



Bryssel 7.12.2015  
COM(2015) 617 final

**KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE**

**valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY  
kumoamisesta 22 päivänä lokakuuta 2013 annetun päätöksen N:o 1082/2013/EU  
täytäntöönpanosta**

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>1. Tiivistelmä.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Toimien täytäntöönpano ja tärkeimmät saavutukset .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1. Terveysturvakomitea .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2. Valmius- ja reagointisuunnittelu.....</b>	<b>4</b>
<b>2.3. Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta .....</b>	<b>6</b>
<b>2.4. Epidemiologinen seuranta .....</b>	<b>6</b>
<b>2.5. Varhaisvaroitus ja reagointi.....</b>	<b>7</b>
<b>2.6. Hälytysilmoitukset ja kansanterveysriskien arviointi.....</b>	<b>8</b>
<b>2.7. Reagoinnin yhteensovittaminen .....</b>	<b>9</b>
<b>2.8. Hätätilanteet.....</b>	<b>10</b>
<b>2.9. Kansallisten viranomaisten ja edustajien nimeäminen.....</b>	<b>10</b>
<b>3. Päätelmät.....</b>	<b>11</b>

## 1. Tiivistelmä

Tämän kertomuksen tarkoituksena on antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle tietoa valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista 22. lokakuuta 2013 annetun päätöksen N:o 1082/2013/EU<sup>1</sup> täytäntöönpanosta. Tästä velvoitteesta säädetään päätöksen N:o 1082/2013/EU 19 artiklassa, jonka mukaan kertomus on toimitettava viimeistään 7. marraskuuta 2015 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein. Kertomukseen on erityisesti sisällytettävä arvio varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja epidemiologisen seurantaverkoston toiminnasta sekä tietoja siitä, miten perustetut mekanismit ja rakenteet täydentävät muita unionin tason hälytysjärjestelmiä niin, että vältetään päällekkäisyydet.

Päätös N:o 1082/2013/EU on ollut voimassa 6. marraskuuta 2013 lähtien, ja sillä on parannettu terveysturvaa Euroopan unionissa ja unionin kansalaisten suojelua tarttuvia tauteja ja muita biologisia, kemiallisia ja ympäristötekijöitä vastaan.

Jäsenvaltioiden valmius samoin kuin EU:n tason mekanismit, jotka on tarkoitettu hälytyksen ilmoittamiseen, riskin arvioimiseen ja rajatylittävän uhkan hallintaan koordinoitun reagoinnin kautta, ovat joutuneet testiin EU:hun kohdistuneiden, vakavuudeltaan suhteellisen alhaisten terveysriskien aikana. Suurin haaste on kuitenkin ollut hiljattainen ebolaepidemia.

Kaikissa tapauksissa perustetut mekanismit ja rakenteet, eli varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä, epidemiologinen seurantaverkosto, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalainen keskus ja terveysturvakomitea, ovat osoittautuneet tehokkaasti toimiviksi ja vaaditun tasoiseksi vakavissa rajatylittävissä terveysuhkissa. Normaalin jokapäiväisen toiminnan lisäksi nämä rakenteet ovat toimineet onnistuneesti ebolaepidemian, MERS-koronaviruksen (MERS CoV) ja poliomyeliitin uhkan aikana.

Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä on ollut keskeisen tärkeä hälytyksistä samoin kuin jäsenvaltioiden toteuttamista toimista ilmoittamisessa. Selektiivinen tiedonvaihtotoiminto oli ratkaisevan tärkeä henkilötietojen siirtämisessä, jotta voitiin tukea ebolapotilaiden lääkinnällistä evakuointia EU:hun maista, joissa tautia esiintyi.

Tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalainen keskus perustettiin asetuksella (EY) N:o 851/2004<sup>2</sup> riippumattomaksi EU-virastoksi, joka vastaa mm. tarttuvien tautien aiheuttamien kansanterveysuhkien nopeasta riskinarvioinnista, myös vaihtoehdoista mahdollisiksi kansanterveystoimenpiteiksi.

Näiden järjestelmien on havaittu täydentävän EU:n muita nopeita hälytysjärjestelmiä – muttei olevan päällekkäisiä niiden kanssa – muilla aloilla (esim. elintarvikkeet, eläinten terveys), joilla saattaa olla vakavia vaikutuksia kansanterveyteen. Täydentävyys on varmistettu päivittämällä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän tietotekninen väline siten, että muista sektoreista vastaavilla käyttäjillä on pääsy tietoihin, ja luomalla toiminnallisia järjestelyjä, jotta voidaan jakaa järjestelmän kautta kierrätetyt ilmoitukset niiden komission yksikköjen kanssa, jotka vastaavat elintarviketurvallisuudesta, eläinten terveydestä, lääkinnällisistä laitteista ja lääkkeistä, ja muiden sellaisten sektoreiden kanssa, joihin terveyteen kohdistuvat vakavat rajatylittävät uhkat mahdollisesti vaikuttavat. Lisätietoja ja esimerkkejä annetaan jäljempänä kertomuksessa.

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti useimmat jäsenvaltiot ovat toimittaneet komissiolle valmius- ja reagointisuunnittelunsa tilaa koskevat ajantasaiset tiedot. Tähän mennessä saatujen tietojen perusteella komissio on yhdessä tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen ja WHO:n Euroopan aluetoimiston kanssa koostanut

<sup>1</sup> EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1.

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21. huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

edistymistä koskevan tiivistelmäraportin terveysturvakomiteassa käytävien keskustelujen alustukseksi.

Vakavien rajatylittävien uhkien tapauksessa kansanterveyttä koskevien toimenpiteiden toteuttaminen on jäsenvaltioiden vastuulla, mutta päätöksessä N:o 1082/2013/EU veloitetaan ne ilmoittamaan tällaisista toimenpiteistä, jotta voidaan tiivistää jäsenvaltioiden välistä koordinoitua yhdessä komission kanssa. Ebolaepidemian aikana jäsenvaltiot vaihtoivat tietoja ja keskustelivat terveysturvakomiteassa toimista epidemian torjumiseksi. Yksi tärkeä toimenpide, joka toteutettiin onnistuneesti epidemian aikana, oli ebolatartunnan saaneiden tai mahdollisesti saaneiden terveydenhuollon työntekijöiden lääkinnällinen evakointi EU:hun. Lisäksi otettiin käyttöön toimenpiteitä, joilla helpotettiin ebolaepidemiasta kärsivistä maista EU:hun tulevien matkustajien maahantulotarkastuksia.

Vaikka viestintä terveysturvakomiteassa on kaiken kaikkiaan ollut kohtuullisen toimivaa, prosessista on saatu hyödyllisiä kokemuksia. Ebolaepidemian huipun aikana keskityttiin voimakkaasti tietojen vaihtoon, ja toimista keskustelu ja niiden koordinoitua jäi vähemmälle huomiolle. Tärkein päätelmä ebolaepidemiasta on, että jäsenvaltioiden kansallisten toimien koordinoitua koskevien säännösten täytäntöönpanossa on parantamisen varaa.

## **2. Toimien täytäntöönpano ja tärkeimmät saavutukset**

### **2.1. Terveysturvakomitea**

Terveysturvakomitea perustettiin vuonna 2001 EU:n terveysministerien pyynnöstä Euroopan tason terveysturvaa käsitteleväksi epäviralliseksi neuvoo-antavaksi ryhmäksi. Komitea perustettiin virallisesti päätöksellä N:o 1082/2013/EU, jolla vahvistettiin komitean roolia.

Jäsenvaltioiden nimettyä edustajansa terveysturvakomitean täysi kokoonpano saavutettiin kesäkuussa 2014. Komitean työjärjestys hyväksyttiin 26. kesäkuuta 2015 sillä edellytyksellä, että sitä tarkastellaan uudelleen kuuden kuukauden kuluessa ottaen huomioon kaksi täytäntöönpanopäätöksen luonnosta, jotka on hyväksyttävä päätöksen N:o 1082/2013/EU 8 ja 11 artiklan mukaisesti. Terveysturvakomitean puheenjohtajana toimii komission edustaja, ja komissio hoitaa myös sihteeristön toiminnan. Komitea kokoontuu täysistuntoon Luxemburgiin keskimäärin kahdesti vuodessa (kerran vuonna 2014 ja kolme kertaa vuonna 2015) ja järjestää tarvittaessa puhelinneuvotteluja. Puhelinneuvotteluja järjestetään komission tai terveysturvakomitean aloitteesta, ja niissä keskustellaan vakavaan rajatylittävään terveysuhkaan vastaamiseksi tarvittavien toimenpiteiden koordinoinnista EU:ssa.

Terveysturvakomitea sopi 27. helmikuuta 2015 pidetyssä täysistunnossaan perustavansa pysyvän tiedotusverkoston ja valmiutta käsittelevän pysyvän työryhmän.

Asiasta kiinnostuneiden jäsenvaltioiden esitettyä nimityksiä näiden jäsenvaltioiden edustajista koostuva ryhmä perustettiin huhtikuussa 2015. Ryhmässä keskusteltiin kunkin työryhmän tehtäväkuvausluonnoksesta asiaa käsittelevissä puhelinneuvotteluissa toukokuussa 2015.

### **2.2. Valmius- ja reagointisuunnittelu**

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 4 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat viimeistään 7. marraskuuta 2014 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein komissiolle kansallisen valmius- ja reagointisuunnittelunsa tilaa koskevat ajantasaiset tiedot. Toimitettavien tietojen on katettava kansainvälisen terveyssäännösten<sup>3</sup> täytäntöönpano, terveydenhoitoalan ja muiden alojen välinen yhteentoimivuus ja toiminnan jatkuvuussuunnitelmat. Lisäksi jäsenvaltioiden on 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti tiedotettava komissiolle hyvissä ajoin, jos ne tarkistavat merkittävästi kansallisen tason valmiussuunnittelua. Komissio on perustanut erityisen EUSurvey-verkkosivuston, jolla mahdollistetaan turvattu, käyttäjäystävällinen ja yhtenäinen

<sup>3</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>

raportointi komission täytäntöönpanopäätöksessä 2014/504/EU<sup>4</sup> säädettyä mallia käyttäen. Lokakuun 23. päivään 2015 mennessä vaaditut tiedot oli verkkosivuston kautta toimittanut 26 EU:n jäsenvaltiota ja 1 ETA-maa<sup>5</sup>, joiden osuus ETA:n kokonaisväestöstä on 86 prosenttia. Jäsenvaltioita, jotka eivät vielä ole toimittaneet tietoja, on muistutettu tästä.

Saatujen tietojen perusteella komissio toimitti päätöksen 1082/2013/EU 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti yhteenvetokertomuksen terveysturvakomitealle keskustelujen pohjaksi. Asiakirjan rakenne noudattelee komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/504/EU liitteenä olevan mallin rakennetta. Terveysturvakomitealle on toimitettu ainoastaan koonnetussa muodossa olevat tiedot.

Näistä tiedoista käy ilmi erilaisia vahvuuksia ja heikkouksia. Vahvuuksien osalta suurin osa vastaajista totesi, että ne ovat panneet täytäntöön kansainvälisen terveysturvassäännösten ydinvalmiudet ja ottaneet mukaan muita aloja valmius- ja reagointisuunnittelutoimiin, jotka koskevat monenlaisia vakavia rajatylittäviä terveysuhkia. Terveysturvassäännösten ja muiden alojen, joita pidetään ratkaisevan tärkeinä reagoitaessa vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin, välisessä koordinoinnissa on käytössä vakioidut toimintaohjeet. Useimmat vastaajat ilmoittivat testanneensa alojen välistä yhteentoimivuutta.

Heikkouksien osalta useat vastaajat toivat esiin kansainvälisen terveysturvassäännösten ydinvalmiuksien puutteellisen täytäntöönpanon. Valmius- ja reagointisuunnittelutoimien, joissa on mukana muita aloja, ilmoitettiin vaihtelevasti kattavan muita tarttuvia tauteja niiden uhkien lisäksi, jotka liittyvät elintarvikkeista, zoonooseista tai vedestä peräisin oleviin uhkiin tai mikrobilääkeresistenssiin. Jotkin vastaajat ilmoittivat, että aloja on yksilöity vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin vastaamisen kannalta ratkaisevan tärkeiksi ilman, että käytössä on asianmukaisia koordinoitujärjestelyjä, mukaan luettuna vakioituja toimintaohjeita, joiden mukaisesti nämä alat toimivat yhteistyössä terveysturvassäännösten kanssa. Jotkin vastaajat ilmoittivat, että käytössä ei ole kansallisia toiminnan jatkuvuussuunnitelmia, vaikkakin jotkin ilmoittivat, että sellaisia pyritään laatimaan, tai että kansallisten toiminnan jatkuvuussuunnitelmien olemassaolosta ei ole tietoa. Kansainvälisessä terveysturvassäännöksessä tarkoitettujen maahantulopaikkojen osalta ei ilmoitettu johdonmukaisesti olevan toiminnan jatkuvuussuunnitelmia käytössä.

Terveysturvakomiteassa 25. kesäkuuta 2015 käydyissä keskusteluissa päätöksen 1082/2013/EU 4 artiklan 5 kohdan mukaisista tiedoista pääteltiin, että kertomuksessa yksilöityjen puutteiden korjaamiseksi tehtävää työtä seuraa valmius- ja reagointisuunnittelua käsittelevä työryhmä.

Kyselyvastauksissaan jäsenvaltiot ehdottivat toimia, joita komission, EU-virastojen tai jäsenvaltioiden olisi toteutettava sen varmistamiseksi, että kansainvälisen terveysturvassäännösten ydinvalmiuksia pidetään yllä ja vahvistetaan tulevaisuudessa. Tähän sisältyy säännöllinen seuranta kaikissa jäsenvaltioissa, koulutus ja harjoitukset sekä valmius- ja reagointisuunnitteluun liittyvien kokemusten, ohjeiden ja menettelyjen, teknisen tuen ja asiantuntemuksen jakaminen.

Euroopan komission ja EU-virastojen toteutettavaksi ehdotettuja toimia ovat esimerkiksi EU-virastojen valmiuksien ja niiden välisen yhteistyön lujittaminen, sellaisten maailmanlaajuisten aloitteiden tukeminen, joilla pyritään lisäämään yhteistyötä ja koordinoitua niiden välillä, mukaan luettuna yhteistoimien tyyppinen terveysohjelmien rahoitus ja mekanismien

---

<sup>4</sup> Komission täytäntöönpanopäätös 2014/504/EU, annettu 25. heinäkuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU täytäntöönpanosta valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvää valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamisessa käytettävän mallin osalta (EUVL L 223, 29.7.2014, s. 25).

<sup>5</sup> Päätös 1082/2013/EU on sisällytetty ETA-sopimukseen ETA:n sekakomitean päätöksellä 073/2015 – ETA-sopimuksen pöytäkirjassa N:o 31 olevan 16 artiklan 1 kohta.

kehittäminen koordinoitua rahoitusta varten, maiden välisen kummitoiminnan tukeminen, maakohtaiset valmius- ja verkostoitumisarvioinnit, yhteiset kokoukset ja rajatylittävien harjoitusten johtaminen. Muita ehdotettuja toimia ovat sidosryhmien verkostoitumisen helpottaminen maiden sisällä, maiden sisäisten harjoitusten johtaminen ja jaetun IT-foorumien käyttöönotto tiedonkulun helpottamiseksi sidosryhmien parissa.

EU:n koordinoimien ja hallinnoimien erityistapahtumien yhteydessä on tehty erityisiä EUSurvey-kyselyjä valmiudesta havaita, yksilöidä ja vahvistaa epäiltyjä tai vahvistettuja ebolaviruksen aiheuttamia tauteja, MERS-potilaita ja uusien lintuinfluenssakantojen tapauksia ja hoitaa potilashallintoa, ja ne ovat osoittaneet jäsenvaltioiden valmiuden hyvää tasoa.

### **2.3. Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta**

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 5 artiklassa säädetään uudesta mekanismista, jolla jäsenvaltiot voivat sitoutua yhteiseen hankintamenettelyyn unionin toimielinten kanssa, jotta voidaan hankkia ennakkoon lääketieteellisiä vastatoimia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin. Komissio laati tämän yhteishankinnan toteuttamista varten puitesopimuksen eli yhteishankintasopimuksen, jossa on yhteisiä sääntöjä yhteishankintamenettelyjen käytännön organisaatiota varten.

Yhteishankintasopimus allekirjoitettiin 20. kesäkuuta 2014 14 jäsenvaltion ja komission kesken. Sen jälkeen vielä 8 jäsenvaltiota on allekirjoittanut sopimuksen.<sup>6</sup> Tätä kertomusta laadittaessa on käynnistetty ensimmäinen yhteishankintamenettely sellaisten henkilönsuojainten hankkimiseksi, joita tarvitaan, kun hoidetaan potilaita, joilla on mahdollisesti vakavia seurauksia aiheuttavia tarttuvia tauteja. Lisäksi valmisteilla on pandemiarokotteiden yhteishankinta.

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 5 artiklan täytäntöönpano on kaiken kaikkiaan edistynyt hyvin: yhteishankintasopimus on käytössä ja ensimmäiset yhteishankinnat käynnissä.

### **2.4. Epidemiologinen seuranta**

Päätöksellä N:o 2119/98/EY<sup>7</sup> perustettujen puitteiden pohjalta päätöksen N:o 1082/2013/EU 6 artiklassa säädetään oikeusperustasta komission, Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välistä verkostoa varten tartuntatautiin ja niihin liittyvien erityisten terveystarkkohtien epidemiologista seuranta varten. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus huolehtii verkoston toiminnasta ja koordinoinnista.

Päätöksen N:o 1082/2013/EU hyväksyminen antoi uutta pontta Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen koordinoimille EU:n ja ETA:n seurantatoimille.

Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus on edelleen koordinoinut EU:n ja ETA:n harjoittamaa seuranta kokouksilla ja kahdenvälisellä viestinnällä seuranta käsittelevien ja tautiryhmäkohtaisten kansallisten yhteyspisteiden kanssa. Teknistä konsultaatiota on annettu erityisaiheista, kuten automaattinen raportointi TESSy-seurantajärjestelmään<sup>8</sup>, EU:n ja ETA:n seurantastandardit ja EU:n ja ETA:n molekyyliklusterit. Euroopan tautien ehkäisy- ja -

<sup>6</sup> Yhteishankintasopimuksen allekirjoittaneiden jäsenvaltioiden luettelo löytyy seuraavasta linkistä: [http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement/jpa\\_signature\\_en.htm](http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm)

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 2119/98/EY, tehty 24. syyskuuta 1998, tartuntatautiin epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön (EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1). Kyseinen päätös kumottiin päätöksellä N:o 1082/2013/EY.

<sup>8</sup> TESSy on EU:n ja ETA:n tartuntatautiin seurannan tekninen foorumi eli verkkopohjainen tietojen toimitus-, tallennus- ja jakelualusta. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen ylläpitämä tietokanta on suojattu salasanalla ja täysin anonymisoitu.

valvontakeskuksen ja komission välillä järjestettiin viikoittain videokokouksia. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, komission ja jäsenvaltioiden välisissä kokouksissa keskusteltiin monialaisista kysymyksistä. EU:n ehdokasmaat ja mahdolliset ehdokasmaat ovat olleet entistä sitoutuneempia jakamaan standardeja, testaamaan TESSy-raportointia ja osallistumaan kokouksiin.

Tietojen palaute- ja jakelukanavia vahvistettiin perustamalla tartuntatautien atlas, laajentamalla epidemiatietojen EPIS-järjestelmää<sup>9</sup> ja liittämällä sen elintarvikkeista ja vedestä johtuvien tautien molekyyliiseurantaan. Perinteisempien tautikohtaisten seurantaraporttien ja vuotuisen laaja-alaisen epidemiologisen raportin<sup>10</sup> lisäksi julkaistiin alojen välisiä raportteja, kuten raportti mikrobilääkkeiden käytöstä ja mikrobilääkeresistenssistä ihmisissä ja eläimissä. Kansanterveyteen kohdistuvien uhkien raportointia uutisissa ja sosiaalisessa mediassa seurattiin käyttämällä MedISys-järjestelmää<sup>11</sup>.

Tietojen vertailukelpoisuus maiden välillä ja tietojen laatu ovat pysyneet Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ehdottomina prioriteetteina, ja niitä on edistetty sovittujen raportointiprotokollien, yhteisten metatatajoukkojen, huolellisen tietojen validoinnin ja verkoston kokouksissa annetun palautteen kautta. Uusia aloitteita ovat mm. järjestelmällinen tietojen laadun arviointi ja palaute käyttämällä indikaattoreita, jotka julkaistaan jakelultaan rajoitetussa atlaksessa, TESSy-järjestelmään ilmoitettavien muuttujien asteittainen vähentäminen sekä jäsenvaltioiden seurantajärjestelmistä pilottihankkeena kerättävät yksityiskohtaiset tiedot.

Komission päätöksen 2000/96/EY<sup>12</sup> liitteessä säädetään kriteereistä, joiden perusteella valitaan epidemiologisen seurantaverkoston seurannan kattamat tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveystarkkailukohdat. Päätökseen, sellaisena kuin se on tällä hetkellä muutettuna, sisältyy 47 taudin ja kahden erityisen terveystarkkailukohdan luettelo, ja komission päätöksessä 2002/253/EY<sup>13</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetään näitä tauteja ja erityisiä terveystarkkailukohtia koskevista erityisistä tapausmäärittelyistä.

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus on kannustanut EU:n tapausmäärittelyjen käyttöä hylkäämällä niitä vastaamattomat tiedot tai jättämällä ne pois analyyseistä ja raporteista.

## 2.5. Varhaisvaroitus ja reagointi

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 8 artiklassa laajennetaan päätöksellä N:o 2119/98/EY perustetun varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän soveltamisalaa tartuntatautien lisäksi vakavista valtioiden rajat ylittävistä terveysuhkista varoittamiseen aiemman päätöksen soveltamisalan puitteissa. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmällä mahdollistetaan pysyvä tietojenvaihtoyhteys komission ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotta ne

<sup>9</sup> EPIS on verkkopohjainen viestintäfoorumi, joka antaa nimetyille kansanterveysalan asiantuntijoille mahdollisuuden vaihtaa teknisiä tietoja sen arvioimiseksi, onko tunnetuilla ja uusilla kansanterveysuhkilla mahdollisesti vaikutusta Euroopan unioniin. Sillä pyritään varmistamaan avoin ja nopea tietojen jakaminen osallistuvien kansanterveysviranomaisten välillä, jotta voidaan havaita kansanterveysuhkat mahdollisimman varhain ja helpottaa niistä ilmoittamista päätöksen N:o 1082/2013/EU mukaisesti sekä torjuntatoimien koordinoitua.

<sup>10</sup> <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Pages/Publications.aspx>

<sup>11</sup> <http://medisys.newsbrief.eu/>

<sup>12</sup> Komission päätös 2000/96/EY, tehty 22. joulukuuta 1999, yhteisön verkoston piiriin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti asteittain otettavista tartuntataudeista (EYVL L 28, 3.2.2000, s. 50).

<sup>13</sup> Komission päätös 2002/253/EY, tehty 19. maaliskuuta 2002, tapausmäärittelyjen vahvistamisesta tartuntatautien ilmoittamiseksi yhteisön verkostolle Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti (EUVL L 86, 3.4.2002, s. 44).

voivat antaa varoituksia, arvioida kansanterveyteen liittyviä riskejä ja määritellä kansanterveyden suojelemiseen mahdollisesti tarvittavia toimenpiteitä.

Tätä varten varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän nykyistä IT-välinettä laajennettiin niin, että se sisältää biologiset, kemialliset, ympäristöön liittyvät ja tuntematonta alkuperää olevat uhkat. IT-välineen uusi versio otettiin käyttöön 4. helmikuuta 2015. Kriteerit sen tarkistamiseksi, vastaako tapahtuma vakavan rajatylittävän terveysuhkan määritelmää, sisällytettiin raportointialgoritmiin, ja välineeseen lisättiin erityistoiminto, jolla ilmoitetaan tiedottavat viestit ("information message"), samoin kuin toiminto, jolla raportoidaan kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesta tapahtumasta. Valikoivaa tiedonvaihtoa ("selective exchange") koskeva toiminto on säilytetty ennallaan, koska se oli päätöksellä N:o 2119/98/EY perustetussa IT-sovelluksessa.

Koska varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmässä käsitellään arkaluonteisia tietoja, kuten terveystietoja, uuden välineen kehittämisessä on otettu asianmukaisesti huomioon asetuksen (EY) N:o 45/2001<sup>14</sup> ja direktiivin 95/46/EY<sup>15</sup> säännökset. Vuonna 2013 tehtyjen stressitestien tulosten perusteella komission antamia useita suosituksia on otettu huomioon, myös käyttäjien tiukemmat pääsyoikeudet. Elokuusta 2015 lähtien pääsy varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään on myönnetty Euroopan komission todennuspalvelun (ECAS) kautta käyttämällä henkilökohtaisia sähköpostiosoitteita ja salasanoja, vaikkakin jotkin jäsenvaltiot olisivat pitäneet parempana pääsyä yleisten postilaatikkojen kautta.

Jotta vältetään päällekkäisyydet ja varmistetaan, että varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän mukaiset hälytysilmoitukset liitetään muihin unionin tason hälytysjärjestelmiin, uudessa varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmässä annetaan pääsy muille komission yksiköille ja EU:n elimille, jotka vastaavat riskinhallinnasta ja -arvioinnista aloilla, joita terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston kansanterveyden linja ei erityisesti kata. Näitä aloja ovat mm. elintarviketurvallisuus, ihmisperäiset aineet, eläinten terveys, lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet, muut biologiset tekijät kuin tartuntataudit (esim. kasvitoksiinit), kemikaalit, ympäristöuhkat, terveysturva sekä säteily- ja ydinuhkat. Liitännät mahdollistavat tiedonkulun edellä mainituista aloista vastaavien komission yksikköjen ja varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmästä vastaavien jäsenvaltioiden terveysviranomaisten välillä. Komissio harkitsee sovelluksen lisäpäivitystä, joka keskipitkällä aikavälillä mahdollistaisi käyttäjäystävällisempien toimintojen kehittämisen heti, kun varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän IT-välineen uudistamista koskevasta ehdotuksesta on päästy sopimukseen sidosryhmien ja Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa.

## **2.6. Hälytysilmoitukset ja kansanterveysriskien arviointi**

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 9 artiklassa veloitetaan kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja komissio tekemään ilmoitus varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään, kun rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantuminen tai kehittyminen täyttää tietyt perusteet.

5. marraskuuta 2013 ja 4. syyskuuta 2015 välillä toimitettiin 168 viestiä, joissa oli 354 kommenttia. Lopuista viesteistä 90 oli hälytysilmoituksia ja 78 tiedottavia viestejä.

Maan tai toimielimen mukaan eriteltyinä viestejä toimitettiin seuraavasti: Euroopan komissio 28, Ranska 22, Yhdistynyt kuningaskunta 20, Saksa 12, Espanja 11, Alankomaat 10, Norja 8, Italia 7, Kreikka 5, Belgia 4, Bulgaria 4, Itävalta 3, Tšekki 3, Tanska 3, Islanti 3, Portugali 3, Ruotsi 3, Sveitsi 3, Irlanti 2, Liettua 2, Malta 2, Slovenia 2, Kroatia 1, Kypros 1, Suomi 1,

<sup>14</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18. joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

<sup>15</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24. lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).



Unkari 1, Latvia 1, Puola 1, Romania 1 ja Slovakia 1. Hälytysilmoituksista 49 liittyi ebolavirukseen, 13 tuhkarokkoon, 9 influenssaan, 8 MERS-koronavirukseen, Chikungunya-tautiin, raivotautiin ja aivokalvontulehdukseen, 6 hepatiittiin, 5 salmonelloosiin, botulismiin, dengue-kuumeeseen ja Länsi-Niilin virukseen, 4 poliovirukseen ja legioonalaistautiin, 3 pernaruttoon, koleraan ja kurkkumätään, 2 tuberkuloosiin, listerioosiin, sepsikseen, mykobakterioosiin ja gastroenteriittiin ja 1 kuhunkin seuraaviin: malaria, bakteeripunatauti, hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS), pikkulavantauti, kryptosporidioosi, leptospiroosi, enterovirus, Zika-virus, streptokokki, vaikea akuutti respiratorinen oireyhtymä (SARS), bilhartsioosi, syklosporiaasi, trikinoosi, Borna-virus, HIV, varicella zoster -virus, vesirokko, hinkuyskä, norovirus, hantavirus ja epideeminen toisintokuume (LBRF). Kaksi hälytysilmoitusta liittyi kemiallisista aineista peräisin oleviin uhkiin: malationiin liittyvä ruokamyrkytys ja kemiallinen räjähdys Kiinassa. Yksi hälytysilmoitus liittyi ympäristöperäiseen uhkaan eli vulkaaniseen tuhkapilveen Islannissa.

MERS- ja ebolaepidemioiden ovat aktivoineet terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston terveysuhkien yksikön terveysuhkien koordinoitiryhmän oranssin tason.

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 10 artiklan mukaan komissio antaa viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja terveysturvakomitean käyttöön arvioinnin siitä, kuinka vakava kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuva uhka on, mukaan lukien toteutettavat kansanterveystoimenpiteet. Tätä säännöstä sovelletaan, jos se on tarpeen unionin tason toimien koordinoitua varten terveysturvakomitean pyynnöstä tai komission omasta aloitteesta. Tällaisen riskinarvioinnin tekee Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskus tai – uhkan luonteen perusteella – jokin toinen unionin virasto, kuten Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA.

Marraskuun 2013 jälkeen Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskus on tehnyt nopean riskinarvioinnin 28 tapahtumasta: ebola, MERS, polio, lintuinfluenssa, salmonella, tuhkarokko, Zika-virus, Chikungunya, legioonalaistauti, bilhartsioosi, pernarutto, hoitoon liittyvä mykobakterioosi-infektio, enterovirus, kurkkumätä, epideeminen toisintokuume (LBRF), Borna-virus, malationiin liittyvä elintarvikemyrkytys, kemiallinen räjähdys Kiinassa sekä tulvat Bosnia-Herzegovinassa, Serbiassa ja Kroatiaassa<sup>16</sup>.

Jäsenvaltiot ovat ottaneet hyvin vastaan Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen tekemät nopeat riskinarviointit ja tarvittaessa niiden päivitykset. Lisäksi on osoittautunut hyödylliseksi, että toimintavaihtoehtoista, jotka useissa tapauksissa sisältyvät riskinarviointiin, keskustellaan samassa yhteydessä terveysturvakomitean tapahtumaan reagoimiseksi ehdottamien EU-tason toimenpiteiden kanssa. Näin on toimittu marraskuusta 2013 lähtien ilmoitetuissa tärkeimmissä tapahtumissa (esim. MERS, poliomyeliitti leviämisen alttiissa maissa ja ebolaepidemia Länsi-Afrikassa).

## 2.7. Reagoinnin yhteensovittaminen

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 11 artiklan mukaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään tehdyn ilmoituksen jälkeen jäsenvaltiot kuulevat toisiaan komission tai jäsenvaltion pyynnöstä terveysturvakomiteassa ja yhteistyössä komission kanssa sovittaakseen yhteen rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyvät kansalliset reagointitoimenpiteet samoin kuin riskejä ja kriisiä koskevaa viestintää. Kuuleminen kattaa myös tilanteet, joissa WHO julistaa, että kyseessä on kansainvälinen uhka kansanterveydelle kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti. Komitealla on toimivalta tiivistää koordinoitua ja hyvien toimintatapojen ja tiedon jakamista kansallisista valmiustoimista. Komitea pohtii terveydenhoitoalan ammattilaisille ja yleisölle tarjottavaa viestintää, jonka tavoitteena on tarjota jäsenvaltioiden tarpeiden ja olosuhteiden mukaisesti mukautettua johdonmukaista ja yhteensovitettua tietoa.

<sup>16</sup> Riskinarviointit ja ohjeet löytyvät seuraavasta osoitteesta: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

Noudattaakseen päätöksen N:o 1082/2013/EU 11 artiklan 5 kohdassa säädettyjä velvoitetta komissio on laatimassa täytäntöönpanopäätöstä, jossa täsmennetään tietojenvaihdon, kuulemisen ja yhteensovittamisen yhtenäiseen toteuttamiseen tarvittavat menettelyt terveysturvakomiteassa.

Marraskuun 2013 ja syyskuun 2015 välillä järjestettiin 49 puhelinneuvottelua, joissa käsiteltiin valtioiden rajojen yli vaikuttavia tapahtumia ja seikkoja, mukaan lukien poliouhka (6 kokousta), MERS (2), ebolaepidemia Länsi-Afrikassa (30)<sup>17</sup>, muuttoliikkeeseen liittyvät terveystarkastukset (7), rokotteiden puute, HIV/AIDS, mikrobilääkeresistenssi ja päätöksen N:o 1082/2013/EU 4 artiklan täytäntöönpanotilanne.

Moniin aloihin kohdistuvan vaikutuksensa vuoksi ebolaepidemiassa otettiin käyttöön terveysturvakomitean lisäksi muita välineitä samaan aikaan, mukaan luettuna unionin pelastuspalvelumekanismi (WHO:n pyynnöstä). Alojen välistä koordinoitua unionin tasolla helpotettiin ebola-työryhmän kokouksilla, jotka järjestettiin EU:n hätäavun koordinoitukeskuksessa komissiossa. Terveysturvakomitean panos työryhmän kokouksiin oli hyödyllinen, ja se tiedotti terveysturvaviranomaisille näiden kokousten tuloksista. Tällä monitahoisella koordinoituprosessilla tuettiin unionin lääkinnällisen evakuoinnin järjestelmän perustamista ja hoitamista ebolatartunnan saaneiden tai mahdollisesti saaneiden tuomiseksi Eurooppaan. Yhteinen hätäviestintä- ja tietojärjestelmä (CECIS) oli ratkaisevan tärkeä kartoitettaessa lentokalustoa, kun taas varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän valikoiva tiedonvaihto -ominaisuuden ansiosta pystyttiin koordinoimaan soveltuvan sairaalahoitokapasiteetin tarjoamista. Tämän järjestelmän kautta EU:hun evakuoitiin yhteensä 16 henkeä 13 lennolla. Komissio osallistui taloudellisesti joihinkin näihin evakuointioperaatioihin yhteensä noin 1 240 000 eurolla: unionin pelastuspalvelumekanismiä kautta myönnettiin 740 000 euroa kuuteen lentoon, jotka kuljettivat 8 humanitaarisen avun työntekijää, ja humanitaarisen avun budjetista myönnettiin 500 000 euroa kolmeen lentoon, jotka kuljettivat 4 humanitaarisen avun työntekijää.

## **2.8. Hätätilanteet**

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 12 artiklassa annetaan komissiolle mahdollisuus todeta kansanterveyteen liittyvä hätätilanne tiettyjen kriteerien perusteella.

Raportointikaudella tähän artiklaan ei ollut tarvetta turvautua, koska WHO julisti ebola- ja polioepidemiaa kansanterveysalan kansainvälisen terveysturvassääntöön mukaisiksi kansainvälisiksi kansanterveysuhkiksi. Molemmat vastasivat kriteereitä, joiden perusteella tapahtuma ilmoitetaan vakavaksi rajatylittäväksi terveysturvaksi.

## **2.9. Kansallisten viranomaisten ja edustajien nimeäminen**

Päätöksen N:o 1082/2013/EU 15 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltiot nimeävät toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat epidemiologisesta seurannasta, ilmoitusten tekemisestä ja tarvittavien toimenpiteiden määrittämisestä, ja jäsenet terveysturvakomiteaan.

Raportointikaudella nimeäminen tehtiin päätöksessä N:o 1082/2013/EU edellytetyllä tavalla. Komissio yhteistyössä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa tarjosi nimitetyille henkilöille yhdenmukaisen pääsyn varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään ECAS-järjestelmän kautta.

---

<sup>17</sup> Tiedotteet terveysturvakomitean täysistunnoista ja puhelinneuvotteluista löytyvät seuraavasta linkistä:  
[http://ec.europa.eu/health/ebola/recent\\_developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm)

### 3. Päätelmät

Hiljattainen ebolaepidemia oli tuhoisa kriisi siitä kärsineille Länsi-Afrikan maille, mutta sillä oli merkittäviä vaikutuksia myös Eurooppaan. Ensimmäisenä reaktiona oli suojella EU:ta ja vasta myöhemmin asenne muuttui ja tunnustettiin, että Euroopan ja kansainvälisen yhteisön on tarjottava ratkaisevaa apua, jotta voidaan pysäyttää/hallita ebolaepidemia sen lähteellä. Tärkein päätelmä ebolaepidemiasta on, että jäsenvaltioiden kansallisten toimien koordinoitua koskevien säännösten täytäntöönpanossa on parantamisen varaa.

Terveysturvakomiteassa järjestetyt kuulemiset ovat osoittautuneet erittäin hyödyllisiksi. Niissä on voitu keskustella vaihtoehtoista johdonmukaisen EU:n vastauksen suunnittelemiseksi ja toteuttamiseksi täsmennettyihin uhkiin, vaikkakaan tällä hetkellä ei ole näyttöön perustuvaa arviota siitä, miten jäsenvaltiossa on hyödynnetty teknisiä ohjeita, toimintavaihtoehtoja, matkailijoille annettavia neuvoja ja muita komission tarjoamia teknisiä asiakirjoja. Jatkossa olisi edistettävä tällaista arviointia, jotta voitaisiin tarkastella näytön perusteella tällaisen materiaalin vaikutusta ja käyttöä kansallisella tasolla ja siten yksilöidä mahdollisia toimenpiteitä tämän vaikutuksen tehostamiseksi.

Yhteistyö asiaan liittyvien komission yksikköjen välillä sekä komission virastojen ja jäsenvaltioiden kanssa päätöksessä N:o 1082/2013/EU säädettyjen puitteiden täytäntöönpanoa varten on toiminut hyvin raportointikaudella. Tällä hetkellä ei ole mitään tarvetta tehdä muutoksia tältä osin.

Mitä tulee päätöksen N:o 1082/2013/EU 4 artiklaan, toimiin, joita jäsenvaltiot ehdottivat sen varmistamiseksi, että kansainvälisen terveyssäännösten ydinvalmiuksia pidetään yllä ja vahvistetaan tulevaisuudessa, sisältyi säännöllinen seuranta kaikissa jäsenvaltioissa, koulutus ja harjoitukset sekä valmius- ja reagointisuunnitteluun liittyvien kokemusten, ohjeiden ja menettelyjen, teknisen tuen ja asiantuntemuksen jakaminen.