



Asia

EU; Komission tiedonanto: COVID-19 - Sustaining EU Preparedness and Response: Looking ahead

Kokous

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi tiedonannon COVID-19 – Sustaining EU preparedness and Response (*COM(2022)190 final*) 27.4.2022.

Suomen kanta

Suomi pitää hyvänä aktiivisia ja ennakoivia toimia koronapandemioiden varautumiseen ja vasteeseen. Suomi tukee komission tiedonannon ehdotuksen pääperiaatteita koronavirusepidemioiden varautumisen ja vasteen osalta. Ehdotetun keinovalikoiman osalta on tärkeää tarkastella keinojen oikea-aikaisuutta ja vaikuttavuutta ja päätökset on tehtävä kansallisen lääketieteellisen ja epidemiologisen tilanteen perusteella. Vahva monialainen EU-yhteistyö ja yhteistyö maailmanlaajusten toimijoiden kuten YK:n ja WHO:n kanssa on välttämätöntä terveydenhuoltovalmiuden parantamiseksi koronavirusepidemioiden varalta. On tärkeää kiinnittää huomiota myös kriisin taloudellisiin ja sosioekonomisiin vaikutuksiin elpymisen ja selviytymisen turvaamiseksi. Kaikkien kiireellistä hoitoa vaativien potilasryhmien, sekä tarttuvia että ei-tarttuvia tauteja sairastavien potilaiden hoito on turvattava epidemian aikana. Suomi katsoo, että on tärkeää tukea tutkimusta ja innovointia niin lääkkeellisten kuin lääkkeettömien vastatoimien osalta.

Suomi kannattaa kokonaisvaltaista lähestymistapaa EU:n valmiuden vahvistamiselle EU:n ja jäsenmaiden laatimien suunnitelmien kautta. EU tarvitsee laaja-alaista ja poikkisektoraalista valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmaa. Komission tulisi edistää tämän lähestymistavan toimeenpanoa ja neuvoston tulisi aktiivisesti seurata edistymistä ja toimia koordinoivana tahona. Pandemiatilanteessa nopean vastineen takaamiseksi on tehtävä aktiivista ja jatkuvaa yhteistyötä globaalilla tasolla ja viestittävä kansalaisille selkeästi EU:n jatkuvat toimet terveyshätätilannevalmiuden ja -vasteen parantamiseksi.

Huoltovarmuuden kannalta kaikkiin onnettomuuksiin sovellettavissa oleva lähestymistapa (all-hazards approach) on tärkeää ja yhteistyötä tiedonvaihdon sekä lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriittisten tuotteiden tuotannon ja hankinnan osalta on tiivistettävä. Sisämarkkinoiden osalta tuotanto- ja logistiikkaketjujen säilyminen ja kaupankäynnin jatkuvuus ovat keskeisiä elementtejä.

Suomi kannattaa EU-yhteistyötä rokotehankinnoissa sekä muiden välttämättömien lääkkeiden ja tarvikkeiden saannin turvaamisessa. Suomelle on tärkeää taata rokotteiden oikeudenmukainen ja

tasapuolinen saatavuus kaikkialla maailmassa. Yhteishankintoja valmisteltaessa olisi kuitenkin syytä arvioida, kuinka paljon tehty ratkaisut rajoittavat jäsenmaiden kansallista päätäntävaltaa ja mahdollisuutta tehdä itseään koskevia kansallisia ratkaisuja. Vastuu kansallisista rokotusohjelmista on jäsenvaltioilla.

Suomi pitää tärkeänä, että potilailla ja terveysjärjestelmillä on pääsy korkealaatuisiin terveydenhuollon tuotteisiin ja että ne voivat hyötyä niistä. Suomi pitää tärkeänä, että lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus sisämarkkinoilla varmistetaan.

Suomi pitää tärkeänä, että matkustaminen EU- ja Schengen-alueella on mahdollisimman turvallista niin matkustajille kuin muillekin kansalaisille. Suomi korostaa, että jäsenmailla tulee olla oikeus asettaa ja poistaa rajoituksia vapaalle liikkuvuudelle COVID-19-epidemian leviämisen estämiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi. Suomi on varautunut EU:n digitaalisen koronatodistuksen voimassaolon jatkamista koskevan EU-asetuksen kansalliseen toimeenpanoon. Suomen liittyminen matkustajatietolomakkeiden vaihtolustan (*Passenger locator form exchange platform*) käyttäjäksi ja tarve edellyttää maahan saapuvilta matkustajatietolomaketta ovat edelleen harkinnassa.

Pääasiallinen sisältö

EU:n komissio pitää tiedonannossaan selvänä, että COVID-19 on tullut jäädäkseen. EU:n täytyy ylläpitää korkeaa valmiusastetta uusien varianttien ja koronavirusepidemioiden puhkeamisen varalta. Kuolleisuuden ja uusien varianttien syntymisen riskiä lisäävät EU/ETA-alueella asuvat yli 90 miljoonaa rokotettavissa olevaa rokottamatonta, joista 60 vuotta täyttäneisiin kuuluu arviolta 9 miljoonaa henkilöä. Rokotekattavuudessa on suurta jäsenmaiden välistä vaihtelua, ja yli 18-vuotiaiden tehosteannoksen saaneiden määrän kasvu on alkanut osoittaa tasaantumisen merkkejä luvun ollessa tällä hetkellä 64 %:n ympärillä.

Kansainvälinen valuuttarahasto IMF arvioi pandemiasta koituneen 12,25 biljoonan euron tappio maailmantaloudelle. Toimitusketjujen toiminnan varmistaminen on jatkossakin ensiarvoisen tärkeää maailmantalouden ja maailmanlaajuisten arvoketjujen kannalta. Rokotteiden tuotantoketjujen ja -kapasiteetin pullonkauloja tulee jatkossakin tunnistaa. Kansanterveydellisen ja koordinoitun yhteisen valmiuskyvyn tulee pysyä EU:n agendan huipulla, mikäli unioni tahtoo turvata talouskasvun myös tulevaisuudessa pandemioiden aikakaudella. Koheesiorahastoilla täytyy turvata terveydenhuollon toiminta myös vähemmän kehittyneillä alueilla.

Komissio arvioi mahdollisia tulevaisuuden terveysuhkia ja lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta ja saavutettavuutta nyt Venäjän hyökättyä Ukrainaan. Ukrainan sotaa paenneet tulevat kuormittamaan jäsenmaiden terveydenhuoltojen kantokykyä lähikuukausina, ja heille on turvattava mahdollisuus hoitoon ml. koronarokotuksiin ja mielenterveyden palveluihin. Komissio on myös asettanut Euroopan hätäavun koordinaatiokeskuksen (ERCC) kautta solidaarisuusmekanismin, jonka kautta jäsenmaat voivat hakea siirtoa erikoissairaanhoidon tarvitseville potilaille.

COVID-19-rokotekattavuuden lisääminen

Jäsenmaiden tulee pyrkiä tehokkaammin saamaan rokottamattomat ja vaillinaisesti rokotetut täyden rokotesuojan piiriin, ja rokottamattomuuteen johtavaa epäröintiä tulee jatkuvasti pyrkiä tarkkailemaan ja analysoimaan. Myös tehosteannosten ottamiseen tulee kannustaa jättevämmin. Jäsenmaiden tulee harkita strategioiden valmistelua nuorempien lasten rokottamiseksi ennen lukuvuoden 2022-2023 alkua. Immuunipuutteisille tulee varmistaa neljäs rokoteannos, ja sen suosittelemista 80 vuotta täyttäneille tulee harkita. Seuraavaa syksyä ja talvea varten tulee valmistella koronarokotusstrategia ja sisällyttää COVID-19-rokote kansalliseen rokoteohjelmaan vuodesta 2023 alkaen. Tietoisuutta kausi-

influenssarokotekampanjoista tulee lisätä, ja mahdollisuus rokotuskampanjoiden näkyvyyden nopeaan lisäämiseen haavoittuvimmassa asemassa oleville tulee varmistaa.

Valvonta ja tiedonkeruu testaamalla ja sekvensoimalla

Jäsenmaiden tulee mahdollisimman pian järjestää integroitu ympärivuotinen akuuttien hengitystiesairauksien (COVID-19, influenssa ym.) seurantajärjestelmä, joka on kestävä ja kattava ja pohjautuu EU:n yhteisiin tunnistuskriteereihin ja testausstrategioihin. COVID-19:sta johtuvien sairaalatapausten ja kuolemien määrän seuraamista tulee jatkaa hyödyntämällä ja jakamalla ECDC:n kanssa erilaisista integroiduista ja väestöpohjaisista seurantajärjestelmistä saatavaa, luotettavaa ja ajankohtaista dataa. Uusien tautiryppäiden tunnistamiseksi tulee käyttää täydentäviä seurantajärjestelmiä, kuten esimerkiksi jätevesiseurantajärjestelmiä, joihin on EU:lta saatavissa taloudellista tukea.

Testaamiseen ja tartuntaketjujen jäljitykseen on jäsenmailla oltava riittävästi kapasiteettia, ja kansallisten testausstrategioiden suuruusluokan kasvattamiseen tarvittaessa tulee olla suunnitelma. Valmius vastata nopeasti koronatilanteen paikalliseen tai kansalliseen pahenemiseen tulee varmistaa barometrimaisilla poliittisten toimien avulla. Laboratoriosekvensoinnin ja virustunnistuksen palveluiden kapasiteettien, avoimilla alustoilla tapahtuvan datan raportoinnin ja tauottoman virusseurannan vahvistamista tulee jatkaa. Laboratorioiden turvallisuusstandardeja tulee arvioida ja tarvittaessa päivittää säännöllisin väliajoin pandemiasta saatujen kokemusten pohjalta. Kattavaan ja kohdennettuun genomisekvensointiin liittyvää strategista testausta tulee jatkaa uusien varianttien synnyn ja leviämisen valvomiseksi.

Kansanterveydellinen valmius ja reagointi

Jäsenmaiden tulee arvioida tähänastisten lääkkeettömien interventioiden tehokkuutta, kustannusvaikuttavuutta ja sosiaalista hyväksyttävyyttä ja valmistella valmiussuunnitelma näiden toimien ottamiseksi uudelleen käyttöön tarpeen vaatiessa uusien SARS-CoV-2-varianttien vaikutusten minimoimiseksi. Kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän kapasiteettia ja kykyä kestää COVID-19- ja/tai kausi-influenssapotilaiden kasvavaa määrää tulee ylläpitää tai parantaa. Päivitetyt suositukset kasvomaskien käytöstä tietyissä tilanteissa tulee julkaista erityisessä vaarassa olevien suojelemiseksi. Sisäilman laatua täytyy pikaisesti parantaa ilmaston ja ilmastoinnin avulla erityisesti paikoissa, joissa asuu, työskentelee tai käy paljon ihmisiä. Jäsenmaiden kansanterveys- ja työterveysviranomaisten välistä koordinaatiota tulee vahvistaa ja tartuntojen ehkäisy- ja hallintakäytäntöjä tulee optimoida ja niihin sijoittaa sekä akuutissa että pitkäaikaisessa sairaanhoidossa.

Vaatus matkustamisen yhteydessä esitettävästä EU:n digitaalisesta koronatodistuksesta täytyy poistaa käytöstä heti epidemiologisen tilanteen salliessa. Samoin tulee tehdä matkustusrajoituksille koskien EU:n alueelle saapumista ja alueen sisällä matkustamista. Komissio suosittaa jäsenmaita varmistamaan ehdotuksensa EU:n digitaalisen koronatodistuksen säädösten laajemmasta soveltamisesta jalkauttamisen. Siirtyminen käyttämään EU:n yhteistä sähköistä matkustajatietolomaketta (*Passenger Locator Form*) on myös suositeltavaa.

COVID-19-rokotteet, hoidolliset toimenpiteet ja kliiniset tutkimukset

Jäsenmaiden tulee kehittää kansanterveystoimijoiden, asiantuntijoiden ja tutkijoiden välistä koordinaatiota tukeva strategia seuraavan sukupolven COVID-19-rokotteille. Seuraavan sukupolven rokotteiden kehityshankkeita tulee tukea Horizon European työohjelman 2022 puitteissa. Lupaavat rokote-ehdokkaat on tunnistettava ja niiden kehitystä on tuettava kaikin käytössä olevin keinoin. Uusien rokoteformulaatioiden kehitystä tulee edistää ja maailmanluokan infrastruktuuriin investoida. Rokotekehittäjien ja kansainvälisten toimijoiden kanssa tulee myös jatkaa yhteistyötä käyttämättömien rokoteannosten kertymiseen puuttumiseksi.

EU tulee työskentelemään jäsenmaiden kanssa tunnistaakseen, minkä hoitojen yhteishankintoja tulee priorisoida. EU pyrkii myös edistämään uusien lääkeyhdisteiden laajamittaista, koordinoitua arviointia Euroopassa. COVID-19:n johdosta Eurooppaan on perustettu Horizon 2020 –ohjelman alla kaksi monikansallista kliinisen tutkimuksen verkostoa. Lisäksi Euroopan komissio, EMA ja Heads of Medicines Agencies (HMA) käynnistivät ACT EU –ohjelman tuomaan yhteen kliinisen tutkimuksen sidosryhmiä mahdollistaakseen suurempien, nopeampien ja parempien kliinisten tutkimusten tekemisen.

Kriisinkestävät tuotantoketjut läpi pandemian

Valppautta tarvitaan pullonkaulojen havaitsemiseksi rokotteiden ja lääketieteellisten vastatoimien sekä niiden tuotantoon tarvittavien materiaalien tuotantoketjuissa. Komissio on julkistanut käynnistävänsä EU-FAB-hankkeen, jonka puitteissa luodaan jatkuvasti tuotantovalmiina olevien rokotetehtaiden verkosto. Valppautta tarvitaan myös tarkkailtaessa pandemian seuraavien vaiheiden vaikutuksia muihin teollisiin ekosysteemeihin. Esimerkiksi kysynnän ja tarjonnan ennakoimattomien häiriöiden varalta komissio on sisämarkkinoiden toimivuuden turvaamiseksi ehdottamassa aloitetta sisämarkkinoiden hätäinstrumentista (*Single Market Emergency Instrument, SMEI*).

Mis- ja disinformaatioon puuttuminen

Jäsenmaiden tulee varmistaa jatkuva, johdonmukainen ja toistuva viestintä COVID-19:n ympärillä liikkuvan mis- ja disinformaation vähentämiseksi. Tätä tulee tukea erityisesti monitoroimalla tietoympäristöä ja trendejä. Tasapainoisista lääkkeettömistä interventioista, rokotustarpeesta ja parhaaseen tieteelliseen tutkimustietoon perustuvien toimenpiteiden mahdollisesta käyttöönotosta uudelleen tulee viestiä selkeästi. Yhteisöjen sitouttamiseksi tehdyt järjestelyt voivat auttaa ymmärtämään huolia ja käsitystä riskeistä, ja erityisesti käyttäytymisen ja näkemysten tutkimista rokoteasenteiden ymmärtämiseksi ja sitä kautta otettujen rokotteiden määrän optimoimiseksi tulee harkita. Tarvetta ottaa lisää tehosteannoksia uusilla tai modifioituilla rokotteilla voi ilmentyä tulevaisuudessa, ja sitä varten tulee jäsenmaan valmistella viestintästrategia. Analysoidun tiedon ja arviointien jakamista ulkopuolisesta, pandemiaan liittyvästä informaatiomanipuloinnista ja –häirinnästä tulee jatkossakin jakaa EU:n nopean hälytysjärjestelmän (*Rapid Alert System, RAS*) välityksellä.

Globaali ulottuvuus: solidaarisuus ja hallinto

EU jatkaa yhdessä kansainvälisten kumppaniensa kanssa (ns. *Team Europe*) maailmanlaajuisesti johtavassa roolissaan COVID-19:n torjunnassa, mistä merkittävänä esimerkkinä on nostettu esiin entistä kattavamman rokotetukipaketin tarjoaminen Afrikkaan ja riittävään terveydenhuoltoon pääsyn, vahvempien terveysjärjestelmien ja paikallisen lääketuotannon vahvistamisen tukemisen kumppanialueilla. Länsi-Balkanin, itäisen kumppanuuden alueiden ja Afrikan maiden tukeminen terveysjärjestelmiensä vahvistamisessa todetaan tärkeiksi. Länsi-Balkania kannustetaan mukaan myös EU4Health-ohjelman alla tapahtuviin aktiviteetteihin, allekirjoittamaan EU:n yhteishankintasopimuksen ja osallistumaan terveysturvallisuuskomiteaan tarkkailijana yhdessä Ukrainan kanssa. EU toimii myös kauppakumppaneidensa kanssa Maailman kauppajärjestön 12. ministerikokousta edeltävänä aikana.

Viisi mahdollista vaihetta: COVID-19-pandemian kehityksen pitkäaikaisskenaariot

Vähentynyt uhka	Säännölliset uusintatartunnat	Lähes kestäättömät talvet	Kestäättömät talvet	Uusi pandemia
- COVID-19:stä johtuvien sairaala- ja kuolemantapausten määrä ovat pysyvästi saavuttaneet hyvin alhaisen tason - COVID-19:ää pidetään koko EU/ETA-alueella rutiinomaisesti hallittavissa olevana tautina	- Uusia immuniteetin läpäiseviä variantteja ilmenee jatkuvasti johtuen lukuisiin uusintatartuntoihin - Vaikka kuolleisuus COVID-19:ään pysyy suhteellisen alhaisena, immuniteetin väheneminen on ilmeistä eivätkä sairaalajaksojen tai kuolleisuuden luvut osoita vähenemisen merkkejä riskiryhmiin kuuluvilla	- Virus kehittyi rokotteita ja immuunipuolustuksen tartunnalta ja taudin levittämistä suojaavaa vaikutusta nopeammin - Vaarallisia SARS-CoV-2-variantteja ilmaantuu immuniteetin vähentyessä - Lisärokoteannosten ottamishalukkuus laskee väestön keskuudessa, mikä myös osaltaan lisää terveydenhuollon kuormitusta talvisin	- Viruksen evoluutio ja heikkenevä immuniteetti riittävät johtamaan säännöllisesti terveydenhuollon kapasiteetin ylittävään sairaalahoitoa vaativien tapausten määrän kasvuun koko väestössä - Tällaiset olosuhteet vaatisivat tiukempia lääkkeitömiä interventioita, jotka ovat hyvin epäsuosittuja ja joihin ei sitouduta, joten niiden velvoittavuudesta on jo luovuttu - Yleinen uupumus rokotteisiin	- Uusien pandeemisten kantojen aiheuttama pysyvä uhka lopulta realisoituu - Aikaa ostetaan "tasoittamalla käyrää", jotta saadaan käyttöön paranneltu rokote - Tiukkojen rajoitusten (uudelleen) asettaminen pandemioiden jo valmiiksi uuvuttamalle väestölle vaatisi tarkkaa harkintaa

5(7)

Keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä tarpeelliset toimenpiteet

COVID-19:n monimutkaisten suorien ja epäsuorien vaikutusten, ml. ”long-COVIDin”, täysi ymmärrys tulee vaatimaan lisää tiedonkeruuta ja –analysointia tulevina vuosina. Pandemian tuoma taakka näkyy myös mm. raportoitujen ahdistus- ja masennushäiriöiden määrän merkittävänä kasvuna. Komissio on muiden vastaavien tukitoimien ohella käynnistänyt helmikuussa 2022 hakuilmoituksen lasten ja nuorten mielenterveyttä tukeville projekteille, joita tukea taloudellisesti.

Komission mukaan COVID-19-pandemia on sekä osoittanut digitaalisten palveluiden tärkeyden että kiihdyttänyt digitaalisten työkalujen käyttöönottoa myös terveydenhuollossa. Komission tuleva EHDS-säädösehdotus (*European Health Data Space*) tähtää terveysdatan potentiaalin hyödyntämiseen potilaiden hyväksi ja sekä lisäämään terveysjärjestelmien kriisinsietokykyä että niiden valmiutta vastata nopeasti tuleviin terveyskriiseihin.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

EU-terveysjaosto 6.6.2022

Eduskuntakäsittely

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Taloudelliset vaikutukset

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

Komission tiedonanto (*COM(2022)190 final*)

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Johtava asiantuntija Merja Mustonen, STM, puh. +358 50 364 8716

Korkeakouluharjoittelija Kauri Laine, STM, puh. +358 50 439 7795

Lääkintöneuvos Sari Ekholm, STM, puh. +358 50 302 3183

Ylilääkäri Paula Tiittala, STM, puh. +358 50 475 2393

Ylilääkäri Kirsi Skogberg, STM, puh. +358 50 439 5131

EUTORI-tunnus**Liitteet****Viite**

Asiasanat Hoitaa	koronavirukset, kriisivalmius, pandemiat, terveydenhuolto, terveydensuojelu, rajat PLM, SM, STM, UM, VNK
Tiedoksi	EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, OM, TEM, VM
