, Veklury (remdesiviiri) ravikursused) rakendamist.

¹⁸ See on seotud asjaoluga, et ohjemeetmed puudutavad ka teadusuuringuid.

Samuti muudetakse ELi tasandi hädaolukorra tunnustamise õigusraamistikku. Uued eeskirjad võimaldavad tihedas koostöös Maailma Terviseorganisatsiooniga käivitada ELi hädaolukordadele reageerimise mehhanismid, ilma et see sõltuks Maailma Terviseorganisatsiooni avaldusest rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealase hädaolukorra kohta. See annab ELile tervisekriiside lahendamisel suurema paindlikkuse. Näiteks võimaldaks hädaolukorra tunnustamine ELi tasandil kriitilise tähtsusega toodete paindlikku arendamist, tootmist, varumist ja hankimist kriisi ajal ning selliste viivitamata kohaldatavate rakendusaktide vastuvõtmist komisjoni poolt, milles käsitletakse inimeste tervise kaitset ja millega tagatakse siseturu tõrgeteta toimimine. Seda tehes tuleks tagada igakülgne vastastikune täiendavus liidu elanikkonnakaitse mehhanismiga, sealhulgas selle erakorralise meditsiini rühmadega.

Komisjon ei tegutse sellise tunnustamise korral ühepoolselt ning protsessi toetab **sõltumatu nõuandekomitee**, kes annab nõu rahvatervisealase hädaolukorra tuvastamise ja lõpetamise ning ohjemeetmete kohta. Nõuandekomitee roll on tagada tõenditel põhinev tervishoiupoliitika, selle pädevus hõlmab erinevaid teadus- ja -poliitikavaldkondi ning sellesse kuuluvad mitmesuguste valdkondade esindajad. Konkreetse ohuga seotud liidu ametite või asutuste esindajad osalevad nõuandekomitees vaatlajatena. Ekspertid tuleb kindlaks määrata enne tulevase hädaolukordi, et nad oleksid kohe kättesaadavad ja valmis tegema koostööd oma valdkondlike ekspertideadmiste raames.

<u>KAVANDATAVAD MEETMED</u>	
Ettepanek	Vastutaja
➤ Soovitused Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse poolt võetavate ohjemeetmete kohta, mis on osa kiirest riskihindamisest	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus
➤ Komisjoni soovitus ohjemeetmete kohta	Komisjon
➤ Hädaolukorra tunnustamine ELi poolt ja nõuanded ohjemeetmete kohta, mida toetab sõltumatu nõuandekomitee	Komisjon, ELi ametid

4. MEDITSIINIVAHENDITE VARU LOOMINE¹⁹

COVID-19 pandeemia ajal selgus, et ELis ja liikmesriikides puudus meditsiinivahendite varu ning kriitilise tähtsusega meditsiinivahendite tarneahelad ELis on haavatavad. Samuti tuli ilmsiks, et ELi tasandil puudub koordineeritud ja süstemaatiline lähenemisviis, mille eesmärk oleks toetada vajalike vaktsiinide, ravi- ja diagnostikavahendite ning isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete väljatöötamist, tootmist, hankimist ja ostmist. Kuna puudub ajakohane, usaldusväärne ja võrreldav teave nõudluse kohta liikmesriigiti, on olnud keeruline

¹⁹ Rahvatervise kaitse seisukohast oluliste meditsiinivahendite varu hõlmab ravimeid ja mittefarmatseutilisi tooteid, näiteks, kuid mitte ainult, meditsiiniseadmeid, isikukaitsevahendeid, vaktsineerimisvahendeid, testimisvahendeid ja -komplekte ning laboriseadmeid.

prognoosida ja rahuldada kogu ELi nõudlust teatavate, haiguste vastu võitlemisel võtmetähtsusega toodete järele ning tootmises kasutatava hädavajaliku tooraine, komponentide ja tarvikute järele. ELil puudusid tõhusad mehhanismid ja struktuurid, et saada ülevaade kriitilise tähtsusega meditsiinivahendite nõudlusest ja pakkumisest, jälgida olukorda ja toetada liikmesriike varude täiendamisel.

Uue patogeeni põhjustatud puhangu või pandeemia korral tekib suur surve, et teadusuuringud annaksid kiireid tulemusi, mida saaks integreerida hädaolukorra meetmetesse. ELi tasandil on vaja täiendavat toetust ja koordineerimist, et hõlbustada laiaulatuslike, mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute läbiviimist, võimaldada nende kiiret rakendamist kriisi ajal ja säästa väärtuslikku aega vajalike meditsiinivahendite kättesaadavaks tegemisel²⁰. Kliiniliste uuringute eeskirjad peavad võimaldama nende kiiret rakendamist kriisi ajal ja aitama säästa väärtuslikku aega vajalike meditsiinivahendite kättesaadavaks tegemisel.

Vaatamata neile puudustele võeti mitu meetet, et hõlbustada juurdepääsu meditsiinivahenditele. Näiteks võttis komisjon 2020. aasta märtsis²¹ vastu otsuse käivitada liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames vahend rescEU, et moodustada meditsiinivahendite strateegiline varu. See vahend toimib hädaolukorra mehhanismina, et pakkuda riikidele vajalikke meditsiinivahendeid, nagu isikukaitsevahendid, laboritarbed ja intensiivravi meditsiiniseadmed, kui riiklik suutlikkus on ületatud, ning täiendab ELi elanikkonnakaitse ühisressursi suutlikkust. Lisaks võeti mitu meetet, et suurendada regulatiivset paindlikkust, mis võimaldab paremini jälgida ja säilitada elutähtsate ravimite või meditsiiniseadmete varu, pidades samal ajal kinni ohutusstandarditest. Selleks et teavitada sidusrühmi ootustest ja paindlikkusest,²² avaldati erisuunised, mida pidevalt ajakohastati. 1. aprillil 2020 loodi komisjoni COVID-19 meditsiinivahendite teabevõrgustik, et hõlbustada isikukaitsevahendite, meditsiiniseadmete ja ravimite pakkumise ja nõudluse sobitamist ning lahendada tarneahelaga seotud regulatiivseid ja muid küsimusi. Konkreetse näitena muude otsustavate meetmete kohta võib nimetada erakorralise toetuse rahastamisvahendi loomist, teadusuuringute rahastamist ja eelostulepingute sõlmimist vaktsiiniarendajatega ELi vaktsiinistrateegia raames. Komisjon aitas erakorralise toetuse rahastamisvahendi kaudu rahuldada nõudlust, mida saab kõige paremini reguleerida strateegilisel ja koordineeritud viisil Euroopa tasandil. Rahastamisvahendist eraldati üle 2 000 miljoni euro vaktsiinide eelostulepingutele, 70 miljonit eurot Veklury (ravimi remdesiviir) ostmiseks ja jagamiseks liikmesriikidele ning 100 miljonit eurot antigeeni kiirtestide jaoks.

20 COVID-19 pandeemia näitas, et rahvusvaheliste kliiniliste uuringute koordineerimist ja nende kohta otsuste tegemist tuleks tõhustada. Protsess on aeglane ja ebatõhus, põhjustab viivitusi teadustulemuste heakskiitmisel ja uute või muudetud otstarbega ravimite kasutusele võtmisel ning patsientide ebavõrdset juurdepääsu ravimitele. COVID-19 ravimite ja vaktsiinide kohta esitati väga palju uuringutaotlusi (märtsist septembrini 2020 esitati vähemalt ühes ELi liikmesriigis või Ühendkuningriigis 454 kliinilise uuringu taotlust); suur osa (88 %) uuringutest toimub ainult ühes liikmesriigis ja enamasti (75 %) on uuringutega seotud mitteärilike eesmärkidel tegutsevad teadlased; isegi tuntud rahvusvahelised kliiniliste uuringute protokollid esitatakse liikmesriikidele eraldi projektina, seepärast on lähenemisviisid erinevad ja tulemuste võrdlemine keerukas. Senine kogemus on näidanud, et ravimikandidaatide ja profülaktilise ravimi kandidaatide puhul on vaja selget, kiiret ja sujuvat seisukohavõttu ja teabevahetust.

21 Elanikkonnakaitse mehhanism tugineb liikmesriikidevahelisele solidaarsusele ning sõltub nende vabatahtlikest abitaotlustest ja -pakkumistest. Vabatahtlik süsteem toimib väga hästi piiratud ulatusega hädaolukordades, mis mõjutavad üht või mõnda liikmesriiki, kuid hiljutise kogemuse kohaselt ei ole see tõhus juhtudel, kui mõju avaldub korraga paljudele või kõigile liikmesriikidele. Seepärast on loodud tugevdatud rescEU, et luua meditsiini- ja isikukaitsevahendite strateegilised varud. RescEU erakorralise meditsiiniaruuste strateegiline varu on viimane abinõu, mis liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames kasutusele võetakse.

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

Kõik need meetmed üheskoos on aidanud praegust kriisi ohjata ja täita kehtiva raamistiku lünki. Siiski ei lahenda need ELi pikaajalisi struktuurseid probleeme, mis on seotud meditsiinivahendite varuga.

Ühishanked

COVID-19 kriisi ohjamiseks kasutati kogu 2020. aasta jooksul meditsiinivahendite ostmisel ELi ühishanke lepinguid, mis on tehtud kättesaadavaks otsusega 1082/2013/EL. Ühishanke leping on loodud siiski peamiselt valmisoleku tagamiseks ega ole sellisena mõeldud käimasoleva kriisiga toimetulekuks. Ühishanke lepingu eesmärk on suurendada liikmesriikide valmisolekut tõsiste piiriüleste terviseohtude leevendamiseks, lepinguga tagatakse osalevatele liikmesriikidele võrdsem juurdepääs konkreetsetele meditsiinivahenditele, parem varustuskindlus ja tasakaalustatud hind.

Kavandatavas määruses tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta täiustatakse ühishanke lepingu õigusraamistikku, sest leping on jätkuvalt peamine valmisoleku tagamise vahend. Määrusega on kavas kaasata ametlikult ka Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riigid ja liidu kandidaatriigid. Ühishanke menetlust kui ELi peamist hankemenetlust on kavas tõhustada ning välistava klausli abil soovitakse piiratud ressursside korral vältida sisekonkurentsi ja riikide paralleelhankeid. Välistava klausli kasutamine, mida rakendatakse ELi vaktsiinistrateegias, on osutunud edukaks²³. Lisaks tuleks tagada, et välistava klausli kasutamine ja liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames erakorralise meditsiinivarustuse strateegilise RescEU varu loomine täiendaksid üksteist vastastikku.

Puuduste kõrvaldamine Euroopa Raviameti toel

Pandeemia on näidanud, et liidu suutlikkus koordineerida tegevust, mis tagaks ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse ning hõlbustaks uute raviviiside väljatöötamist, on praegu piiratud. Euroopa Raviameti on teinud tublit tööd ja loonud ajutised mehhanismid ravimite nappuse seireks ja vaktsiiniarendajate teaduslikuks nõustamiseks. Kasutatud on ajutisi lahendusi, sealhulgas tingimuslikke kokkuleppeid komisjoni, Euroopa Raviameti, müügiloa omanike, tootjate ja liikmesriikide vahel. Lisaks hõlbustas teaduslik rakkerühm COVID-19 võimalike ravimeetodite ja vaktsiinide väljatöötamist. Nendest ajutistest lahendustest peavad saama ELi terviseohutuse muudetud raamistiku põhielemendid. Meditsiiniseadmete puhul selgus, et ELi tasandil puudub mehhanism, mis võimaldaks jälgida kriisi ajal nende kättesaadavust.

Ravimite valdkonnas loodi COVID-19 pandeemia ajal ELi juhtiv juhtrühm, mis tegeleb ulatuslikest sündmustest tingitud ravimite ja meditsiiniseadmete nappusega,²⁴ et tagada kiiresti hea ülevaade tegelikest vajadustest. Juhtrühm on koostanud strateegilised suunised varude võimaliku nappuse puhuks. Need hõlmavad esilekerkivate probleemide lahendamist, vajaduse korral parandusmeetmete kokkuleppimist, nappuse koordineeritud käsitlemist,

23 Sarnane klausel lisati edukalt komisjoni ja liikmesriikide vahelisse lepingusse seoses COVID-19 vastaste vaktsiinide ostu käsitlevate eellepingutega.

24 Rühma tööd juhatab Euroopa Komisjon ning rühma kuuluvad raviametite juhid, Euroopa Raviameti juht, inim- ja veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmade esimehed ning riskikommunikatsiooni spetsialistid.

sealhulgas kriisikommunikatsiooni ja kokkulepitud meetmete rakendamise järelevalvet. Seepärast muudetakse kavandatava määrusega **ravimite juhtrühma praegune struktuur ametlikuks ja tugevdatakse seda**, samuti on kavas tugevdada kahesuunalist kiirsidekanalit Euroopa ravimiametite võrgustiku ja ravimi müügiloa hoidjate vahel. Kavandatud muudatuste tulemusena luuakse Euroopa Ravimiametis alaline struktuur, et jälgida ravimivaldkonnaga seotud sündmusi, mis võivad viia tulevaste kriisideni, korraldada pärast kriisi väljakuulutamist oluliste ravimite defitsiidiriski seiret ja seda riski maandada. Selle tegevuse toetamiseks kehtestatakse ravimi müügiloa hoidjatele ja liikmesriikidele kohustus esitada vajalikud andmed ühtlustatud IT-vahendite ja juba kehtestatud kiirmenetluste kaudu, et valmistuda tulevasteks kriisideks.

Terviseohtude kava raames asutas Euroopa Ravimiamet 2020. aasta aprillis COVID-19 pandeemia rakkerühma. Rakkerühma ülesanne on pakkuda teaduslikku nõustamist kliiniliste uuringute kavandamise ja tootearenduse kohta ning koostada jooksvalt ülevaade²⁵ esitatud tõenditest, et hinnata tõhusamalt COVID-19 paljutöotavaid ravimeetodeid ja vaktsiine²⁶. Need meetmed on üliolulised, et toodetele antaks õigeaegselt turustusluba ja oleks tagatud usaldusväärsete andmete kogumine. Rakkekülm pakub ka teaduslikku tuge COVID-19 ravimite kliiniliste uuringute jaoks ja aitab kaasa COVID-19 ravimitega seoses esile kerkivate ohutusküsimuste lahendamisele. Keskpikas perspektiivis peaks Euroopa Ravimiameti ulatuslikum juurdepääs terviseandmetele tulevase tervishoiu Euroopa andmeruumi kaudu tugevdama tema õigussuutlikkust. Euroopa Ravimiameti töö tõhustamiseks lähtutakse seadusandlikus ettepanekus eespool kirjeldatust ja sellega nähakse ette, et praeguse ajutise korra asemel luuakse **Euroopa Ravimiametis alaline struktuur**, millel on selged ja üheselt mõistetavad volitused. Kliiniliste katsete osas on seadusandlikus ettepanekus sätestatud rakkerühma ülesanne **anda nõu kliiniliste uuringute protokollide kohta**, kuid ka rakkerühma laiem roll kliiniliste uuringute koordineerimisel ja hõlbustamisel Euroopa Liidus. See tähendab, et rakkerühmal on suurem roll soovitude andmisel nii tsentraalses korras kui ka liikmesriikidelt müügiloa saanud ravimite kasutamise kohta, mis võivad aidata lahendada rahvaterviseiga seotud hädaolukordi. Võttes arvesse usaldusväärsete teaduslike nõuannete ja regulatiivsete otsuste tegemiseks vajalike kindlate ja põhjalike tõendite otsustavat tähtsust, käsitletakse ettepanekus ka vahendeid, millega tagatakse, et ettevõtjad ja liikmesriigid esitavad hindamise hõlbustamiseks vajalikud andmed. Pärast vaktsiinidele müügiloa andmist on vaja koguda ohutus- ja tõhususandmeid, mis täiendaksid tööstuse poolt müügiloa taotlemisel esitatud andmeid. Seetõttu nähakse ettepanekutega ette luua **IT-platvorm, mis võimaldab Euroopa Ravimiametil ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel koordineerida vaktsiinide ohutuse ja tõhususe uuringuid**, mis on praegu pandeemia ohjamisel olulise tähtsusega.

25 Esialgses ametliku müügiloa taotluses tuleb esitada kõik andmed ravimi tõhususe, ohutuse ja kvaliteedi kohta ning kõik nõutavad dokumendid. Jooksva läbivaatamise korral vaadatakse enne ametliku taotluse esitamist läbi need andmed, mis on kättesaadavad seoses käimasolevate uuringutega. Kui andmepakett on valmis, esitab vaktsiiniarendaja ametliku müügiloa taotluse, mida hinnatakse kiirmenetluse korras. See lühendab märkimisväärselt ravimi kättesaadavaks tegemiseks kuluvat aega, kuid samal ajal järgitakse ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega seotud põhimõtteid.

26 2020. aasta oktoobriks oli Euroopa Ravimiamet viinud lõpule 39 teadusliku nõustamise menetlust, et anda vaktsiiniarendajatele juhiseid kõige sobivamate meetodite ja uuringute kohta seoses COVID-19 ravimikandidaatidega. Käimas on veel 14 sellist menetlust. Euroopa Ravimiamet ajakohastab pidevalt rakkerühma tegevust kajastavat teavet oma veebisaidil: www.ema.europa.eu.

Meditsiiniseadmete valdkonnas tugineb õigusakti ettepanek õppetundidele, mis on saadud komisjoni teabevõrgustiku poolt COVID-19 pandeemia ajal vajadustest lähtuvalt tehtud tööst, kuna Euroopa Raviametil puudub meditsiiniseadmete valdkonnas praegu pädevus. Eesmärk on parandada liidu kriisivalmidust ja hõlbustada koordineeritud reageerimist liidu tasandil, luues **alalise struktuuri meditsiiniseadmete nappuse jälgimiseks ja leevendamiseks** (meditsiiniseadmete juhtrühm), ning tagada, et tööstus ja liikmesriigid esitavad vajalikud andmed järelevalve ja võimalike leevendusmeetmete võimaldamiseks.

Lisaks on Euroopa Raviameti **juures alaliselt meditsiiniseadmete eksperdirühmad**, kellel võib olla oluline roll kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises. Eelkõige võivad nad pakkuda teaduslikku, tehnilist ja kliinilist abi komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, liikmesriikidele, teavitatud asutustele ja tootjatele²⁷. COVID-19 kriisi alguses, kui meditsiiniseadmete, näiteks hingamisaparaatide ja kaitsevahendite kättesaadavus oli elude päästmiseks ja pandeemia ohjamiseks hädavajalik, oleks selline nõuanne olnud hindamatu, näiteks siis, kui tegemist oli hingamisaparaatide kiireks tootmiseks vajalike tootmisliinide ümberehitamisega ning sellega seotud minimaalsete tehniliste ja ohutusnõuetega.

Sellist lähenemisviisi toetab ameti pikaajaline pädevus erinevate teaduskomiteede ja töörühmade juhtimisel.

Selleks et Euroopa Raviamet saaks neid täiendavaid ülesandeid lisaks oma praegustele volitustele täita, on vaja kiiresti suurendada ameti koosseisuliste töötajate arvu.

<u>KAVANDATAVAD MEETMED</u>	
Ettepanek	Vastutaja
➤ Tugevdatud ühine hankelepung, mis ulatub ELi väljapoole	Komisjon
➤ ELi alaline ravimite nappuse juhtrühm	Euroopa Raviamet
➤ Uus ELi meditsiiniseadmete juhtrühm	Euroopa Raviamet
➤ Euroopa Raviameti alaline hädaolukordade rakkerühm	Euroopa Raviamet
➤ Uued Euroopa Raviameti eksperdirühmad kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete alal	Euroopa Raviamet
➤ Tõhusam ELi kliiniliste katsete taristu	Euroopa Raviamet, Haiguste

²⁷ Lisaks on eksperdirühmadele usaldatud muud ülesanded, sealhulgas eri liiki teaduslike nõuannete andmine komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, liikmesriikidele, teavitatud asutustele ja tootjatele. Sellised nõuanded võivad hõlmata ohutuse ja toimivuse aspekte, ühtseid kirjeldusi, kliinilisi strateegiaid, vastavushindamist seoses bioloogilise kokkusobivuse, mehaanilise, elektrilise, elektroonilise ja toksikoloogilise testimise tasemega.

	Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC)
➤ Vaktsiinide seireplatvormi loomine	Euroopa Raviamet, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC)

5. VALMISOLEKU JA REAGEERIMISE KAVANDAMINE NING ARUANDLUS

Praeguse piiriüleseid terviseohte käsitleva otsuse kohaselt põhineb komisjoni järelevalve liikmesriikide valmisoleku ja reageerimise kavandamise üle peamiselt aruannetel, mida liikmesriigid nende vastavate kavade kohta iga kolme aasta tagant esitavad. See hõlmab sektoritevahelist mõõdet ELi tasandil ja Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohaste valmisoleku- ja reageerimissuutlikkuse põhinõuete rakendamise toetamist.

COVID-19 on näidanud, et riikide valmisoleku- ja reageerimissuutlikkus ei olnud optimaalne. Seda oli võimalik näha näiteks siis, kui paljud ELi liikmesriigid seisis silmitsi ebapiisavate varudega (nt isikukaitsevahendid), tervishoiusüsteemide, testimise, kontaktide jälgimise ja seire puhul hüppeliselt kasvava koormusega toimetulekuks vahetult kättesaadavate võimaluste puudumisega ning tervishoiuteenuste osutamise rakendatavate talitluspiidvuse kavade puudumisega (et vältida statsionaarse plaanilise ravi edasilükkamist) ning kvalifitseeritud meditsiinitöötajate nappusega.

COVID-19 on samuti osutanud asjaolule, et puudus liikmesriikide valmisoleku- ja reageerimiskavade rakendamist käsitlev üldine visioon, samuti valitses ebakõla nende kavade ühilduvuse osas. See tulenes suurel määral ELi suutmatusest võrrelda kavasid ühetaoliselt kogu ELis, sest puudusid ELi miinimumnõuded ja näitajad,²⁸ ei olnud piisavalt teavet ELi suutlikkuse kohta rakendada kavasid riiklikul tasandil ning liikmesriikidelt saadi asjaomaste valmisoleku- ja reageerimiskavade kohta ebajärjekindlat tagasisidet. Olukorda halvendas veelgi üldise ELi pandeemiaks valmisoleku kava puudumine.

Seetõttu tehakse ettepanek tugevdada valmisoleku koordineerimismehhanisme, töötades selleks välja **siduva ELi tervishoiukriisiks/pandeemiaks valmisoleku ja sellele reageerimise kava**. See kava sisaldab ELi ja liikmesriikide jaoks selgeid sätteid sarnaste ja koostalitlusvõimeliste kavade vastuvõtmiseks riiklikul ja kohalikul tasandil. Selleks et tagada nende kavade tegelik toimimine kriisi ajal, **korraldatakse korrapäraselt täieulatuslikke õppusi ja meetmete järelhindamisi, et rakendada parandusmeetmeid**.

²⁸ Seoses valmisoleku- ja reageerimiskavade ning vastava võimekuse hindamisega.

Nende kavade rakendamise edasiseks tõhustamiseks **käivitatakse ELi auditiprotsess riikliku tasandi suutlikkuse kohta**. Auditiprotsessi juhib ja kooskõlastab komisjon ning tehniliselt rakendab seda peamiselt Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC), et täiendavalt tagada valmisolek, läbipaistvus ja piisav tegevusvalmidus. Komisjon esitab aruande oma järelduste kohta Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Järeldused tehakse selleks, et **kõrvaldada aruandlus- ja auditeerimisprotsessi käigus tuvastatud puudused ning tagada tulevase programmi „EL tervise heaks“ raames antava rahalise toetuse, struktuurifondide ning programmi „Euroopa horisont“ raames teadusuuringutele ja innovatsioonile antava toetuse optimaalne kasutamine**.

Teine tegevusvaldkond on liikmesriikide toetamine, et parandada nende tervishoiusüsteemide vastupanuvõimet, kättesaadavust ja tõhusust. See võib hõlmata teadmiste vahendamist, parimate tavade vahetamist, praktilist tehnilist tuge ning ELi programmidest antavaid rahalisi vahendeid asjakohaste tervishoiusüsteemi reformide algatamiseks ja rakendamiseks, et kõrvaldada struktuursed puudused ja lahendada Euroopa poolaasta raames kindlaks tehtud probleemid. **Sotsiaalvaldkonna tulemustabel**, millega jälgitakse liikmesriikide tegevust seoses Euroopa sotsiaalõiguste sambaga,²⁹ aitab täiendavalt kindlaks teha põhiprobleeme, sealhulgas tervishoiu- ja oskuste valdkonnas, ja rakendada Euroopa sotsiaalõiguste sammast. Taaste ja vastupidavuse rahastamisvahend³⁰ pakub liikmesriikidele enneolematu võimaluse viia läbi investeringutest toetatavaid struktuurireforme, mille eesmärk on muu hulgas tõhustada nende riiklike tervishoiusüsteemide valmisolekut ja vastupanuvõimet ning tagada võrdne juurdepääs taskukohastele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele³¹.

SihTOTstarbelised meetmed võivad hõlmata näiteks haiglate võrgustike ümberkorraldamist, et tagada paindlik suutlikkus suureneva nõudlusega toimetulekuks, patsientide piiriülest vedu ja ravi tervisealaste hädaolukordade ajal, esmatasandi tervishoiustruktuuride piisavat kättesaadavust, tervishoiu ja sotsiaalhoolekande tõhusat lõimimist kõigil tasanditel, piisava arvu selliste kvalifitseeritud tervishoiutöötajate kättesaadavust, keda saab hädaolukorras ümber paigutada uute ülesannete täitmiseks, e-tervise vahendite (sealhulgas telemeditsiini) kasutuselevõttu ja rahalist kaetust.

Selleks et Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus saaks täita neid täiendavaid ülesandeid lisaks oma praegustele volitustele, on vaja kiiresti suurendada selle asutuse koosseisuliste töötajate arvu.

KAVANDATAVAD MEETMED

Ettepanek

Vastutaja

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

³⁰ Taaste ja vastupidavuse rahastamisvahendi loomine sõltub Euroopa Parlamendi ja nõukogu kokkuleppest ettepaneku kohta võtta vastu määrus, millega luuakse taaste ja vastupidavuse rahastamisvahend, COM(2020) 408 final.

³¹ Sellega seoses on samuti oluline tagada, et puuetega inimestel oleks juurdepääs põhilistele tugiteenustele ning kaitsemeetmeid käsitlevale teabele.

➤ ELi tervishoiukriisiks/pandeemiaks valmisoleku ja sellele reageerimise kava ³² väljatöötamine ja rakendamine.	Komisjon, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, liikmesriigid
➤ Riikliku tasandi valmisoleku- ja reageerimiskavade väljatöötamine ja rakendamine ühiseid struktuure, standardeid ja näitajaid järgides.	Liikmesriigid
➤ Liikmesriikide tõhustatud aruandlus valmisoleku- ja reageerimiskavade kohta koos ELi auditeerimisprotsessiga	Komisjon, liikmesriigid
➤ Suurem läbipaistvus, kus komisjon koostab aruanded, sealhulgas auditite tulemused ja soovitused liikmesriikidele, mis edastatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule.	Komisjon, Euroopa Liidu detsentraliseeritud asutused
➤ Korrapärased rahvatervise ja sektoriüleised stressitestid, mis viiakse läbi riiklikul ja ELi tasandil, ning parandusmeetmete võtmine.	Liikmesriigid
➤ Tehnilise toetuse rahastamisvahendi ³³ kaudu sihipärane koolitustegevus ja teadmiste vahetamine tervishoiu- ja tervishoiutöötajatele, et pakkuda teadmisi ja oskusi riiklike valmisolekukavade väljatöötamiseks ja rakendamiseks ning võtta meetmeid kriisiks valmisoleku ja järelevalve suutlikkuse tugevdamiseks.	Komisjon, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, liikmesriigid
➤ Liikmesriikide toetamine, et tugevdada tervishoiusüsteemide vastupanuvõimet, juurdepääsetavust ja tõhusust koostöö, parimate tavade vahetamise, koolituskavade, tehnilise toe, toimetulekuvõime tulemustabelite ³⁴ ja ELi programmidest rahastamise ³⁵ kaudu.	Komisjon, liikmesriigid

6. EPIDEMIOLOOGILINE JÄRELEVALVE

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse tugevdamine

Paljud nakkushaigused ja tervise eriküsimused³⁶ on ELi tasandil kohustusliku epidemioloogilise järelevalve all. Epidemioloogilise järelevalve võrgustikku haldab ja koordineerib Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, sealhulgas toetab see riiklike referentlaborid. COVID-19 on näidanud, et otsuste tegemiseks puuduvad võrreldavad andmed ja arusaamine olukorrast. Lisaks on see ajendanud uurima asulareovees esinevate nakkusetekitajate seire tähtsust nakkuste jälgimise vahendina ja võimaliku varajase hoiatamise mehhanismina.

32 Selles kavas tuleb arvesse võtta sektoritevahelisi mõõtmeid ja ELi tasandi kriitilisi sektoreid, näiteks neid, mis on olemas transpordi, liikuvuse, energeetika, kommunikatsiooni ja elanikkonnakaitse valdkonnas. Kõnealused kavad peaksid sisaldama teadusuuringuteks valmisolekut käsitlevat osa.

33 Tehnilise toetuse rahastamisvahendi loomine sõltub Euroopa Parlamendi ja nõukogu kokkuleppel ettepaneku kohta võtta vastu määrus, millega luuakse tehnilise toetuse rahastamisvahend, COM(2020) 409 final.

34 Teadusuuringute Ühiskeskus töötab koos liikmesriikide ja teiste sidusrühmadega välja toimetulekuvõime tulemustabelit, mille oluliseks elemendiks on tervis. Need tulemustabelid toimivad nõuetekohase järelevalvevahendina vastupanuvõime hindamiseks. Strateegilise prognoosi põhjal võib nende abil kindlaks teha esilekerkivaid probleeme ja pakkuda välja uusi tulevikku suunatud näitajaid, et hinnata nõrku kohti või suutlikkust.

35 Näiteks programm „EL tervise heaks“, taaste ja vastupidavuse rahastamisvahend, ühtekuuluvuspoliitika ja tehnilise toe rahastamisvahend.

36 Tervise eriküsimused on antimikroobikumiresistentsus ja nakkushaigustega seotud tervishoiuteenustega seotud nakkused.

ELi järelevalvesüsteeme tuleb tugevdada uute haiguste avastamise, seire ja jälgimise suutlikkusega. COVID-19 kogemus tõi esile ka olulise vajaduse suurendada eeslinil laborites diagnostiliste testide tegemise suutlikkust, mille abil on võimalik saada täiendavaid andmeid, mis on vajalikud uudsete haiguste ohjamiseks. Ajakohased seireandmed võimaldavad jälgida nakkushaiguste esinemissageduse suundumusi ajas ja liikmesriikides ning piiriüleste haiguspuhangute kiiret avastamist ja järelevalvet.

Kiiresti arenev tehnoloogiakeskkond ja digilahendused (tehisintellekt, kõrgjõudlusega andmetöötlus, arvutusmudelid ja simulatsioonisüsteem) annavad võimaluse **ajakohastada järelevalvesüsteeme**, lõimides uutest ja eri allikatest pärit andmeid,³⁷ ning luua tundlikke süsteeme, mis avastavad varajasi signaale³⁸. Järelevalve puhul tuleks kasutada asjakohaste järelevalvesüsteemide ühendamisel ja lõimimisel põhinevat kaasaegset lähenemisviisi, kasutades elektroonilisi terviseandmeid ja ühtlustatud andmekogumeid, keskkonnaandmeid, andmeanalüüsi ja tehisintellekti, sotsiaalmeediat, mis on seotud modelleerimis- ja prognoosimisvõimega, ning sihtotstarbelisi hästitoimivaid digitaalseid andmetöötlusplatvorme³⁹. Nende tehnoloogiate edendamine suurendab ELi ja selle liikmesriikide suutlikkust tagada täpsed riskihindamised, reageerida kiiresti ja teha teadlikke otsuseid. Seega tuleks tugevdada ECDC kesket rolli selliste **integreeritud järelevalve- ja seiresüsteemide** loomisel ELi tasandil, mis sisaldavad muu hulgas teadusandmeid⁴⁰ ja andmeid tervishoiusüsteemide suutlikkuse kohta diagnoosida, ennetada ja ravida konkreetseid nakkushaigusi ning patsiendi ohutuse kohta. Samuti tuleks tõhustada ECDC koostööd teiste asjaomaste ametitega, sealhulgas Euroopa Toiduohutusameti ja Euroopa Keskkonnaametiga.

ECDC-le õigeaegsete, täielike ja võrreldavate andmete, sealhulgas ELi ühistel haigusjuhtude määratlustel põhinevate tervishoiusüsteemide näitajate riiklik esitamine on selle laiemal järelevalvesüsteemi lahutamatu osa. Liikmesriikide toetamiseks rahastatakse **tulevasest programmist „EL tervise heaks“ riiklike järelevalvesüsteemide parandamist**, samal ajal kui ELi detsentraliseeritud asutused toetavad liikmesriike kohandatud tehniliste nõuannete ja suuniste kaudu.

<u>KAVANDATAVAD MEETMED</u>	
Ettepanek	Vastutaja
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Uus tõhus epidemioloogiline järelevalvesüsteem ELi tasandil, mis kasutab tehisintellekti, ühtlustatud andmekogumeid ja digitaalseid vahendeid täpselt modelleerimiseks, riskihindamiseks ja uudsete patogeenide järelevalve jaoks vastumeetmete võtmiseks, tuginedes 	<p>Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus,</p>

37 Näiteks kosmosest, sealhulgas Maa seire andmed ELi Copernicuse programmist ja geograafilise asukoha andmed Galileo rakendustest.

38 Näiteks reovees leiduvate nakkusetekitajate seirest.

39 Need süsteemid võivad kasu saada ka selliste ELi algatuste nagu liidu kosmoseprogrammi raames võimaldatavatest või loodatavatest teenustest ja andmetest ning neid kasutada. COVID-19 kogemus on näidanud, et kosmosepõhised teenused, näiteks need, mida võimaldab ELi Galileo, võivad pakkuda väärtuslikke teenuseid ja andmeid, nt geograafilise asukoha määramise teenused nakkuspiirkondade kaardistamiseks, hoiatada piiratud või karantiini all olevate alade eest ja teavitada ametiasutusi rahvarohketest kogunemistest. Konkreetset vastuseks COVID-19 pandeemia kasutati ELi satelliitnavigatsioonisüsteemi Galileo uue Galileo-põhise rakenduse „Galileo for Green Lane“ väljatöötamiseks, et võimaldada reaalajas jälgida kaupade liikumist ELi liikmesriikide vahel ja hõlbustada kaubavedu piiridel.

40 Oluline on lõimida teadusuuringud ELi ametite tihedama ja aktiivsema tegevuse kaudu poliitilistesse soovitusse.

ELi ühiste haigusjuhtude määratlustele.	komisjon
➤ ECDC juurdepääsu parandamine terviseandmetele teadusuuringute eesmärgil ja epidemioloogiliste aspektide jaoks tervishoiu Euroopa andmeruumi raames.	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, komisjon
➤ Tugevdatud järelevalve, mis on seotud muude kättesaadavate teabeallikate ja andmetega (nt teadusuuringud, keskkond, kaubandus, transport, majandusandmed, tervishoiusüsteemide andmed, ravimivarud, kontaktide jälgimine).	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, komisjon
➤ Üksikasjalikumad ja õigeaegsemad aruandlust käsitlevad nõuded liikmesriikidele tervishoiuandmete ja tulemuslikkuse kohta (nt haiglavoodite kättesaadavus, eriravi ja intensiivravi suutlikkus, väljaõppinud meditsiinitöötajate arv, kontaktide jälgimine).	Liikmesriigid

7. LABORIURINGUTE TULEMUSED, TESTIMINE JA KONTAKTIDE JÄLGIMINE

Komisjon ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus toetavad liikmesriike järelevalvevaldkonnas kehtivate ELi õigusaktide järgimisel, mille kohta liikmesriigid peavad esitama võrreldavad ja ühilduvad andmed, mis põhinevad muu hulgas laboriuuringute tulemustel. Kuigi on olemas ulatuslikud riiklikud laborisüsteemid, puudub praegu ELi-ülene koordineeritud süsteem, mis hõlmaks inimpatogeene käsitlevate referentlaborite võrgustikke. Seetõttu ei ole konsolideeritud mikrobioloogiliste analüüside standardid piisavalt kooskõlastatud.

Liikmesriikide poolt praeguse pandeemia ajal kehtestatud testimisstrateegiate ja lähenemisviiside mitmekesisus on olnud pidev proovikivi ning see on märkimisväärselt takistanud ELi koordineerimispuüdlusi kõnealusele haigusele reageerimisel. Lähenemisviiside mitmekesisus tuleneb sellistest teguritest nagu epidemioloogiline olukord, edasikandumise dünaamika, ressursid ja testimissuutlikkus. Riikide vahel kooskõlastatud tõhusad testimisstrateegiad on leevendusmeetmete tõhusa rakendamise tagamise eeltingimus⁴¹. See töö võib tugineda ELi teadusuuringute ja innovatsiooni alase koostöö pikaajalisele kogemusele ning programmi „Euroopa horisont“ pakutavatele konkreetsetele võimalustele.

Uued ELi võrgustikud on vajalikud⁴² nende probleemide lahendamiseks ja selle tagamiseks, et kõnealune suutlikkus suudaks asjakohaselt vastata tulevastele tõsistele piiriülestele terviseohtudele. Võrgustikud on järgmised:

- uus ELi referentlaborite võrgustik,⁴³ mis võimaldab ühtlustada diagnostikat, seroloogilist testimist, testimismeetodeid ning teatavate testide kasutamist ja valideerimist;

⁴¹ Sel eesmärgil esitavad komisjon, ELi ametid ja liikmesriigid terviseohutuse komitee kaudu soovitusel COVID-19 testimist käsitleva ELi ühise lähenemisviisi kohta.

⁴² Võrgustike käitaja on ECDC, keda toetab Teadusuuringute Ühiskeskuse komisjoni talitus.

- uus võrgustik, mis hõlmab liikmesriikide teenistusi, mis tegutsevad vereülekannete, siirdamise ja kunstliku viljastamise valdkonnas, et võimaldada pidevat ja kiiret juurdepääsu sero-epidemioloogilistele andmetele.

Haiguste edasikandumise tõkestamise peamine tugisammas on tõhusate **meetmete võtmine kontaktide jälgimiseks** ja eelkõige lokaalsete haiguspuhangute ohjamiseks. Praeguses raamistikus lisati kontaktide jälgimine ainult ühe elemendina, mida liikmesriigid peavad varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi (EWRS)⁴⁴ kaudu koordineerima. Tuginedes COVID-19st saadud kogemustele, on ELi tasandil vaja teha täiendavaid jõupingutusi,⁴⁵ et suurendada ELi suutlikkust piiriüleste kontaktide jälgimisel. Esiteks on kontaktide jälgimine ELi tervishoiukriisiks/pandeemiaks valmisoleku ja reageerimise kava kohustuslik osa. Et täiendada kontaktide jälgimise teostatavust ja toetada liikmesriike selles püüdluses, antakse **ECDC-le täiendav volitus luua kontaktide jälgimise automaatne süsteem**,⁴⁶ mis põhineb sellisel kontaktide jälgimise tehnoloogial, mille liikmesriigid on seoses kontaktide jälgimise ja hoiatamise rakendustega⁴⁷ välja töötanud. Lõpuks lisatakse kontaktide jälgimine ka ECDC epidemioloogilise seire võrgustikku. Sellist arengut arvesse võttes on liikmesriikide koostöö ja teabe jagamine ECDCga eeltingimus, et kõnealust suutlikkust edukalt suurendada.

<u>KAVANDATAVAD MEETMED</u>	
Ettepanek	Vastutaja
➤ ELi referentlaborite võrgustiku loomine, mis võimaldaks ühtlustada diagnostikat, seroloogilist testimist, testimismeetodeid ning teatavate testide kasutamist	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, komisjon
➤ Sellise võrgustiku loomine, mis hõlmab liikmesriikide teenistusi, mis tegutsevad vereülekannete, siirdamise ja kunstliku viljastamise valdkonnas	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, komisjon, liikmesriigid
➤ Tõhus süsteem kontaktide automaatseks jälgimiseks, kasutades nüüdisaegset tehnoloogiat, ⁴⁸ mis põhineb kontaktide jälgimise ja hoiatamise rakendustel	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, komisjon, liikmesriigid

43 Selle võrgustikuga luuakse muu hulgas raamistik diagnostika hindamiseks ja heakskiitmiseks ning püütakse tagada ELi vastastikune tunnustamine diagnostika valdkonnas.

44 EWRS on operatiivselt toetanud COVID-19 kontaktide jälgimise andmete jagamist.

45 Erakorralise toetuse rahastamisvahendist on rahastatud Euroopa liidendusliisiteenust kontaktide jälgimise ja hoiatusrakenduste jaoks ning 2020. aasta juulis võttis komisjon vastu ka rakendusotsuse, et võimaldada mobiilsete jälgimis- ja hoiatusrakenduste koostalitlusvõimet kogu ELis.

46 See peaks võimaldama kasutada nüüdisaegset tehnoloogiat, näiteks digitaalseid mobiilirakendusi, tehisintellekti mudeleid või muid kasutusele võetavaid vahendeid.

47 Tagatakse isikuandmete kaitse üldmääruse järgimine.

48 Näiteks, kuid mitte ainult, kosmosepõhised rakendused

8. VARAJASE HOIATAMISE JA RISKIHINDAMISE SUUTLIKKUS

Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem (EWRs) on tõsiste piiriüleste terviseohtude kiirhoiatussüsteem, mis võimaldab pidevat teabevahetust komisjoni ja liikmesriikide vahel juhul, kui on vaja edastada hoiatusteateid, hinnata rahvatervise riske ning määrata kindlaks rahvatervise kaitseks vajalikke meetmeid. EWRs on toetanud COVID-19 juhtumeid ja ohjemeetmeid käsitlevate teadete ja teabe jagamist. Platvorm on osutunud kasulikuks ja vastanud vajadustele. Näiteks alates 9. jaanuarist, mil komisjon esitas ELi liikmesriikidele esimese COVID-19 käsitleva hoiatusteate, on platvorm töödeldud üle 2 700 liikmesriikidelt ja komisjonilt saadud teate COVID-19 kohta⁴⁹. Lisaks on see võimaldanud teha rohkem kui 30 COVID-19-ga seotud tervishoiutöötajate meditsiinilist evakuatsiooni, millesse on kaasatud liikmesriigid, komisjon ja Maailma Terviseorganisatsioon⁵⁰.

Samal ajal laiendatakse hoiatusteadete ulatust nii, et see **hõlmaks vajadust meditsiinivahendite järele või nende nappust, samuti piiriülese hädaabi taotlusi ja/või pakkumisi**. See vastab otseselt COVID-19 pandeemia puhkemise ajal ilmnunud vajadustele ja tagab ELi mehhanismide koordineerimise, eelkõige liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames toimuva strateegilise rescEU varuga ning erakorralise toetuse rahastamisvahendist rahastatava liikuvuspaketiga⁵¹. Varajase hoiatuse ja reageerimise süsteem toetab riikide ja komisjoni vahelist koordineerimist veelgi, täiendades liidu elanikkonnakaitse mehhanismi ning vältides dubleerimist ja vastuolulisi meetmeid, ning seda tõhustatakse, et lisada valmisoleku kavandamise ja aruandlusega seotud funktsioonid ning ühendada platvorm muude ELi tasandi kriisiohjamise hoiatussüsteemidega.

Lõpuks tõhustab komisjon uute ettepanekutega kogu ohul põhinevat lähenemisviisi riskihindamisele. Kavandatavas määruses tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta tehakse kõigile asjaomastele ELi detsentraliseeritud asutustele ülesandeks teha riskihindamisi, anda teaduslikke nõuandeid ja soovitusi ohjemeetmete kohta ning see sisaldab komisjoni⁵² ja liidu asutuste vastutusalasid.

<u>KAVANDATAVAD MEETMED</u>	
Ettepanek	Vastutaja
➤ Uus riskihindamisraamistik kõigi ohtude jaoks, sealhulgas kiired ja asjakohased soovitusid ohjemeetmete kohta, mida liikmesriigid	Euroopa Liidu detsentraliseeritud asutused,

49 Need teated on seotud näiteks teabe jagamisega kontaktide jälgimise, uusimate epidemioloogiliste andmete, tehniliste eksperditeadmiste jagamise ja rakendatud tervishoiumeetmete ajakohastamise kohta.

50 Komisjon on koostöös Maailma Terviseorganisatsiooniga loonud spetsiaalse meditsiinilise evakuatsiooni süsteemi (MEDEVAC), et hõlbustada tervishoiutöötajate meditsiinilist evakueerimist hemorraagilise viiruspalaviku tõttu. 2020. aastal laiendati seda, et kaasata ka COVID-19. EWRSi platvormi kasutatakse selleks, et komisjon saaks koordineerida meditsiinilisi evakuatsioone Maailma Terviseorganisatsiooni ja liikmesriikide vahel.

51 EWRs on integreeritud ELi liikuvuspaketti meedikuterühmade piiriüleseks veoks ja COVID-19 patsientide üleviimiseks: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ip_20_1118

52 Kui vajalik riskihindamine on täielikult või osaliselt väljaspool asutuste pädevust ning seda peetakse ELi tasandil reageerimise koordineerimiseks vajalikuks, koostab komisjon riskihinnangu terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel *ad hoc*.

9. RAHVUSVAHELINE KOOSTÖÖ JA KOORDINEERIMINE

COVID-19 on näidanud, et tõsised terviseohud on oma olemuselt piiriülesed. EL ja selle liikmesriigid andsid kriisile reageerimiseks abi kolmandatele riikidele ja said seda ka nendelt. Euroopa tiimina on nad seni eraldanud üle 36 miljardi euro hädaabi ning pikaajalise tervishoiu- ja sotsiaal-majandusliku toetusena abi vajavatele partnerriikidele, keskendudes eelkõige haavatavatele inimestele. Samuti on loodud ELi humanitaarabi õhusild, et säilitada humanitaar- ja hädaabitöötajate ning varustuse transportimise jaoks elutähtsad ühendused.

Komisjon ja ELi detsentraliseeritud asutused teevad ja jätkavad koostööd rahvusvaheliste sidusrühmade ja partnerriikidega. See hõlmab näiteks tihedat koostööd Maailma Terviseorganisatsiooniga, haiguste ennetamise ja tõrje ELi-väliste keskustega, ELi elanikkonnakaitse mehhanismis osalevate riikidega ning osalemist sellistes koordineerimisplatvormides nagu ülemaailmne terviseohutuse algatus ja nakkushaigusteks valmisoleku teadusuuringute ülemaailmne koostöövõrgustik (GloPID-R), mis on valmisolekualaste teadusuuringute rahastajate võrgustik. Samuti rõhutab komisjon muu hulgas G7 ja G20 foorumitel aktiivselt vajadust jätkuva poliitilise tähelepanu ning rahvatervisealase valmisoleku ja reageerimise koordineerimise järele.

ELil on juhtiv roll tervishoiusüsteemide, sealhulgas ülemaailmse terviseohutuse valmisoleku ja reageerimissuutlikkuse tugevdamisel.

Otsese COVID-19 ohjemeetmena andis komisjon ELi laienemisprotsessis osalevatele riikidele ja prioriteetsetele idapoolsetele naaberriikidele juurdepääsu terviseohutuse komiteele ja EWRSile. Juurdepääsu sai ka Šveits. Selle eesmärk oli maksimeerida kodanike kaitset ja toetada ELi kriisidele reageerimist, tunnistades selgelt, et viirus ei peatu piiridel ning et kõige tõhusam reageerimine ja kriisiohjamine toimub piirkondliku ja rahvusvahelise solidaarsuse ja koostöö kaudu. Euroopa Parlament ja nõukogu kinnitasid hiljuti jõuliselt ELi pühendumust laiendada üleilmset valmisolekut tervisega seotud hädaolukordadeks ning 16. oktoobril 2020 võttis Euroopa Ülemkogu kohustuse suurendada ELi toetust tervishoiusüsteemidele ning partnerite valmisolekut ja reageerimisvõimet Aafrikas. Lisaks alustasid komisjon ja ELi ametid ennetus- ja tõrjemeetmete alaste kogemuste korrapäraselt vahetamist Hiina ja muude kolmandate riikidega.

Selleks et tugevdada ja toetada tõsiste piiriüleste terviseohtude alasest rahvusvahelisest koostööst ja koordineerimisest saadavat kasu, kinnitatakse uutes ettepanekutes ELi juhtivat rolli üleilmses rahvatervisealase valmisoleku ja reageerimise valdkonnas, eesmärgiga tegeleda haiguspuhangutega nende tekkekohas kahesuunalise lähenemisviisi abil: 1) tõhustatud ja sihipärane rahvusvaheline koostöö ja koordineerimine; ning 2) kohapealne toetus liikmesriikidele ja kolmandatele riikidele, kui see on vajalik. Üleilmsel tasandil täidab Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus juhtivat rolli ja loob rahvusvahelise võrgustiku

teiste suurte haigustõrjekeskustega, näiteks USA haiguste ennetamise ja tõrje keskustega (CDC).

Seeläbi suureneb ECDC suutlikkus kutsuda kokku ELi tervishoiu rakkerühm ja seda rakendada, et aidata kaasa kohaliku tasandi reageerimisele, eelkõige liikmesriikides, ning suuremale osalemisele rahvusvahelistes reageerimisrühmades,⁵³ sealhulgas ECDC toetuses, et luua vastupanuvõimelisemad tervishoiusüsteemid kestlikuks valmisolekuks ELi partnerriikide terviseohutuse valdkonnas.

<u>KAVANDATAVAD MEETMED</u>	
Ettepanek	Vastutaja
➤ ELi tervishoiu rakkerühma loomine ECDC raames, et kutsuda neid kokku ja rakendada kohalike meetmete toetuseks nakkushaiguste puhangute korral liikmesriikides ja kolmandates riikides	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, komisjon
➤ Raamistik ELi tervishoiu rakkerühma kokkukutsumiseks, et anda oma panus rahvusvahelistesse reageerimisrühmadesse, mis on kaasatud WHO tervisealase hädaolukorra programmi mehhanismi, globaalsesse haiguspuhangutest teavitamise ja neile reageerimise võrgustikku (GOARN) ja liidu elanikkonnakaitse mehhanismi	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, komisjon, liikmesriigid
➤ ECDC töötajate ning ELi ja EMP riikide, ELi ühinemiseks valmistuvate riikide ja Euroopa naabruspoliitika partnerriikide ekspertide kohapealse reageerimise suutlikkuse ja kriisiohjamise alaste teadmiste arendamine komisjoni taotlusel	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, komisjon, liikmesriigid, EMP, ELi kandidaatriigid, ELi naabruspoliitikaga hõlmatud riigid ja ELi partnerriigid

10. ELI TERVISEALASTEKS HÄDAOLUKORDADEKS VALMISOLEKU JA NEILE REAGEERIMISE ASUTUS

COVID-19 pandeemia on näidanud ELi tasandi koordineeritud meetmete vajalikkust ja väärtust. Vaktsiinide ELi tasandi eelostulepingud suurendavad tõenäosust, et me väljume kriisist koos, ning meditsiinivahendite varumine on juba vähendanud selle mõju. Samal ajal on pandeemia paljastanud struktuuri nõrkused ja turutõrked meie prognoosis, valmisolekus ja

⁵³ See suutlikkus seotakse liidu elanikkonnakaitse mehhanismiga ja eelkõige Euroopa meditsiinkorpusega, mis juba koondab liikmesriikide meditsiinilist reageerimissuutlikkust.

suutlikkuses reageerida sidusalt, kiiresti ja asjakohaselt, et kaitsta meie kodanikke tervishoiukriiside eest.

COVID-19 ei ole tõenäoliselt ainus üleilmne või üleeuroopaline tervisekriis käesoleval sajandil. Selle prognoosimiseks on vaja spetsiaalset Euroopa asutust, mis tugevdaks ELi valmisolekut ja reageerimissuutlikkust seoses uute ja tekkivate piiriüleste ohtudega inimeste tervisele.

Asutuse ülesanne on võimaldada ELil ja selle liikmesriikidel rakendada tervisega seotud hädaolukorras kiiresti kõige kõrgetasemelisemaid meditsiinilisi ja muid meetmeid, hõlmates kogu väärtusahela alates väljatöötamisest kuni levitamise ja kasutamiseni.

Selleks uurib asutus näiteks tulevikusuundumusi ja prognoosib konkreetseid ohte, teeb kindlaks paljulubavad võimalikud vastumeetmed ja toetavad pädevused ning loob ja levitab nende kohta teadmisi. Ta jälgib ja koondab tootmisvõimsust ja arendusrajatise, toorainetundeid ja nende kättesaadavust ning tagab, et tarneahela haavatavusega seotud probleemid lahendatakse. Asutus toetab selliste valdkonnaüleste tehnoloogiate ja lahenduste väljatöötamist, millega reageeritakse mitmetele võimalikele tulevastele ohtudele (nt vaktsiinide alustehnoloogiad või digitaalsete vahendite ja tehisintellekti kasutamine), samuti konkreetsete vastumeetmete väljatöötamist, sealhulgas kliiniliste uuringute ja andmetaristu kaudu. Ühtlasi tagab ta, et vajaduse korral on olemas piisav tootmisvõimsus ning varumis- ja jaotuskord.

Euroopa asutus kavandab, koordineerib ja koondab avaliku ja erasektori suutlikkuse ökosüsteeme, mis ühiselt võimaldavad vajaduse korral kiirelt reageerida. Kui kuulutatakse välja ELi tervisealane hädaolukord, saab asutus konkreetseid lisavahendeid, mida on vaja, et reageerida asjakohaselt kõigi liikmesriikide huvides.

Tuginedes COVID-19 vaktsiinide väljatöötamise kogemusele ja meditsiinivahendite kesksele teabevõrgustikule, algatab komisjon ettevalmistava meetme, millega keskendutakse inimese tervisele avalduvatele tekkivatele bioloogilistele ohtudele, nagu koroonaviirusega seotud nakkushaigused ja antimikroobikumiresistentsus. Samal ajal käivitab komisjon ELi asutuse loomist käsitleva mõjuhinnangu ja konsultatsiooni, et teha 2021. aastal ettepanek nõuetekohaste volituste ja vahenditega spetsiaalse struktuuri kohta, mis peaks alustama tegevust 2023. aastal. Tagatakse koostoime ja vastastikune täiendus olemasolevate ELi asutuste ja asjaomaste rahastamisprogrammidega.

11. JÄRELDUSED JA EDASISED SAMMUD

Tervis on inimeste heaolu saavutamisel kesksel kohal. Nad eeldavad õigustatult, et see oleks avaliku poliitika üks peamisi prioriteete. Valitsused peavad tegema kõik endast oleneva, et osutada tervishoiuteenuseid ja kaitsta inimesi terviseohtude eest. See tähendab, et tuleb teha koostööd ja kasutada ELi potentsiaali eesmärgiga parandada reageerimist terviseohtudele ja toetada liikmesriike nende kohustuste täitmisel. Selleks on vaja selget suunda ELi tasandil, tihedat koostööd nõukogu ja Euroopa Parlamendiga ning peamiste vahendite ja õigusaktide ajakohastamist, nagu on osutatud käesolevas teatises.

Eelseisev Euroopa tuleviku teemaline konverents, mille rõhuasetus on kodanike teavitamisel ja mille eesmärk on luua foorum nende murede ja prioriteetidega tegelemiseks, on parim platvorm arutelude käivitamiseks, mis annab tõuke ELi tervishoiualase rolli arengule tulevikus, et vastata kodanike ootustele liidu suhtes. Lisaks võimaldab 2021. aastal Itaalias toimuv ülemaailmne tervisealane tippkohtumine ELil juhtida ülemaailmset arutelu selle üle, kuidas suurendada üleilmset terviseohutust pandeemiade ajastul.

Koroonaviirus on puudutanud kõiki isikliku, tööalase, sotsiaalse ja majandusliku elu aspekte. Et reageerida tõhusalt sellest tulenevale ohule, peavad Euroopa tervishoiuasutused tegema sujuvat koostööd, koondama oma ressursid ja oskusteabe ning tegutsema võimalikult ühiselt ja koordineeritult koos majandusasutustega. See on ainus viis, kuidas võidelda tõhusalt COVID-19st tuleneva piiriülese terviseohuga.

Käesolevas teatises esitatakse täiendavad meetmed, mida tuleb võtta lähitulevikus nii Euroopa kui ka liikmesriikide tasandil, et suurendada meie vastupanuvõimet kõigile piiriülestele terviseohtudele ning tagada kõigile Euroopa kodanikele rahvatervise kõrge tase, mida nad eeldavad ja väärivad. Nende meetmete kiire ja põhjalik rakendamine on meie ühine ja kiireloomuline ülesanne. Samuti tuleb ületada vahendite, teabe ja mõttelaadi killustatus ning kõrvaldada lüngad, mis muudaksid meid kõiki haavatavaks ja seaksid ohtu meie eluviisi.

Euroopa tervisealiit on sama tugev kui ELi liikmesriikide pühendumus sellele.