



Brüssel, 26.3.2025
COM(2025) 147 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

**ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse
(HERA) tegevuse rakendamise läbivaatamine**

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) tegevuse rakendamise läbivaatamine

1. SISSEJUHATUS

COVID-19 pandeemia oli ELi jaoks enneolematu proovikivi. Kiiresti sai selgeks, et ELi tasandil tegutsemine aitab pandeemiaga paremini toime tulla ning lisaks tagatakse ühismeetmetega ohu ulatuslikum leevendamine. COVID-19 pandeemiast saadud esimestest õppetundidest¹ selgus, et COVID-19 pandeemiaga toimetulekuks, aga ka tulevasteks tervisekriisideks valmistumiseks on vaja struktuursemaid lahendusi. Hiljutised kriisid kinnitavad erinõunik Niinistö aruande² järeldusi ja rõhutavad vajadust tervisekriisideks valmisoleku ja neile reageerimise tugeva raamistiku järele.

ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA) loodi COVID-19 pandeemia ajal kiireloomuliselt ja teravdatud teadlikkusega ELi haavatavusest tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise valdkonnas. Algusest peale tõdeti, et olukord tuleb varases etapis läbi vaadata³. Käesolevas aruandes antakse ülevaade HERA tööst ja toimimisest alates selle loomisest ning tehakse esimesed järeldused asutuse saavutuste kohta.

2. HERA ÜLESEHITUS JA ROLL

2020. aasta kõnes olukorrast Euroopa Liidus kutsus president Ursula von der Leyen üles looma Euroopa tervisealiitu, kus liikmesriigid valmistuvad tervisekriisideks, ennetavad neid ja kaitsevad oma elanikkonda nende eest ning tegutsevad üheskoos, kui on vaja võtta Euroopa tasandi ühismeetmeid. Aasta hiljem teatati kõnes olukorrast Euroopa Liidus HERA loomisest, tuues näiteid mujal maailmas loodud spetsiaalsetest terviseturbe struktuuridest. HERA loodi komisjoni otsusega⁴ kiiresti ja asutus alustas tööd 2021. aastal.

HERA-le tehti ülesandeks ennetada terviseohte ja võimalikke tervisekriise andmete kogumise ja vajaliku reageerimissuutlikkuse loomise kaudu. HERA asutati komisjonisiselt, et võimaldada selle kiiret rakendamist ning anda juurdepääs komisjoni olemasolevatele volitustele, vahenditele ja programmidele. Arvestades riikide pädevust tervishoiu valdkonnas, seati sisse tihe koostöö liikmesriikidega. HERAt abistab ja nõustab HERA juhatus, kuhu kuuluvad kõrgetasemelised esindajad igast liikmesriigist⁵. Hädaolukorras ja võimaluse korral

¹ Teatis „COVID-19 pandeemiast saadud varajased õppetunnid“, COM(2021) 380, 15.6.2021.

² Soome Vabariigi endise presidendi Sauli Niinistö aruanne Euroopa Komisjoni presidendi erinõunikuna: Ühiselt turvalisem – Euroopa tsiviil- ja sõjalise valmisoleku tugevdamine (26. november 2024).

³ Seda tunnistati komisjoni otsuses, millega luuakse ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (C(2021) 6712, 16.9.2021) (edaspidi „HERA otsus“).

⁴ HERA otsus, C(2021) 6712, 16.9.2021. Vt ka teatis HERA loomise kohta, COM(2021) 576, 16.9.2021. Ettevalmistustööd algasid 2021. aasta alguses pärast teatist „HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine, COM(2021) 78, 17.2.2021.

⁵ HERA juhatus moodustati HERA otsuse kohaselt. Juhatusel anti ülesandeks abistada ja nõustada komisjoni HERAga seotud strateegiliste otsuste koostamisel, arvestades vajadust arendada välja tihe koostöö HERA ja liikmesriikide vahel, ning tagades, et liikmesriikide ressursse ja suutlikkust kasutatakse võimalikult palju HERA ühiste eesmärkide saavutamiseks. HERA juhatuse jaoks määrati kindlaks järgmised põhivaldkonnad,

juba enne seda aitab HERA tagada meditsiinivahendite väljatöötamise, tootmise ja levitamise. Asutuse põhiülesanded on sätestatud HERA otsuses: parandada meditsiinivahendite valdkonnas tõsisteks piiriülesteks ohtudeks valmisolekut ja neile reageerimist, eelkõige:

- tugevdada terviseturbe koordineerimist valmisolekuetapis ja kriisidele reageerimise ajal ning ühendada liikmesriikide, tööstuse ja sidusrühmade jõupingutused;
- tegeleda meditsiinivahendite väljatöötamise, tootmise, hankimise, varu loomise ja levitamisega seotud haavatavuse ja strateegilise sõltuvusega;
- aidata tugevdada tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise üleilmset struktuuri.

Meditsiinivahendid⁶ on vaktsiinid, ravimid, meditsiiniseadmed, keemilised antidoodid, diagnostilised testid ja isikukaitsevahendid, nagu kirurgilised kindad ja maskid. Need võivad hõlmata ka teenuseid, mida on vaja tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmistumiseks ja neile reageerimiseks.

HERA vastutab oma algsete ülesannete kohaselt meditsiinivahendite seisukohast oluliste terviseohtude hindamise ja teabe kogumise eest; kõrgetasemelise teadus- ja arendustegevuse edendamise eest; turuprobleemide lahendamise ja liidu avatud strateegilise autonoomia tõhustamise eest tootmises; kiire hankimise ja levitamise eest; varu loomise suutlikkuse suurendamise eest ning teadmiste ja oskuste suurendamise eest valmisoleku ja reageerimise valdkonnas.

HERA loomine oli üks mitmest komisjoni võetud meetmest, et ELil ja liikmesriikidel oleks COVID-19 pandeemiast saadud õppetundidele tuginedes võimalik tervisekriisideks paremini valmistuda ja neid paremini hallata. 2020. aasta novembris tegi komisjon ettepaneku tervisealiidu paketi kohta. Paketi vastuvõtmise tulemusena võeti vastu määrus (EL) 2022/2371⁷ (edaspidi „tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus“), millega anti komisjonile volitused koordineerimiseks ja koostööks, et tõhusamalt reageerida tõsistele piiriülestele terviseohtudele; ning laiendati nii Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) kui ka Euroopa Raviameti (EMA) volitusi. Kõik need sammud aitavad ELil ennetada suuri terviseohte, nendeks valmistuda ja neile reageerida. Suurte terviseohtude hulka ei kuulu ainult nakkushaigused, vaid muutuvat ohupilti kajastades ka näiteks keskkonna ja kliimaga seotud ning keemilised ohud. See uus ohupilt on juba osutanud, kui oluline on koordineerimine ja

milles nad abi ja nõustamist pakuvad: HERA funktsioonid liidu kriisivalmiduse ja kriisidele reageerimise juhtimises, teadusuuringutes ja innovatsioonis ning tööstusstrateegias meditsiinivahendite valdkonnas; HERA teaduslik/tehniline juhtimine ja HERA-le usaldatud ülesannete täitmine.

⁶ Meditsiinivahendid on määratletud tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevas määruses ning nende hulka kuuluvad i) inimtervishoius kasutatavad ravimid, ii) meditsiiniseadmed ja iii) muud kaubad või teenused, mis on vajalikud tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisolekuks ja nendele reageerimiseks.

⁷ Määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26); määrus (EL) 2022/2370, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 314, 6.12.2022, lk 1) ja määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

koostöö HERA ning ECDC ja EMA vahel, samuti selliste struktuuride vahel nagu terviseohutuse komitee⁸ ja HERA juhatus.

2023. aastal kutsuti esmatähtsate ravimite pideva nappuse tõttu üles tõhustama ELi tasandi meetmeid⁹. Komisjon reageeris sellele koordineeritud strateegiaga, mis tugines juba tehtud tööle¹⁰. HERA oli juba omandanud kogemusi turuprobleemide lahendamisel ja ELi koordineeritud meetmete edendamisel meditsiinivahendite valdkonnas. Seetõttu oli HERA pädev edasi arendama mitut meetet esmatähtsate ravimite valdkonnas, sealhulgas aitas HERA luua esmatähtsate ravimite liitu ja tegi ettevalmistava uuringu võimaliku esmatähtsate ravimite õigusakti kohta.

3. HERA LÄBIVAATAMINE

HERA loodi paindliku struktuurina, mida saab vajaduse korral kohandada, ning komisjon on juba võtnud kohustuse see läbi vaadata. HERA otsusega nähakse 2025. aastaks ette HERA tegevuse rakendamise, sealhulgas selle struktuuri ja juhtimise põhjalik läbivaatamine. Läbivaatamisel selgitatakse eelkõige välja, kas oleks vaja muuta HERA volitusi, ja hinnatakse sellise võimaliku muudatuse finantsmõju. Kooskõlas kõnealuse kohustusega sisaldab käesolev aruanne komisjoni põhjaliku läbivaatamise tulemusi.

Läbivaatamise seisukohast olulised elemendid olid lisatud ka muudesse õigusaktidesse. Tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määrusega¹¹ ja määrusega (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras (edaspidi „hädaolukorra raamistiku määrus“)¹² on ette nähtud nii kõnealuste määruste rakendamise hindamine HERA poolt kui ka HERA eraldiseisva üksusena (st komisjonist eraldi) loomise vajaduse hindamine. Hädaolukorra raamistiku määrus hõlmab üksnes reageerimismeetmeid ja seda ei ole seni aktiveeritud, seega hinnatavad meetmed vormiliselt puuduvad. Käesolevas aruandes järgitakse HERA otsuse loogikat, käsitledes kooskõlas läbivaatamist käsitlevate eri sätetega ka HERA kui eraldiseisva üksuse hindamise küsimust.

⁸ Terviseohutuse komitee ülesanded ja koosseis on sätestatud tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevas määruses. Komitee koosneb liikmesriikide esindajatest ja ELi asutused osalevad vaatlajatena. Terviseohutuse komitee ülesanded on järgmised: a) toetada komisjoni ja liikmesriikide koordineeritud tegevust; b) teha koostööd komisjoniga ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas; c) koordineerida koostöös komisjoniga riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist ning liikmesriikide reageerimist ohtudele; d) võtta vastu arvamusi ja suuniseid liikmesriikidele, sealhulgas konkreetsete reageerimismeetmete kohta ning e) koostada tööprogramm.

⁹ Euroopa Ülemkogu 2023. aasta juuni järeldustes paluti komisjonil „esitada algatus kiiresti võetavate meetmete kohta, et tagada esmatähtsaimate ravimite ja koostisainete piisav tootmine ja kättesaadavus Euroopas ning muuta rahvusvahelised tarneahelad mitmekesisemaks“.

¹⁰ Vt teatis, mis käsitleb ravimite nappust ELis, COM(2023) 672, 24.10.2023.

¹¹ Tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse artikli 33 teine lõik: „[...] hindamine hõlmab ka komisjoni töö hindamist käesolevas määruses sätestatud valmisoleku- ja reageerimismeetmete valdkonnas, sealhulgas asjakohasel juhul ülevaadet selle kohta, kuidas tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus [HERA] rakendab käesolevat määrust, samuti hinnatakse vajadust luua HERA eraldiseisva üksusena, võttes arvesse tervisealase valmisoleku ja reageerimise valdkonnas tegutsevaid asjaomaseid asutusi või ameteid.“

¹² Hädaolukorra raamistiku määruse artikkel 16: „Nimetatud läbivaatamine hõlmab tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse [HERA] töö hindamist käesoleva määrusega loodud hädaolukorra raamistiku alusel ja selle seotust HERA valmisolekumeetmetega. Nimetatud läbivaatamine sisaldab hindamist, kas on vaja luua HERA eraldiseisva üksusena, võttes arvesse tervisekriisi valdkonnas tegutsevaid asjaomaseid ameteid või asutusi.“

HERA asutati kehtivate õiguslike ja rahastamisvahendite keskkonnas. Asutus loodi spetsiaalse komisjoni otsusega, mis kajastab HERA eripära ja asjaolusid, mille tõttu see asutati. Komisjonisisese talituse loomine asutamisohtusega ei ole tavaline, kuid see ei olnud esimene kord¹³. HERA otsus ei piira presidendi õigust määrata asutusele täiendavaid ülesandeid¹⁴. Näiteks tehti HERA-le ülesandeks esmatähtsate ravimite alase töö algatamine.

Komisjon on korraldanud läbivaatamise eraldi töösuundadena. Välisuuringus¹⁵ tugineti sidusrühmadega konsulteerimisele, sealhulgas avalikule konsultatsioonile, tagasisidekorjele, sihtuuringutele ja intervjuudele ning põhjalikule kirjanduse ülevaatele. Eraldi töösuunas vaadeldi komisjonisisest mõõdet ning suhtlust ECDC ja EMAga.

Konsulteerimine hõlmas avalikku konsultatsiooni,¹⁶ tagasisidekorjet,¹⁷ sihtuuringuid¹⁸ ja intervjuusid¹⁹. Konsulteeriti üldsuse, liikmesriikide ametiasutuste (tervishoiu, elanikkonnakaitse, tööstuse ja teadusuuringute valdkonnas), Euroopa Parlamendi, ELi ametite, rahvusvaheliste organisatsioonide ja partnerite ning asjaomaste sidusrühmadega (kodanikuühiskond, tervishoiutöötajad, patsiendid, tööstus, teadlased jne). Konsultatsioon tugines ka sise- ja välisauditi talituste aruannetele.

Läbivaatamisel on lähtutud ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu seisukohtadest. Euroopa Parlamendi 2023. aasta juuli resolutsioonis COVID-19-st saadud õppetundide kohta²⁰ peeti HERAt hädavajalikuks asutuseks, et parandada ELi valmisolekut tervisealasteks hädaolukordadeks. Samuti rõhutati resolutsioonis, et HERA peaks muutuma sõltumatuks ELi asutuseks, millel on piisav rahastamine, ning nõuti suuremat parlamentaarset kontrolli. Seda ideed korraldati 2024. aasta aprillis, kui Euroopa Parlament leppis kokku oma seisukohas ravimireformi kohta, tehes ettepaneku muuta HERA ECDC alla kuuluvaks eraldi üksuseks. Nõukogu viimased järeldused esitati 2024. aasta juunis koos nõukogu järeldustega Euroopa tervisealiidu tuleviku kohta²¹. Need hõlmasid üleskutset hinnata põhjalikult ELi pandeemiajärgset tervisealaste hädaolukordade juhtimise raamistikku ning täpsustada kriisiks valmisoleku ja kriisiohjamisega seotud asjaomaste üksuste vahelisi suhteid. See arutelu jätkub: 4. veebruaril 2025 esitasid 12 liikmesriiki komisjonile mitteametliku dokumendi HERA ülesannete ja juhtimise kohta, kutsudes komisjoni üles säilitama HERA struktuuri.

¹³ Euroopa Pettustevastane Amet (OLAF) asutati samuti komisjoni 28. aprilli 1999. aasta otsusega.

¹⁴ ELi lepingu artikli 17 lõike 6 punktis b on sätestatud, et komisjoni president „otsustab komisjoni sisemise korralduse üle“.

¹⁵ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979> (uuring) ja <https://data.europa.eu/doi/10.2929/939775> (kokkuvõte).

¹⁶ Avaliku konsultatsiooni küsimustik avaldati komisjoni kesksel veebilehel „Avaldage arvamust!“ 27. novembril 2023 ja konsultatsioon kestis 19. veebruarini 2024. Küsimustikule saadi kokku 44 vastust ja vastajad laadisid üles 19 dokumenti.

¹⁷ Tagasisidekorje algatati 28. novembril 2023 ja see lõppes 19. veebruaril 2024. Kokku saadi 47 vastust, sealhulgas 15 lisatud dokumenti. Tagasisidekorje tulemused on kättesaadavad portaalis „Avaldage arvamust!“.

¹⁸ 28. novembril 2023 saadeti kindlaksmääratud sidusrühmadele kolm sihtuuringut. Uuringute käigus saadi kokku 210 vastust. Kustutati kuus dubleeritud vastust (sama autor, sama vastus). Ülejäänud 204 vastusest võeti analüüsimisel arvesse ainult neid, kus oli vastatud vähemalt 30 %-le küsimustest. Kokku võeti arvesse 117 nõuetekohast vastust kolmest sidusrühmade gruppist.

¹⁹ Korraldati üheksa sihtotstarbelist intervjuud – kuue Euroopa Parlamendi liikmeka, kahe ECDC ja EMA esindajaga ning ühe komisjoni nõustajaga.

²⁰ [Vastuvõetud tekstitid – COVID-19 pandeemiast saadud kogemused ja tulevikuks mõeldud soovitusel – kolmapäev, 12. juuli 2023 \(europa.eu\)](#).

²¹ Nõukogu järeldused Euroopa tervisealiidu tuleviku kohta: hoolitsev, valmistuv ja kaitsev Euroopa, vt <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9900-2024-INIT/et/pdf>.

Dokumendis väideti, et HERA ülesanded on ELi suveräänsuse ja strateegilise autonoomia oluline osa, mida tuleb käsitleda keskselt ja konkreetselt, kaotamata tervisealast perspektiivi.

Kuigi HERA läbivaatamine on *sui generis* protsess, on selle käigus püütud võimalikult suures ulatuses järgida parema õigusloome suuniste põhimõtteid. Läbivaatamises hinnatakse HERA tegevuse rakendamist, sealhulgas selle struktuuri, juhtimist ja volitusi võrreldes olukorraga enne selle loomist²².

4. HERA TÖÖ NING SUHTLUS MUUDE TALITUSTE JA SIDUSRÜHMADEGA

Tervisekriisideks valmisoleku ja neile reageerimise ökosüsteem on keerukas – tulemuslikuks reageerimiseks on vaja kaasata mitmeid eri sidusrühmi nii liikmesriikide, ELi kui ka ülemaailmsel tasandil. HERA eesmärk tugevdada olemasolevat terviseturbe raamistikku eeldab tihedat koostööd ja koordineerimist muude komisjoni talituste, ELi ametite ja muude struktuuridega. Peamiselt tehakse koostööd komisjoni talitustega, mis vastutavad tervishoiu,²³ teadusuuringute ja innovatsiooni, elanikkonnakaitse ja rahvusvaheliste partnerluste eest; ELi ametite EMA ja ECDCga ning Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusametiga (HADEA)²⁴ rakendamise valdkonnas ning liikmesriikide, tööstuse ja kodanikuühiskonnaga. Peale selle on tehtud märkimisväärset koostööd rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikidega.

Selline tervisealase valmisoleku ja reageerimise eri mõõtmete omavaheline seotus nõuab pidevat teabevoogu, ühist prioriteetide seadmist ning operatiivkoostööd ja koordineerimist.

4.1. Koostöö liikmesriikide ja muude sidusrühmadega

HERA üks iseloomulikumaid omadusi on koostöö ja koordineerimine liikmesriikide tegevusega. HERA juhatus koondab liikmesriikide kõrgetasemelisi esindajaid, et abistada ja nõustada komisjoni HERA tegevusega seotud strateegiliste otsuste tegemisel. HERA juhatuse töö võib aidata kaasa ka otsuste tegemisele liikmesriikide tasandil, sest see aitab liikmesriikidel mõista laiemat Euroopa konteksti. ECDC, EMA ja hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse esindajad ning Euroopa Parlamendi esindaja võivad osaleda HERA juhatuse koosolekutel vaatlajatena ja muid komisjoni talitusi on samuti korrapäraselt osalema kutsutud. Selleks et tugevdada teabevahetust ja teadmusloomet laiemalt, toetab HERA juhatust ka HERA nõuandev kogu, mis koosneb liikmesriikide tervishoiu-, teadusuuringute ja tööstuspoliitika valdkonna ekspertidest. Nõuandva kogu allrühmana on loodud tööstuskoostöö ühisfoorum, mis ühendab liikmesriike ja tööstuse esindajaid. Kodanikuühiskonna foorum tagab teabevahetuse akadeemiliste ringkondade ja kodanikuühiskonnaga.

Esmatähtsate ravimite valdkonnas asutas komisjon esmatähtsate ravimite liidu (kuhu kuuluvad liikmesriigid, tööstus ja kodanikuühiskond), mille sekretariaadina tegutseb HERA ning kuhu on kaasatud ka EMA ja selle raviminappuse juhtrühm²⁵. Muud komisjoni talitused, kelle

²² Läbivaatamise käigus hinnatakse HERA tegevust kuni 2024. aasta novembri lõpuni.

²³ Lisaks tavapärasele komisjonisisese ühtlustamise protsessidele osutatakse HERA otsuses sõnaselgelt tihedale koostööle tervise ja toiduohutuse peadirektoraadiga.

²⁴ Rakendusametina toetab Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusamet ELi tegevuspõhimõtteid komisjoni töö operatiivse toetamise kaudu.

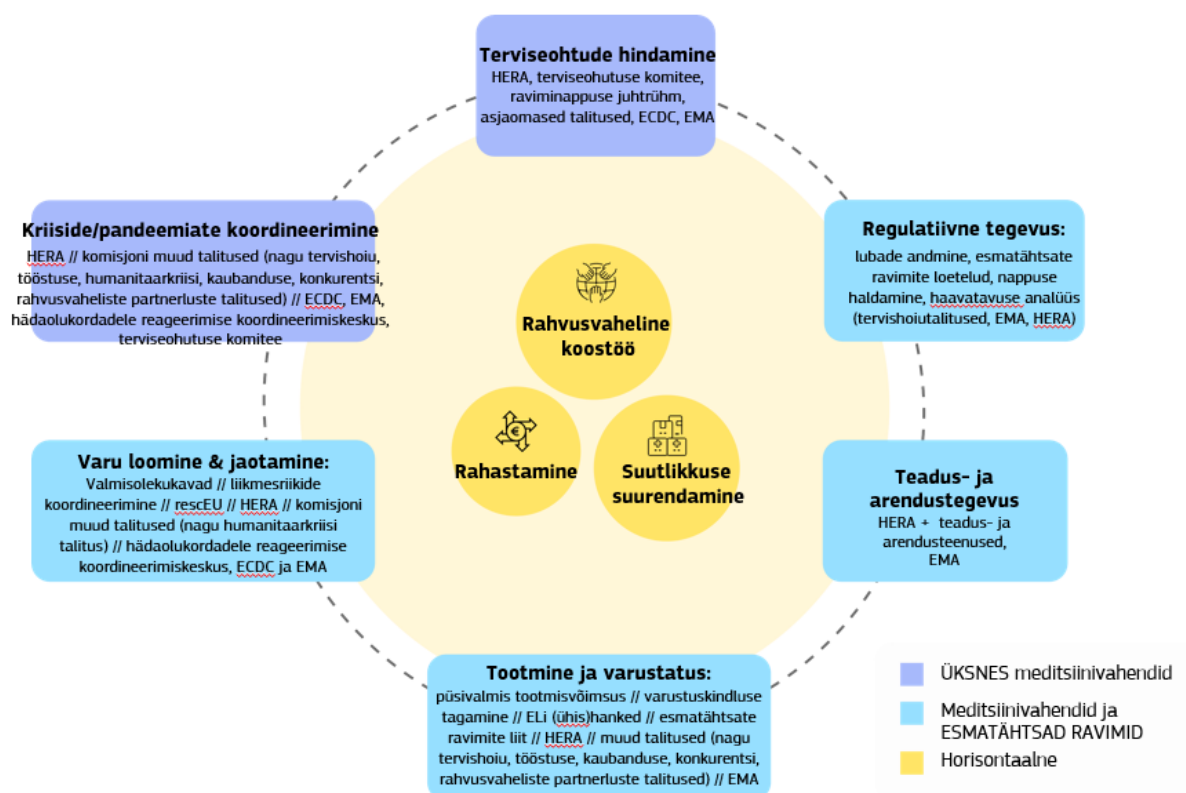
²⁵ Raviminappuse juhtrühma ülesanne on tagada jõuline reageerimine ravimitega varustatuse probleemidele, mis on tingitud ulatuslikest sündmustest või rahvatervisealastest hädaolukordadest. Juhtrühm koordineerib kiireloomulisi meetmeid ELis, et lahendada ravimitega varustatuse probleeme ning ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega seotud küsimusi.

vastutusala on seotud esmatähtsate ravimitega, osalevad esmatähtsate ravimite liidu töös ja neil on võimalik kaasata oma sidusrühmade võrgustikke.

HERA juhatuses loodi 2024. aasta juunis spetsiaalne allrühm, et parandada kliiniliste uuringute koordineerimist rahvatervisealastele hädaolukordadele reageerimisel. Allrühm annab nõu kliiniliste uuringute prioriseerimise ja nende rahastamise kohta rahvatervisealastes hädaolukordades (kliiniliste uuringute koordineerimismehhanism) ning sellesse on kaasatud mitu komisjoni talitust, liikmesriigid ja EMA.

4.2. HERA panus terviseturbealasesse valmisolekusse ja reageerimisse

Meditsiinivahendite ja esmatähtsate ravimite tarnimises osalejad ja vahendid



Terviseohtude hindamine, et tagada meditsiinivahendite kättesaadavus

Terviseohtude hindamise eest vastutavad mitmed osalejad. ECDC²⁶ monitorib nakkushaigusi, teeb kindlaks nakkushaigustest inimeste tervisele tulenevad ohud ja hindab neid. Samuti annab ECDC teaduspõhiseid soovitusi ja toetab ELi reageerimise koordineerimist. Terviseohutuse komitee²⁷ ühendab liikmesriikide esindajaid komisjoni talitustega, kes tegelevad piiriüleste terviseohtude ennetamise, terviseturbealase valmisoleku ja reageerimise ning tervisekriisidele reageerimise ja sellealase koordineerimisega. Terviseohutuse komitee põhiülesanne on tagada komisjoni ja liikmesriikide koordineeritud tegevus, sealhulgas ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise koordineerimine. Komitee esitab arvamusi ja suuniseid valmisoleku, kavandamise, riski- ja kriisikommunikatsiooni ning reageerimise kohta,

²⁶ Määruse (EL) 2022/2370 artikkel 3.

²⁷ Määruse (EL) 2022/2371 artikkel 4.

tuginedes ELi ametite eksperditeadmistele (näiteks EMA panus eri ravimite tõhususe valdkonnas, ECDC kiired riskihindamised või Euroopa Kemikaaliameti riskihindamine keemilist päritolu ohu kohta).

Lisaks HERA juhatuselt saadud nõuannetele tugineb HERA komisjoni ja ELi ametite tööle ja eksperditeadmistele. Tulemuste saavutamine meditsiinivahendite valdkonnas koondab eri etappides eri osalejaid. Tuvastatud probleemide lahendamiseks võetavaid meetmeid toetab varajane analüüs, puudujääkide kindlaksmääramine ja vajaduste prioriseerimine, mille baasil saab astuda selliseid samme, nagu teadus- ja arendustegevuse edendamine, tootmisvõimsuse suurendamine või ühishanked. See nõuab tihedat koostööd liikmesriikide, ECDC, EMA ja komisjoni vahel, samuti komisjonisiselt.

Pärast ulatuslikku konsulteerimist²⁸ esitas HERA 2022. aasta juunis esimese loetelu suure mõjuga terviseohtudest, et tagada valmisolek ja reageerimine, eelkõige kõrvaldades võimalikud puudujäägid meditsiinivahendite kättesaadavuse ja juurdepääsetavuse valdkonnas. See loetelu on aluseks ELi tasandi meditsiinilistele valmisolekumeetmetele, mis on seotud ka ülemaailmse ühtlustamise ja tiheda koostööga ülemaailmse terviseturbe valdkonnas. HERA kindlaks tehtud peamiste ohtude loetelus, mida ajakohastati 2024. aastal, on antimikroobikumiresistentsus, patogeendid, mis võivad areneda pandeemiaks, keemilised, bioloogilised, radioloogilised ja tuumaohud, mis tulenevad juhuslikust või tahtlikust keskkonda viimisest, ning kujunemisjärgus tehnoloogiaga seonduvad ohud. Kliimamuutusi peetakse järjest suurenevaks ohuks²⁹. HERA koostas liikmesriikide ning tööstuskoostöö ja kodanikuühiskonna ühisfoorumiga konsulteerides ka loetelu meditsiinivahenditest, mis on kõnealusteks ohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise seisukohast olulised. Ohtude prioriseerimine võimaldab korraldada teadus- ja arendustegevust, tööstuspoliitika meetmeid, näiteks seoses tootmisvõimsusega, ning hankeid või varu loomise meetmeid.

Teadusuuringud ja innovatsioon

Teadusuuringud ja innovatsioon on meditsiinivahendite tarnimise seisukohast üliolulised nii praegu kui ka tulevikus. Nende eest vastutab avalik või erasektor, kasutades era- või avaliku sektori, liikmesriikide või ELi vahendeid. HERA asutamise ajal tunnistati, et see töö peaks tuginema kahele peamisele rahastamisallikale: ELi teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“, eelkõige selle tervise teemavaldkond, ning programm „EL tervise heaks“.

HERA hindab vajadust uudsete meditsiinivahendite järele ning tulemuslike, ohutute ja taskukohaste toodete pakkumise prioriseerimise vajadust, võttes arvesse HERA juhatuse ning muude teadusuuringute ja innovatsiooni eest vastutavate komisjoni talituste nõuandeid.

²⁸ HERA konsulteeris peamiste ohtude kindlakstegemisel liikmesriikide, liidu ja riiklike ametite, kõrgemate tervishoiuametnike, rahvusvaheliste osalejate ja ekspertidega. Rahvusvahelisel tasandil on HERA vahetanud teavet eelkõige Ameerika Ühendriikide konkreetsete ministeeriumide, epideemiatega valmisoleku innovatsiooni koalitsiooni (CEPI) ning Maailma Terviseorganisatsiooni pandeemia- ja epideemiatega keskusega. Esimene loetelu kolmest peamisest terviseohust esitati 2022. aasta juulis. HERA tööd ohtude hindamisel ja prioriseerimisel ajakohastatakse korrapäraselt.

²⁹ Kliimamuutused mõjutavad tervist mitmel eri viisil, näiteks surmad ja haigused, mis on tingitud üha sagedasematest ekstreemsetest ilmastikunähtustest; toidusüsteemide häired; zoonooside ning toidu, vee ja vektoritega levivate haiguste sagenemine ning vaimse tervise probleemid. Samuti kahjustavad kliimamuutused paljusid tugevat tervist mõjutavaid sotsiaalseid tegureid, nagu elatusvahendid, võrdsus ning juurdepääs tervishoiule ja sotsiaaltoetuste struktuuridele.

Selle tegevusega on toetatud teadusuuringuid ja innovatsiooni programmi „Euroopa horisont“ raames, et töötada välja meditsiinivahendeid selliste patogeenide vastu, mis võivad suure tõenäosusega areneda pandeemiaks. See hõlmab järgmise põlvkonna vaktsiinide, *in vitro* diagnostika ja laia toimespektriga viirusevastaste ravimite väljatöötamist. Märkimisväärne saavutus oli komisjoni toetus esimesele vaktsiinile, mis kaitseb Chikungunya viiruse eest. See on sääskedega leviv viirus, mis kujutab kliimamuutuste tõttu ELile üha suuremat ohtu³⁰. Komisjon andis vaktsiinile müügiloa 2024. aasta juunis.

ELi õigusraamistikus on kindlaks määratud teadusuuringute rahastamise väljakujunenud töömeetodid, mis sageli keskenduvad alusuuringutele ja eelkliinilisele etapile, samas kui HERA tööga edendatakse pigem teadusuuringuid, mis on turuletoomisele lähemal.

Esmatähtsate ravimite puhul on HERA hakanud suurendama järelevalvesuutlikkust, tehes koostööd EMA³² ja raviminappuse juhtrühmaga, mis aitas kaasa aruteludele esmatähtsate ravimite liidus.

³⁰ ELi programmi „Euroopa horisont“ raames on partnerlus epideemiateks valmisoleku innovatsiooni koalitsiooniga (CEPI) kestnud juba alates 2019. aastast.

³² Kriisi ajal jälgib EMA oma uuendatud volituste alusel ravimite ja meditsiiniseadmete nappust. Vt 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

³⁴ Ravimeide käsitleva määruse muutmise ettepanek, artikkel 131, COM(2023) 193, 26.4.2023. Komisjon, EMA ja liikmesriikide ravimiametite juhid avaldasid 12. detsembril 2023 liidu esmatähtsate ravimite loetelu esimese versiooni ([esimene liidu esmatähtsate ravimite loetelu \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/medicines/essential_medicines_en)).

komisjoni tervishoiutalitusele, jätkab HERA ühishangete toetamist, kuna asutusel on selles valdkonnas kogemusi ning esmatähtsate ravimite ja meditsiinivahendite vahel on kattuvusi.

Varustatuse ja tootmise soodustamine

COVID-19 pandeemia näitas, et tööstuse valmisolek ja tarneahelate turvalisus on hädalukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise seisukohast kriitilise tähtsusega. Varustatuse jälgimine, turutõrgete kõrvaldamine ja sihipärane tööstuspoliitika on vajalikud, et tagada juurdepääs meditsiinivahenditele ja esmatähtsatele ravimitele, rahuldada patsientide ja kodanike vajadusi ning edendada ELi avatud strateegilist autonoomiat.

Kuna kriisid võivad põhjustada nõudluse kasvu, tunnistati valmisoleku põhielemendiks püsivalmis tootmisvõimsus ning toetus uuenduslike ravimite tootmistehnoloogiate ja - protsesside väljatöötamiseks. 2022. aastal lõi komisjon programmi „EU FAB“,³⁵ mis on ELi esimene püsivalmis vaktsiinitootmisrajatiste võrgustik. Igal aastal eraldatakse 160 miljonit eurot, et tagada piisav ja paindlik tootmisvõimsus kolmele eri vaktsiiniplatvormile kuues Euroopa tootmisrajatistes. Võrgustikku on võimalik rahvatervisealases hädalukorras kiiresti aktiveerida ja selle kaudu saab aastas tarnida kuni 325 miljonit doosi.

Antimikroobikumiresistentsuse riskidega tegelemine on ELi prioriteet³⁶. HERA töötab selle nimel, et koordineerida ELi tasandil meetmeid, millega tagatakse juurdepääs olulistele antimikroobikumidele, aga ka diagnostikale, muule ravile ja vaktsiinidele, mis takistavad antimikroobikumide tarbetut kasutamist. Lisaks teeb HERA 23 liikmesriigiga koostööd, et töötada välja tulutagatise vormis antimikroobikumide motivatsioonimehhanism. See parandaks juurdepääsu antimikroobikumidele, mida nende olemuse tõttu kasutatakse väga harva ja mis ei ole kogu ELis laialdaselt kättesaadavad. Selline tulutagatise kava pakuks tootjatele iga-aastast tulutagatist vastutasuks tootmise alustamise ja toodete turul hoidmise eest ning tellitud toodete tarnimise eest osalevates riikides 24 tunni jooksul. Kahjuks ei ole siiani ükski katseprojekt jõudnud tootjaga lepingu sõlmimiseni.

Eri vormis ühishanked võivad olla võimas vahend, mis tagab tootjatele ja tarnijatele mastaabi ning liikmesriikidele tarded. HERA on kasutanud ühishankeid, et tagada vajalikud tooted COVID-19 vastu võitlemiseks. Sealjuures tugineti lepingutele, mille üle oli algselt läbirääkimisi pidanud komisjoni tervishoiutalitus. HERA tagas meditsiinivahendid ahvirõugete ja zoonootilise lindude gripi vastu võitlemiseks³⁷. See hõlmas vaksiine, kuid ühishankeid on kasutatud ka muude oluliste toodete, näiteks isikukaitsevahendite jaoks. Saadud õppetundide hulka kuulub ka vajadus tagada, et ostulepingud edendaksid müügiloa saamise järgseid ja

³⁵ Programmi „EL tervise heaks“ raames allkirjastatud raamleping, et tagada kiire reageerimine tulevastele tervisekriisidele – Euroopa Komisjon (europa.eu).

³⁶ Antimikroobikumiresistentsust peetakse tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse kohaselt tõsiseks piiriüleseks terviseohuks. Hinnanguliselt sureb ELis/EMPs igal aastal antibiootikumide suhtes resistentsete bakterite põhjustatud nakkuse otsesel tagajärjel üle 35 000 inimese, kusjuures olukord halveneb. Rohkem üksikasju olukorra ja ELi meetmete kohta leiab nõukogu soovitusel terviseühitsuse põhimõtte raames antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks võetavate ELi meetmete tõhustamise kohta, 2023/C 220/01 (ELT C 220, 22.6.2023, lk 1).

³⁷ Kasutades ostulepinguid, ühishankeid, erakorralisi hankeid programmi „EL tervise heaks“ raames ja varu loomise mehhanismi rescEU raames.

võrdlevaid uuringuid. See annab olulise panuse meditsiinivahendite usaldusväärsete tarnete kindlustamisse.

Selline ühistegevuse kogemus meditsiinivahendite valdkonnas oli aluseks asjaolule, et HERA võttis vastutuse sarnase tegevuse toetamise eest esmatähtsate ravimite valdkonnas. Esmatähtsate ravimitega seotud töö tulemused leiavad kasutust esmatähtsate ravimite liidus ja selle tulemusena esitati 2025. aasta veebruari strateegilises aruandes³⁸ esimesed soovitusel, milles määratakse kindlaks peamised probleemid ja soovitatakse võimalikke ELi tasandi meetmeid, millega vähendada esmatähtsate ravimite tarneahelate haavatavust. Komisjon on esitanud esmatähtsate ravimite õigusaktiga³⁹ ettepaneku võimaldada struktuurset koostööd ja tööstusmeetmeid. Esmatähtsate ravimite valdkonnas jätkub komisjoni tervishoiutalituse osalusel rakkerühmapõhine lähenemisviis, kusjuures HERA keskendub ühishangetele.

HERA töö hulka kuulus vältimatult koordineerimine ELi tasandil, liikmesriikide vahel ja paljude erinevate ELi poliitikavaldkondadega ELi rahvatervise, tööstuspoliitika, strateegilise autonoomia ja majandusjulgeoleku laiemas raamistikus. Tehakse suuri jõupingutusi selleks, et tagada ELi varustatus näiteks kriitilise toorme valdkonnas. Samuti peab HERA oma töös arvesse võtma laiemaid poliitilisi eesmärke tervishoiu, ülemaailmse mõõtmise, konkurentsi ja kaubanduse valdkonnas. Komisjoni muude talituste, EMA ja liikmesriikide eksperditeadmised on olulised, et tagada tegevuse sihipärasus ja tulemuste saavutamine. Üha olulisem on omada teavet olemasoleva suutlikkuse kohta, et täita tulevase vajadusi. HERA ühendab tööstust, liikmesriike ja muid sidusrühmi ja edendab koostööd, et teha kindlaks meetmed ja vahendid esmatähtsate ravimite ja laiemalt meditsiinivahendite tarneahelate haavatavuse kõrvaldamiseks. HERA on arendanud välja töösuhted kolmandate riikide samaväärsete organisatsioonidega, mis aitab asutusel kõnealuseid probleeme lahendada ka sarnaselt meelestatud partneritega.

Varu loomine ja levitamine

Komisjon on välja töötanud hästitoimiva kriisidele reageerimise poliitika ja elanikkonnakaitse koordineerimismehhanismi⁴⁰. Meditsiinilised vajadused on ELi reageerimissuutlikkuse puhul esmatähtsad ning kui HERA loodi, tunnistati selle töö oluliseks osaks meditsiinivahendite pakkumine kriisi ajal. ELis on meditsiinivahendite varu loomine ja nende levitamine jätkuvalt liikmesriikide esmapädevuses, mida toetatakse selliste ELi tasandi algatustega nagu rescEU. Sellegipoolest tunnistatakse ELi tasandi koordineerimise ja täiendavate meetmete lisaväärtust valmisoleku olulise elemendina, mistõttu HERA teeb selle nimel tööd.

Sellise abi andmist reguleerib rescEU programmi õigusraamistik. HERA on alates asutamisest 2022. aastal tõhustanud koos komisjoni elanikkonnakaitse eest vastutava talitusega koostööd

³⁸ https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf.

³⁹ COM(2025) 102, 11.3.2025.

⁴⁰ Elanikkonnakaitseabi koosneb valitsuse abist, mida antakse Euroopas ja kogu maailmas toimuvateks katastroofideks valmistumiseks või vahetult pärast neid. Hädaolukorras võivad liikmesriikide ametiasutused käivitada ELi elanikkonnakaitse mehhanismi, et võimaldada koordineeritud abi. ELi elanikkonnakaitse mehhanismi keskmes on hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskus. Keskus koordineerib abi, näiteks abisaadetiste, eksperditeadmiste, elanikkonnakaitse meeskondade ja erivarustuse andmist katastroofi tõttu kannatanud riikidele. Hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskus töötab ööpäevaringselt. Keskus võib riiklike ametiasutuste või ÜRO organi taotlusel aidata kõiki suurtest katastroofidest mõjutatud riike nii ELis kui ka väljaspool ELi.

liikmesriikidega, tegemaks kindlaks, missuguseid varusid on vaja luua selleks, et olla valmis pandeemiaga kaasnevateks vajadusteks, aga ka julgeolekuohtude, näiteks keemiliste, bioloogiliste, radioloogiliste ja tuumarünnakute korral. 2024. aasta lõpuks oli sõlmitud kokku 13 toetuslepingut. Seni on varud keskendunud keemilistele, bioloogilistele, radioloogilistele ja tuumaohtudele ning nende hulka kuuluvad antidoodid, antibiootikumid ja vaktsiinid, samuti spetsiaalsed keemilistele, bioloogilistele, radioloogilistele ja tuumaohtudele reageerimise vahendid, nagu avastamise ja saastest puhastamise ning isikukaitsevahendid.

Need rescEU varud on kavandatud kasutamiseks üksnes viimase abinõuna – need täiendavad liikmesriikide varusid ja võetakse kasutusele alles siis, kui liikmesriigi suutlikkus on ammendunud. Varud pakuvad täiendava tasandi valmisolekut ning need on kättesaadavad liikmesriikidele ja rescEU partnerriikidele. Varu loomine on siiski keerukas ülesanne, mille puhul tuleb arvesse võtta paljusid eri tegureid (sealhulgas kõlblikkusaeg, regulatiivsed nõuded, keskkonna- ja turvanõuded ning transport), mis nõuab tihedat koordineerimist ELi ja liikmesriikide ametiasutuste ning ekspertidega. Uue komisjoni volituste alusel töötab HERA ELi kriisivalmiduse strateegia osana välja meditsiinivahendite strateegia, millega kaasneb laiem arutelu varu loomise üle.

Panus rahvatervisealaste hädaolukordade koordineerimisse ja neile reageerimisse

Tervishoiukriiside koordineerimist ja kriisidele reageerimist ELis reguleerivad eri õigusaktid. Tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus on peamine õigusakt, millega kehtestatakse ELi terviseturbe struktuur, sealhulgas mehhanismid, mis võimaldavad ELi ametitel teha riskihindamisi, koordineerida reageerimist terviseohutuse komitees, tagada rahvatervisealane valmisolek, sealhulgas liikmesriikide piisav riiklik suutlikkus, ning samuti menetlus rahvatervisealase hädaolukorra tunnustamiseks liidu tasandil⁴¹. HERA aitab kõnealuse määruse rakendamisele kaasa eelkõige ühishankeid käsitlevate sätete puhul.

Rahvatervisealases hädaolukorras võimaldab hädaolukorra raamistiku määrus komisjonil teha nõukogule ettepanek kehtestada hädaolukorra meetmeid, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus, ning luua tervisekriisinõukogu⁴². Kui kehtestatakse hädaolukorra meetmed (nn kriisile reageerimise režiim), tuleb jälgida kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete hetkeseisu, sealhulgas tootmisvõimsust, varusid ja tarneahelate häirete ohtu – see on HERA peamine ülesanne ja valmistumine sellisteks olukordadeks on HERA töö oluline osa.

Selline kriisivalmidus tagab, et HERA saab ELi kriisidele reageerimise struktuuris tulemuslikult ja tõhusalt toimida; selleks on vaja tugevat koordineerimist ja koostööd komisjoni muude talituste, liikmesriikide ja sidusrühmadega. HERA korraldab korrapäraseid simulatsiooniõppusi, et hinnata kõigi praegusesse tervisekriisi struktuuri kaasatud ELi institutsioonide vahelist koordineerimist ja koostalitlusvõimet ning tagada kõigi osalejate parem valmisolek. Samuti on välja töötatud menetlused HERA reageerimise optimeerimiseks – selleks on välja töötatud hädaolukorra protokoll ja ohupõhised reageerimiskavad.

⁴¹ Seda teeb komisjon pärast ECDC esitatud eksperdiarvamuste arvessevõtmist, kusjuures nõuandekomitee annab komisjonile ja terviseohutuse komiteele sõltumatut nõu muu hulgas selle kohta, kas oht kujutab endast rahvatervisealast hädaolukorda liidu tasandil, ja reageerimismeetmete kohta (vt määruse (EL) 2022/2371 artikkel 23).

⁴² EMA, ECDC, tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse (EL) 2022/2371 kohane nõuandekomitee, terviseohutuse komitee ja Euroopa Parlament.

Liikmesriikide suutlikkuse suurendamine

HERA roll hõlmab koostööd liikmesriikidega, kes on tuvastanud puudujääke. Selleks jagatakse varasematest tervisekriisidest saadud parimaid tavasid ning tugevdatakse vajaduspõhiste õppuste ja koolitusprogrammide kaudu oskusi ja teadmisi meditsiinivahendite haldamise kogu tsükli kohta. Alates 2023. aastast on HERA pakutavad koolitused hõlmanud nelja spetsiaalset seminari meditsiinivahendite varude ulatuse ja operatiivjuhtimise ning riigihangete kohta. Need seminarid täiendavad ECDC koolitusi, mille eesmärk on suurendada suutlikkust sellistes valdkondades nagu epideemiateave ja riskihindamine. Farmaatsiaspektori oskuste pakt toetab samuti oskuste arendamist, et aidata kaasa tootmisele selles valdkonnas.

HERA korraldab ka lauaõppusi, et hinnata HERA ja liikmesriikide vahelist koordineerimist ja koostalitlusvõimet. See töö nõuab tihedat koordineerimist liikmesriikide ja komisjoni muude talitustega. Samuti nõuab see tihedat ELi-sisest koordineerimist seoses ülemaailmse teavitustegevusega, et siduda see Maailma Terviseorganisatsiooni akadeemia tööga.

Rahvusvaheline kooskõlastamine

HERA töö on oluline rahvusvaheline mõõde. Meditsiinivahendite kättesaadavus sõltub ülemaailmsetest tarneahelatest, samuti töötab uusi meditsiinivahendeid välja ülemaailmne teadusringkond. HERA toetab koostöös ECDCga ka tööd ülemaailmse seire ja teabe kogumise tõhustamiseks, et anda varakult teavet meditsiinivahendite võimaliku vajaduse kohta.

HERA teeb ülemaailmsel tasandil koostööd Maailma Terviseorganisatsiooni pandeemia- ja epideemiateabe keskusega ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Aafrika Keskusega ning kahepoolset sarnaste organisatsioonidega sellistes riikides nagu Ameerika Ühendriigid, Jaapan, Lõuna-Korea ja Kanada. Selle koostöö kujundamiseks on kehtestatud või töötatakse välja töökorraldus. Valdkondlikumates küsimustes toetab HERA ka üleilmset antibiootikumidealase teadus- ja arendustegevuse partnerlust, epideemiateks valmisoleku koalitsiooni algatust ning Euroopa ja arenguriikide kliiniliste uuringute partnerlust⁴³. Seda tööd tuleb jätkata tihedas koostöös mitmesuguste sidemetega, mille komisjoni talitused, Euroopa välis teenistus, ELi ametid ja liikmesriigid on välja arendanud tervishoiu ja rahvusvaheliste partnerluste poliitika ja programmide muudes valdkondades. HERA töö meditsiinivahendite tootmise ja nendega varustatuse valdkonnas aitab kaasa ka komisjoni tööle ülemaailmse tervishoiuraamistiku süvendamisel, sealhulgas läbirääkimistel Maailma Terviseorganisatsiooni võimaliku uue pandeemiat käsitleva kokkuleppe üle.

4.3. Rahastamine

ELi eelarve, mis on eraldatud tervishoiule ja eelkõige kodanike kaitsmiseks piiriüleste terviseohtude eest, suurenes COVID-19 kriisiga seoses oluliselt. Ajavahemikul 2014.–2020. aastani eraldati kriisiks valmisolekuks ainult 5,4 miljonit eurot ja tervishoiupoliitikale kokku ligikaudu 500 miljonit eurot. See summa on märkimisväärselt suurenenud aastateks 2021–2027 ette nähtud terviseprogrammis „EU4Health“, mille kogueelarve on 5,4 miljardit eurot.

HERA loomisel tunnistati, et ELi tasandil on vaja märkimisväärselt rahalisi vahendeid, millega täiendada liikmesriikide investeeringuid nende endi valmisolekusse. Kuna 2020.–2027. aasta mitmeaastane finantsraamistik sel ajal juba kehtis, leiti HERA tegevusele eraldatavad rahalised

⁴³ <https://www.global-health-edctp3.europa.eu/>.

vahendid olemasolevatest programmidest, milleks olid programm „EL tervise heaks“, programm „Euroopa horisont“ ja rescEU. Selle tulemusena saadi kokku ligikaudu 6 miljardi euro väärtuses rahalisi vahendeid⁴⁴. Mitmeaastase finantsraamistiku sihipärase läbivaatamise⁴⁵ tulemusena vähendati siiski mitme programmi, sealhulgas programmi „EL tervise heaks“ ja programmi „Euroopa horisont“ vahendeid. Vahendite vähendamise mõju leevendamiseks leiab suurim osa sellest kärpest aset 2027. aastal, mil eelarve on haripunktis.

HERA haldab rahalisi vahendeid, mis on peamiselt ette nähtud meditsiinivahendite kõrgetasemeliste teadusuuringute ja innovatsiooni, tootmisvõimsuse ja ühishangete edendamiseks, samuti varu loomiseks ja tervisekriiside koordineerimiseks koostöös komisjoni muude talitustega. Samuti toetab HERA ohtude hindamise suutlikkust ja seiresüsteeme. Programmi „InvestEU“ raames on HERA Investi kaudu kaasatud ka erasektori vahendeid, mis võimaldab koostööd Euroopa Investeeringispanga Grupi ja muude finantssektori osalejatega. HERA missioonile võivad kaasa aidata nii riiklik toetus terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimisega seotud meetmetele kui ka mitut riiki hõlmavad projektid⁴⁶. Selline rahastamisallikate mitmekesisus võimaldab HERA-l kasutada eelarve otsese ja kaudse täitmise raames eri liiki hankemenetlusi ja rahastamisvahendeid alates finantsmääruse⁴⁷ kohastest toetustest ja hangetest kuni rahastamisvahendite/laenuideni.

Asjaolu, et HERA tegevus tugineb olemasolevatele rahastamisprogrammidele, tähendab ka seda, et asutuse tegevust reguleeritakse juba kehtivate õigusraamistikega, mis hõlmavad eri juhtimisstruktuure ja eri sidusrühmi, kelle vastutusala on laiem kui HERA konkreetsed eesmärgid. See ei tähenda mitte ainult seda, et kõigi komisjoni vastutavate talituste tegevus peab olema hästi koordineeritud, vaid nõuab ka tihedat riikliku tasandi koostööd HERA sidusrühmade ja liikmesriikide esindajate vahel vastavate rahastamisprogrammide juhtorganites/programmikomiteedes.

HERA tegevus, olgu selleks uuenduslikud meetmed, nagu püsivalmis tootmisrajatiste käigushoidmine, või motivatsioonimehhanism antibiootikumide tarbeks, vastab väga sihipärasele vajadusele. Näiteks on sageli võimalik vajalikud konkreetsed meditsiinivahendid kindlaks määrata alles tootearendustsükli hilises etapis. Seda ei ole alati lihtne ühitada olemasolevate programmidega, millest HERA tegevust rahastatakse.

5. LÄBIVAATAMISE JÄRELDUSED

Läbivaatamise eesmärk oli hinnata HERA asjakohasust, tulemuslikkust, tõhusust, sidusust ja ELi lisaväärtust.

⁴⁴ Muud ELi programmid, nagu taaste- ja vastupidavusraha, REACT-EU, Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm, Ühtekuuluvusfond ja programm „InvestEU“, samuti naabruspiirkonna, arengu- ja rahvusvahelise koostöö instrument „Globaalne Euroopa“ väljaspool ELi, annavad samuti olulise panuse tervishoiusüsteemide vastupidavusse (ja seega kriisivalmidusse). COVID-19 pandeemia ajal kasutas EL ka erakorralise toetuse rahastamisvahendi pakutavaid võimalusi, mis osutusid olevat nii paindlikud kui ka kiired.

⁴⁵ Selle eesmärk oli anda Ukrainale kiireloomulist rahalist toetust, toetada ELi meetmeid rände valdkonnas, investeerida strateegilistesse tööstusharudesse ja katta taasterahastu „NextGenerationEU“ suuremad rahastamiskulud.

⁴⁶ Näiteks määratakse üleeuroopalist huvi pakkuva tähtsa projekti raames kindlaks meetmed mitut riiki hõlmavate projektide edendamiseks.

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 2024. aasta määrus (EL, Euratom) 2024/2509, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid (uuesti sõnastatud).

Kuna HERA loodi suhteliselt hiljuti, tuleb selle tegevuse hindamisel arvesse võtta asjaolu, et suurt osa asutuse tööst alles arendatakse ja tugevdatakse. Asjaolu, et HERA võttis enda kanda esmatähtsate ravimitega seotud uued ülesanded, rõhutab samuti, et HERA otsuses sätestatud ülesanded arenevad koos muutuvate vajadustega. Sellest hoolimata rakendatakse kõiki HERA peamisi töösuundi ja paljud sidusrühmad on saanud anda tagasisidet selle kohta, kui tulemuslikuks nad peavad asutuse senist tööd.

Praeguse läbivaatamise kvantitatiivne tõendusbaas on ajakava arvestades paratamatult piiratud, mistõttu on rõhuasetus olnud kvalitatiivsetel tõenditel ja analüüsil.

Kuna komisjon ei ole HERA nn kriisile reageerimise režiimi kunagi aktiveerinud, ei ole ühtegi võrdluspunkti, mille alusel hinnata HERA tulemuslikkust tunnustatud rahvatervisealases hädaolukorras. HERA roll ahvirõugete puhangule reageerimisel Euroopas 2022. aastal ja Aafrikas 2024. aastal aitab sellegipoolest hinnata HERA tulemuslikkust hädaolukordadele reageerimisel⁴⁸. Kuna HERA töötab ELi tasandil ja ühised jõupingutused on tema töömeetodis kesksel kohal, ei saa seda kvantitatiivselt võrrelda asutustega, kes täidavad sarnaseid ülesandeid riiklikul tasandil.

HERA tegevuse läbivaatamise seisukohast on oluline märkida, et asutuse tegevus on tihedalt integreeritud muude üksuste, eelkõige komisjonisest muude talituste, ELi asutuste ning liikmesriikide tööga ja tugineb sellele. Analüüsitava töö olulise osana tuleks vaadelda HERA suutlikkust aidata kaasa kollektiivse mõju tugevdamisele ELis ja teha koostööd partneritega kogu maailmast.

5.1. Lähivaatamise põhipunktid

Lähivaatamise eri töösuunad, sealhulgas välistöövõtja tehtud uuring, on andnud põhjaliku ülevaate HERA tööst. Uuringus esitatakse järeldused tulemuslikkuse, tõhususe, asjakohasuse, sidususe ja ELi lisaväärtuse kohta. Avaldatud on ka välisuuringu osana läbi viidud konsultatsiooni kokkuvõte⁴⁹.

Konsultatsiooni käigus selgus, et üldsus, sidusrühmad ja eksperdid pidasid HERA missiooni üksmeelselt *oluliseks* ning ELi poliitikaeesmärkide ja prioriteetidega⁵⁰ kooskõlas olevaks. Kui tekivad või süvenevad uued ohud, olgu need siis kliimamuutused, juhuslikud või tahtlikud terviseohud, on jätkuvalt vaja meetmeid valmisoleku ja reageerimise tugevdamiseks ELi tasandil. ELi roll ebapiisava valmisoleku ohu vähendamisel ja reageerimisele kaasaaitamisel näib nüüd olevat hästi välja kujunenud.

⁴⁸ Maailma Terviseorganisatsiooni peadirektor dr Tedros Adhanom Ghebreyesus otsustas 14. augustil 2024, et ahvirõugete juhtude sagenemine Kongo Demokraatlikus Vabariigis ja üha rohkemates Aafrika riikides on rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) kohaselt rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealane hädaolukord.

⁴⁹ Faktiline koondaruanne HERA lähivaatamist käsitleva avaliku konsultatsiooni ja sidusrühmadega konsulteerimise käigus antud vastuste kohta – kokkuvõttev aruanne, kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14035-Review-of-the-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_et.

⁵⁰ Nii avaliku konsultatsiooni kui ka sihtuuringute käigus vastanute oli rohkem kui 80 % üksmeelel, et HERA missioon ja tegevus on endiselt oluline, käsitletavat vajadused nõuavad ELi tasandi meetmeid ning et HERA tegevus vastab ELi laiematele poliitikaeesmärkidele ja prioriteetidele. See ühtib selgelt teadusartiklites ja poliitikaaruannetes väljendatud arvamustega, samuti seisukohtadega, mida sidusrühmad on väljendanud vabas vormis vastustes avatud küsimustele, avalikule konsultatsioonile ja tagasisidekorjele lisatud dokumentides ning sihtotstarbelistes intervjuudes. <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, leheküljed 20–23.

Liikmesriigid ja rahvusvahelised sidusrühmad tunnistasid, et komisjonil võib olla selles valdkonnas oluline osatähtsus; samuti on HERA täiendavat rolli alates selle loomisest tunnustanud mitu liikmesriikide, tööstusharu ja kodanikuühiskonna sidusrühma. HERA on saavutanud konkreetseid ja uusi tulemusi vähem kui kolme aasta jooksul ja pärast enneolematut tervisekriisi. ELi tegevuse lisaväärtus aitas paremini esile tuua ka ELi juhtpositsiooni terviseturbe valdkonnas. HERA olulisust näitas ka asjaolu, et asutust kutsuti üles ergutama peamiste sidusrühmade aktiivset osalemist esmatähtsate ravimite liidu tegevuses. Samuti on HERA-l jätkuvalt oluline roll esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite ühishangete toetamisel.

Seoses HERA meetmete *tulemuslikkusega* osutas konsultatsioon ja HERA poolt kolmel esimesel tegutsemisaastal⁵¹ algatatud 77 tegevuse analüüs,⁵² et HERA on konkreetsete eesmärkide saavutamiseks kasutanud mitmesuguseid meetodeid. HERA on andnud positiivse panuse ELi terviseturbe struktuuri tugevdamisse seeläbi, et asutus on meetmeid koordineerinud ja tsentraliseerinud, tugevdanud ohtude hindamise suutlikkust, koondanud teavet turu ja tarneahelate kohta ning aidanud kaasa teadusuuringutele, mis käsitlevad kriisi ajal kasutatavaid uusi meditsiinivahendeid, samuti selliste meditsiinivahendite tootmisele ja kasutuselevõtule. Kui Euroopa seisis 2022. aastal silmitsi ahvirõugete puhanguga, reageeris HERA kohe. Asutus ostis ja annetas mõjutatud riikidele meditsiinivahendeid, kasutades selleks esimest korda ELi eelarvet.

Eelkõige on väga väärtuslikuks osutunud ühishangete vahend – selle abil tagati meditsiinivahendid, et olla paremini valmis zoonootiliseks lindude gripiks, COVID-19-ks ja difteeriaks. HERA töö aitas kaasa rescEU raames juba käimasolevale üldisele varu loomisele. Meditsiiniliste ning keemiliste, bioloogiliste, radioloogiliste ja tuumaohutude vastumeetmete varu peetakse valmisoleku seisukohast tõhusaks hädaolukorra plaaniks – saadud kogemused aitavad koostada varu loomise strateegiat, mis on kavas peagi vastu võtta.

HERA tegi tulemuslikku koostööd komisjoni muude talitustega, sealhulgas hädaolukordadele reageerimise koostöökeskusega, et hallata rescEU toetusi ja tagada vaktsiiniannetuste jaotamine ReliefEU kaudu.

Rahvusvahelises mõõtnes on HERAst saanud usaldusväärne, tunnustatud ja rahvusvaheliste partnerite poolt hinnatud osaleja, nagu osutab näiteks kiire reageerimine Aafrikas 2024. aasta suvel toimunud ahvirõugete puhangule, kui komisjon ostis ja annetas vaktsiini ning koordineeris vaktsiiniannetusi Euroopa tiimi kaudu. Hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse hallatava Euroopa humanitaarabiüksusega (ReliefEU) seati sisse koostöö, et tagada liikmesriikide annetuste tulemuslik tarnimine erinevatele mõjutatud riikidele; samuti tehti koostööd ülemaailmse tervishoiu alaste teadusprojektidega.

HERA suutlikkus täita muid kui HERA otsuses sätestatud ülesandeid näitab samuti asutuse tulemuslikkust ja paindlikkust ning valmidust reageerida, mis on HERA missioonile iseloomulik. Selleks mobiliseeritakse vahendeid ja pakutakse uuenduslikke lahendusi uutele esilekerkivatele probleemidele, nagu esmatähtsate ravimite nappus.

⁵¹ Uuringus kirjeldatakse HERA tegevust 2022., 2023. ja 2024. aasta tööprogrammi raames. Vt <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, uuringu 3. tabel (lk 32).

⁵² Üksikasjaliku analüüsi konkreetsete eesmärkide kaupa leiab uuringu lõpparuande lehekülgedelt 25–40, <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

Sellist tulemuslikkust tuleb vaadelda ka laiemas kontekstis, kuna komisjon soovib COVID-19 pandeemia järgselt luua tugeva terviseturbe sambaga Euroopa tervisealiit, mille arendamist jätkatakse osana laiema ELi kriisivalmiduse strateegia väljatöötamisest. HERA suutlikkus tulemuslikult töötada põhineb komisjoni ja ELi asutuste laiematel jõupingutustel ning pandeemiajärgsel tihedamal koostööl liikmesriikidega.

Ressursitõhususe osas osutas välisuuring,⁵³ et seni kulutatud eelarve põhjal saavutas HERA enamiku planeeritud väljunditest algselt kavandatud kulude piires. HERA-l on väga oluline roll tööprogrammide ja eri projektikonkursside kavandamisel, kuid see võib rahastamisprogrammide lõikes erineda. Kuna HERA tegevus tugineb eri rahastamisprogrammidele, on vaja tihedat talitustevahelist koordineerimist ja koostööd, et vältida kattuvusi ja ebatõhusust vahendite haldamisel. HERA kasutab oma ülesannete täitmiseks ka uuenduslikke rahastamismehhanisme.

Enamik konsulteeritud sidusrühmi leiab, et HERA tegevusest saadav võimalik kasu kaalub suuresti üles selle kulud. See näib olevat kooskõlas analüüsiga, milles jõutakse järeldusele, et investeerimine valmisolekusse on üldiselt kulutõhus, võttes arvesse ohtu, et kriisi korral on kulud palju suuremad, ja tõendeid, et ELi tasandi meetmed võivad anda selget lisaväärtust.

HERA aitas kaasa *sidususele*, pakkudes ELi jaoks uut vaatenurka pandeemiaks valmisolekule. HERA peamine ülesanne on koordineerimine kriisideks valmistumise ja neile reageerimise ajal, kusjuures asutamisotsuses täpsustatakse, et HERA peaks ühendama liikmesriike, tööstust ja sidusrühmi. HERA juhatusel on selles olnud keskne roll. HERA koordineerib tegevust ja teeb koostööd muude üksustega viiel tasandil: esiteks muude komisjoni talituste ja ametitega; teiseks liikmesriikidega⁵⁴ nii kahepoolselt kui ka kollektiivselt; kolmandaks selliste Maaailma Terviseorganisatsiooni Euroopa regiooni kuuluvate riikidega, mis ei ole EL 27 ega EMP riigid³⁰; neljandaks ülemaailmsel tasandil koos Maaailma Terviseorganisatsiooni ja muude peamiste rühmitustega, nagu G20 ja G7, et edendada kestlikkust ja vastupidavust käsitlevaid kollektiivlepinguid ning viiendaks kahepoolses koostöös nii valitsustevahelistel alustel kui ka eraettevõtjatega, eriti riikides, kus on tugev teadustaristu.

See keerukas keskkond nõuab, et HERA ja selle partnerid pööraksid erilist tähelepanu koostööle ja koordineerimisele. Komisjonis on väljakujunenud menetlused asutusesiseseks koordineerimiseks ning strateegilise järelevalve tagamiseks loodi poliitilisel tasandil spetsiaalne koordineerimiskomitee⁵⁵. Strateegiline sidusus tähendab, et HERA tugineb ELi ametite tööle, sealhulgas ohuteabe valdkonnas peamiselt ECDC-lt saadavale teabele ja meditsiinivahendeid käsitleva teabe valdkonnas peamiselt EMA-le, samuti HERA juhatuse ja terviseohutuse komitee antud suunistele ja nõuannetele.

HERA aitas tagada ka liikmesriikide ja rahvusvahelise tegevuse sidususe ja koordineerimise, võttes arvesse selle valdkonna jaoks kättesaadavaid piiratud ressursse kogu maailmas. Samuti pakub HERA sidusamat ja strateegilisemat lähenemisviisi ELi eri rahastamisvahenditele.

⁵³ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, leheküljed 51–59.

⁵⁴ Ning mõnes küsimuses Euroopa Majanduspiirkonna 30 liikmega.

⁵⁵ Koordineerimiskomitee juhib HERA ülesannete kavandamist ja täitmist poliitilisel tasandil ning koosneb tervishoiu eest vastutavast komisjoni asepresidendist, tervishoiu eest vastutavast komisjoni liikmest ning siseturu, innovatsiooni ja teadusuuringute ning kriisiohje eest vastutavatest komisjoni liikmetest.

HERA annab *ELi lisaväärtust*, kuna asutus täidab lünka, mis ELi tasandil pandeemia ajal kindlaks tehti. HERA tugineb mastaabile ja mitmekülsusele, mis on võimalik ELi tasandil, et tulemuslikult täiendada liikmesriikide jõupingutusi meditsiinivahendite valdkonnas. Näiteks andis kulutõhusate hangete korraldamine tulemust, mis tagas nii kindlamad tarned kui ka võrdsema juurdepääsu. Mitu sidusrühma nimetas ka rescEU raames meditsiinivahendite täiendava varu loomist lisaväärtuseks, mis tugineb komisjonis tehtavale tulemuslikule koostööle.

HERA otsuses on selgelt kindlaks määratud HERA tegevus ning keskendumine sellele, et parandada meditsiinivahendite valdkonnas valmisolekut ja reageerimist piiriülestele ohtudele. Kuid HERA lisaväärtusele on osutanud ka muudes valdkondades kasutust leidvate oskuste ja kogemuste arendamine. Kui HERAt kutsuti üles tegutsema esmatähtsate ravimite nappuse valdkonnas, kajastas see arusaama, et HERA-l olid selles valdkonnas kõige paremad eeldused juhtrolli võtmiseks, arvestades asutuse kogemusi tööstusmeetmete ja ravimite ühishangete valdkonnas, ehkki mõned sidusrühmad seadsid kahtluse alla HERA tegevuse laiendamise väljapoole HERA otsuses kindlaks määratud valdkondi. Seda kogemust kasutatakse kõnealuses valdkonnas ka edaspidi, eelkõige ühishangete toetamiseks.

ELi tööle tugeva ülemaailmse terviseturbe raamistiku loomisel lisab vajaliku täiendava mõõtme ka HERA koostöö meditsiinivahendite valdkonna ülemaailmsete osalejatega. Selline koostöö võib olla kahepoolne või toimuda selliste organitega nagu Maailma Terviseorganisatsioon ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Aafrika Keskus.

Pandeemiaks valmisolekuks ja sellele reageerimiseks ette nähtud struktuuri ja kohandatud juhtimise abil saavutatud tulemused on näidanud koostöö lisaväärtust valdkonnas, kus ELi pädevus on muidu piiratud.

5.2. Täiustamist vajavad valdkonnad

Dubleerimise oht

HERA loodi kriisi ajal ja keskkonnas, kus juba tegutses palju osalejaid. Samal ajal laiendati Euroopa tervisealiidu kaudu ELi terviseturbe poliitikat. HERA oli vaja kiiresti toimima saada ja asutuse saavutatud tulemused on olnud head, kuid väljakutseks on osutunud see, kuidas leida parimad viisid koostööks juba olemasolevate struktuuride ja rahastamisvahenditega. Ülesannete ja meetmete kattumine võib tekitada segadust ning vähendada ELi poliitika ja meetmete mõju ja lisaväärtust ning raskuste ületamiseks on vaja teha teadlikke pingutusi. Selline kattumine, näiteks andmete paralleelne kogumine, võib põhjustada ka ebatõhusust. Kattumine võib negatiivselt mõjutada ELi valmisolekut tulevasteks kriisideks.

Avaliku konsultatsiooni läbiv teema oli see, kui oluline on teadvustada ohtu, et valmisolekut ja hädaolukordadele reageerimist võivad kahjustada puudused koordineerimises ja ülesannete ebaselge jaotus, millega kaasneb oht jõupingutusi ja ressursse dubleerida. Mõnes konsultatsiooni käigus saadud vastuses soovitati HERA volitusi täiendavalt selgitada, kusjuures rõhutati ka erinevust HERA otsuses kindlaks määratud ülesannete ja hiljem

esmatähtsate ravimite valdkonnas esile kerkinud ülesannete vahel. Mitu sidusrühma leiab, et seoses HERA otsusega hõlmatud ülesannetega on esile kerkinud uued probleemid⁵⁶.

Nii välis- kui ka sisekonsultatsioonide käigus väljendati muret dubleerimise ohu ja selguse puudumise pärast HERA rolli kohta rahvatervise, elanikkonnakaitse ja teadusuuringute rahastamise valdkonnas, sealhulgas suhtluses ECDC, terviseohutuse komitee ja hiljuti loodud rahvatervise hädaolukorra nõuandekomiteega ning EMAGA (nii meditsiinivahendite kui ka esmatähtsate ravimite valdkonnas)⁵⁷. HERA profiil ja kuvand tekitavad välistes sidusrühmades mõningast segadust küsimuses, kes komisjoni nimel kõneleb.

Juba on tehtud konkreetseid jõupingutusi koostöö ühtlustamiseks komisjonis ja ametitega, näiteks töökorralduse kaudu⁵⁸. Komisjoni ettepanek esmatähtsate ravimite õigusakti kohta oli selles valdkonnas hea näide, kuna selles tugineti HERA eksperditeadmistele ühishangete valdkonnas ja ulatuslikele kontaktidele ravimitööstusega. Komisjon otsustas, et HERA korraldab ka esmatähtsate ravimite ja muude ühist huvi pakkuvate ravimite ühishankeid ning jätkab sekretariaaditeenuste osutamist esmatähtsate ravimite liidule, mis on oluline nõuande- ja koostöömehhanism ELi ravimite tarneahela tugevdamiseks.

Kuid tulemusliku suhtluse edendamiseks ja koostöö loomiseks on võimalik rohkem ära teha. President Niinistö aruandes rõhutatakse, et tõhus valmisolek nõuab terviklikku ja integreeritud lähenemisviisi. ELi terviseturbe raamistikule võib kasuks tulla täiendav tugevdamine, et maksimeerida tulevase terviseohte silmas pidades ELi valmisolekut ja koordineerimist.

Samuti oleks vastastikku kasulik tihe koostöö liidu elanikkonnakaitse mehhanismiga, eelkõige hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskusega, kuna see tugineks olemasolevale koostööle.

Koostöö

COVID-19 kriis andis olulise õppetunni, et vaja on tihedat koostööd ja koordineerimist terviseturbe eest vastutavate eri struktuuride vahel, seda enam, et tervishoiumeetmete rakendamise eest vastutavad endiselt liikmesriigid. Nagu on märgitud 26. märtsil 2025 vastu võetud ELi kriisivalmiduse strateegias,⁵⁹ satub ELi reageerimise tulemuslikkus ilma ulatusliku

⁵⁶ Vt lõpparuande lk 55: „Avaliku konsultatsiooni käigus esitati vastajatele järgmine väide: „Esmatähtsate ravimite kättesaadavust toetavaid tööstuspoliitika meetmeid tuleks võtta ELi tasandil, et lahendada praegused probleemid, sealhulgas need, mida on kirjeldatud hiljutises teatises raviminappuse haldamise kohta“. Ligikaudu 66 % vastanutest nõustus selle väitega. Sihtuuringutes paluti vastajatel väljendada oma nõusolekut väitega „Alates HERA asutamisest kerkisid esile või muutusid olulisemaks sellised terviseprobleemid ja/või probleemid (nt ravimite nappus), mida HERA praegu kindlaks määratud volitustes (täielikult) ei käsitleta“. Väitega nõustus 50 % vastanutest ja sama palju vastanuid nõudis HERA töös suuremat paindlikkust kui see, mis tuleneb üksnes HERA otsusest.

⁵⁷ Välisuuringus kajastatakse sidusrühmade muret HERA ja muude asutuste tegevuse kattuvuse pärast (lk 66), andmete ja teabe kogumise pärast ning teadvustatakse, et HERA tulemusi ei ole võimalik saavutada ilma tiheda koostööta komisjoni muude talituste ja asutustega (lk 10) ning liikmesriikidega (lk 67), <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

⁵⁸ HERA kirjutab alla kokkuleppele ECDC ja EMAGA, et tugevdada koostööd tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise valdkonnas – Euroopa Komisjon (europa.eu); töökorraldus HERA ja ECDC vahel; töökorraldus HERA ja EMA vahel.

⁵⁹ ELi kriisivalmiduse strateegia, kättesaadav aadressil <https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/b81316ab-a513-49a1-b520-b6a6e0de6986/details>.

sektoriülese koostööta ohtu. HERA töö meditsiinivahendite tootmise ja tarnimise järgmises etapis on kõige tulemuslikum, kui sellele eelneb HERA aktiivne osalemine meditsiinivahendite tootmise ja tarnimise eelnevas etapis, terviseohtude hindamises ning teadus- ja arendustegevuses; samuti kui HERA töö on kooskõlas laima varude loomise ja üldise kriisikordineerimisega.

Rahastamise optimeerimine

HERA loodi pärast praeguse mitmeaastase finantsraamistiku ja selle programmide vastuvõtmist. See tähendas, et HERA pidi oma eesmärkide täitmiseks kasutama olemasolevaid rahalisi vahendeid ning asutusel oli juurdepääs märkimisväärses ulatuses eri liiki rahastamisele, mis ühelt poolt kajastab HERA tegevuse mitmekesisust, kuid millega kaasneb ka vajadus järgida asjaomaste programmide parameetreid ja nende toimimist reguleerivaid eeskirju.

Need kaalutlused olid aluseks sidusrühmade uuringus väljendatud ettepanekutele⁶⁰ selle kohta, et HERA-l peaks olema juurdepääs paremini kohandatud rahastamisele. Ettepanekuid paremini kohandatud või isegi sihtotstarbelise rahastamisvahendi järele tuleb hinnata järgmise mitmeaastase finantsraamistiku ettevalmistamise käigus.

HERA tegevus nõuab sageli uuenduslikku lähenemisviisi, kuna see keskendub valmisolekule ebakindlateks sündmusteks, millel võivad siiski olla rängad tagajärjed rahvatervisele ja millega võivad kaasneda isegi inimohvrid. Seetõttu on meetmed oma olemuselt sellised, et neid võib olla vaja kavandada kindlustusena ja hinnata mitte nende vahetu tulemuse, vaid pigem alternatiivkulude seisukohast juhul, kui sellised sündmused toimuksid ja meetmeid poleks võetud (nt elude päästmine, tervisele ja majandustegevusele avalduva mõju vähendamine).

HERA juhatus

HERA üks eripära on HERA juhatus, mis loodi selleks, et abistada ja nõustada komisjoni HERAga seotud strateegiliste otsuste tegemisel ning arendada välja tihe koostöö HERA ja liikmesriikide vahel, mis tagab liikmesriikide ressursside ja suutlikkuse kasutamise võimalikult suures ulatuses. HERA juhatus võimaldab ELi tasandil otsuste tegemisel võtta täiel määral arvesse liikmesriikide riiklikku konteksti.

Konsultatsioonid on siiski näidanud, et muret tekitab kordineerimine muude asutuste ja struktuuridega, nagu terviseohutuse komiteega, ning mitmesuguste ELi organisatsioonide selliste (mõnikord kattuvate) tegevuste suur arv, milles liikmesriigid peavad osalema. Sarnased probleemid võivad tekkida seoses HERA juhatuse ja uue rahvatervise hädaolukordade nõuandekomitee tegevuse teatava kattumisega. Kõik see osutab vajadusele tööd ühtlustada ja paremini kordineerida ning piiritleda selgemalt HERA juhatuse nõuandev roll komisjoni eksperdirühmana.

Läbipaistvus

ELi kriisivalmiduse strateegia lisa, kättesaadav aadressil <https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/18537b82-f73b-46ff-b1bb-4c7e02d4404a/details>.

⁶⁰ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

Üks Euroopa Parlamendi ettepanekutest on olnud HERA tegevuse ja juhtimise suurem läbipaistvus ja seda on toetanud ka mõni muu sidusrühm. Teised leidsid, et läbipaistvuse tagab HERA spetsiaalne juhtimisstruktuur, ning sellised organid nagu HERA juhatus ja esmatähtsate ravimite liit lisavad HERA tööle mitmekesiseid vaatepunkte.

Komisjoni talitusena on HERA-le kehtestatud struktuurid ja eeskirjad läbipaistvuse ja vastutuse valdkonnas, mille puhul kohaldatakse HERA suhtes samu mehhanisme nagu muude komisjoni talituste suhtes (nt eetikastandardite järgimine, sidusrühmade kaasamine, siseauditid ja hindamine, juurdepääs dokumentidele, aruandluskohustused jne). Euroopa Parlament võib tõstatada küsimusi ja tagada vastutuse samamoodi nagu muudes komisjoni tegevusvaldkondades, nagu juhtus mitmel parlamendiliikmetega toimunud kinnisel koosolekul, kus käsitleti läbirääkimisi COVID-19 vaktsiinide üle⁶¹. Samuti on Euroopa Parlamendil võimalus osaleda kõigil HERA juhatuse koosolekutel vaatlejana.

HERA on juba algatanud mitu meetet, et tugevdada ennetavat teabevahetust väliste sidusrühmadega ja läbipaistvust veelgi parandada. Alates 2024. aasta veebruarist on asutus avaldanud iga kahe kuu tagant uudiskirju ja teabelehti, milles antakse selgitusi ameti töö kohta. Samuti korraldab asutus liikmesriikides HERA teabepäevi ja käivitas HERA sidusrühmade keskuse. Teavitustegevus hõlmab ka üldsuse teavitamist HERA veebisaidi ja sotsiaalmeedia kaudu.

5.3. Staatus

HERA loodi komisjoni talitusena, et võimaldada asutusel kiiresti tööd alustada ning töötada paindlikult valmisoleku ja kriisirežiimi vahel. Vaatamata senistele positiivsetele tulemustele jätkub mõningane arutelu HERA institutsioonilise staatuse üle (st kas see peaks olema ELi amet/asutus). Alates HERA asutamisest komisjoni talitusena on muu hulgas tõstatatud küsimusi komisjonist sõltumatuse puudumise kohta, seoses Euroopa Parlamendi seisukohaga HERA erikontrolli suhtes, teadusliku nõuandekomitee puudumise kohta, sidusrühmade tasakaalustamata esindatuse tajumise, läbipaistvusega seotud probleemide ja rahastamisega seotud haavatavuse kohta.

Komisjoni talitusena saab HERA teha tulemuslikumat koostööd EMA, ECDC ja Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusametiga (HADEA)⁶² ning kasutada ära komisjoni ressursse ja eksperditeadmisi muudes poliitikavaldkondades (tervishoid, tööstus, teadusuuringud ja innovatsioon, konkurents, elanikkonnakaitse, humanitaarabi, välissuhted, rahvusvahelised partnerlused jne). See aitab suurendada koostoimet poliitikavaldkondade vahel ja toetab suuremat kaasatust komisjoni otsustusprotsessis. Kuna HERA on komisjoni osa, võimaldab see HERA vajadusi paremini arvesse võtta ka ettepanekutes, mida komisjon teeb eri poliitikavaldkondade lõikes.

Kriisi korral on paindlikkus HERA töö lahutamatu osa ning komisjoni talitus võib saada kasu inimressursside kiirest mobiliseerimisest seeläbi, et moodustatakse ajutised rakkerühmad,

⁶¹ Näiteks <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/covi-hearing-with-ecdc-hera-and-chief-ep/product-details/20221111CHE10923>.

⁶² Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusamet (HADEA) loodi 16. veebruaril 2021, et delegerida teatavaid liidu programmide haldamisega seotud ülesandeid, sealhulgas eelarve täitmine. Rakendusameti ülesanded on seotud programmi „EL tervise heaks“, ühtse turu, teadusuuringute ja innovatsiooni programmide, programmi „Digitaalne Euroopa“ ja Euroopa ühendamise rahastu digitaalvaldkonna programmide rakendamisega ning hõlmavad eelkõige liidu üldeelarvesse kantud assigneeringute kasutamist.

samas kui ameti inimressursid on ametikohtade loeteluga eelnevalt kindlaks määratud. Kõige olulisem on asjaolu, et kriisi ajal on kiire otsuste tegemine hädavajalik – raske on ette kujutada, kuidas oleks võimalik asutust sellesse protsessi kaasata, kui see ei kuuluks ELi institutsioonilisse tuumikusse.

HERA positsioonil komisjonis on mitu täiendavat tehnilist eelist. Näiteks ei saa amet eelarve täitmiseks kasutada teise ameti teenuseid, mis tähendaks, et programmi „EL tervise heaks“ ja programmi „Euroopa horisont“ eelarvet täitvate HADEA töötajate arvu tuleks vähemalt kahekordistada ning suunata vahendid finantsjuhtimisse.

HERA ülesehituse hindamisel tuleb arvesse võtta ka ELi üldisi poliitikaeesmärke ja eelarveolukorda. Mis tahes muudatuse puhul tuleks kindlaks teha, et muudatus suurendaks HERA suutlikkust tulemusi saavutada, mitte ei vähendaks seda.

6. JÄRELDUS

Läbivaatamise käigus on uuritud HERA senist tööd, väliste sidusrühmade arvamust asutuse kohta ja tulemusi, mida HERA on saavutanud. Peaaegu kolme tegevusaasta jooksul on HERA aidanud märkimisväärselt kaasa ELi valmisoleku ja reageerimissuutlikkuse tugevdamisele meditsiinivahendite valdkonnas, aga ka ohtude prioriseerimisele ja sellealasele valmisolekule, ning näidanud üles paindlikkust uute ülesannetega kohanemisel. Nagu on selgitatud Niinistö aruandes, võivad valmisolekusse tehtavad investeeringud aidata suurendada ELi vastupanuvõimet ja strateegiliste sektorite konkurentsivõimet, tuues nn rahuajal patsientidele kasu tarneahelate tugevdamise kaudu. Kuna kliimaalane, geopoliitiline ja julgeolekuolukord muutub, suureneb tervisealaste hädaolukordade oht ning EL peab valmisolekut ja reageerimissuutlikkust terviseturbe valdkonnas veelgi tugevdama ja kinnistama. HERA töö võib aidata oluliselt kaasa sellele, et EL oleks turvalisem ja paremini ette valmistatud.

Enam ei saa eeldada, et pandeemiad ja muud piiriülesed terviseohud on haruldased. Minevikus juhtus selliseid asju kord sajandi jooksul, kuid sellised arengud nagu globaliseerumine ja kliimamuutused, on suurendanud pandeemiate ja piiriüleste terviseohtude tõenäosust ja sagedust. Tuginedes COVID-19 pandeemiast saadud õppetundidele, on komisjon astunud suuri samme terviseturbealase valmisoleku suurendamiseks ning laiendanud ELi reageerimist tervisealastele hädaolukordadele ELis ja kogu maailmas.

COVID-19 kriisi järgselt saadud kogemused on täiendanud pandeemia ajal saadud õppetunde – kriisikoordineerimine nõuab paindlikke juhtimisstruktuure. Komisjoni, liikmesriikide ja ELi ametite erinevaid kohustusi arvestades on kõrgetasemeline koordineerimine väga oluline. Tulemuslikuks tegutsemiseks tuleb arvesse võtta ka paljusid poliitikavaldkondi – tervishoid, elanikkonnakaitse, teadusuuringud ja innovatsioon, tööstus, kaubandus, konkurents, transport, piirihaldus ja kriisidele reageerimise üldine koordineerimine.

Läbivaatamises kirjeldatakse, kuidas HERA on leidnud võimaluse pakkuda selles keerukas kontekstis lisaväärtust, ning määratakse kindlaks mitu valdkonda, kus on vaja täiendavat tööd ja selgust, et ühist potentsiaali kodanike tervise paremaks kaitsmiseks maksimaalselt ära kasutada. Läbivaatamises tuuakse esile ka valdkonnad, kus suurem sidusus komisjoni tööga meditsiinivahendite ja laiema terviseturbe valdkonnas võib aidata tegevust ühtlustada ja üldist sidusust suurendada.

Alates HERA loomisest on komisjon ja ELi ametid võtnud kasutusele rea vahendeid, et tagada esilekerkivate terviseturbeohtude kiirem avastamine, parem mõistmine ja nendega terviseühtsuse põhimõtte alusel tulemuslikumalt võidelda. Kõik see aitab ELil suuri terviseohte – mitte ainult nakkushaigusi, vaid ka keskkonna-, kliima- või keemilisi ja tuumaohтусid – ennetada, nendeks valmistuda ja neile reageerida, muutes ELi lähenemisviisi reageerimiselt ennetavaks valmisolekuks.