

EU; Komission tiedonanto EU response to COVID-19: preparing for autumn and winter 2023

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio julkaisi 2.9.2022 tiedonannon (COM(2022) 452 final) EU response to COVID-19 preparing for autumn and winter 2023.

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 maailmanlaajuisten 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 tarttuvien tautien ja 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 saatavuuden 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. Kansallisen ja EU-tason hankintatoimien tulisi tukea ja täydentää toisiaan, tapauskohtaisesti, erityisesti huoltovarmuuden kannalta kriittisten valmisteiden osalta. Pitkittyneessä pandemiatilanteessa Suomen terveydenhuoltojärjestelmä kuitenkin hyötyisi yhteishankintojen sijaan siitä, että uudet covid-19-sairausten hoitoon tarkoitetut lääkkeet olisivat saatavilla ensisijaisesti normaalien markkinaehtoisten jakelukanavien kautta. Suomelle on tärkeää taata rokotteiden oikeudenmukainen ja tasapuolinen saatavuus kaikkialla maailmassa. EU-tason yhteishankintoja valmisteltaessa olisi kuitenkin syytä arvioida, kuinka paljon tehdyt ratkaisut rajoittavat jäsenmaiden kansallista päätäntävaltaa ja mahdollisuutta tehdä itseään koskevia kansallisia ratkaisuja ja varmistettava mahdollisuus kansallisiin huoltovarmuuden kannalta kriittisiin hankintoihin. Vastuu kansallisista rokotusohjelmista ja lääkkeiden käyttöönotosta on jäsenmailla.

Suomi arvostaa Terveysturvakomitean työtä ei-lääkkeellisten interventioiden vaikuttavuuden arvioinnissa. Suomi kuitenkin katsoo, että ei-lääkkeellisten interventioiden käyttöönotto tulee päättää kansallisesti kunkin maan vakavien covid-19 tautimuotojen ilmaantuvuuden sekä terveydenhuollon kapasiteetin ja terveysjärjestelmän suosituskäytön perusteella. Erityisesti, jos toimenpiteillä on merkittäviä yhteiskunnallisia haittavaikutuksia. Toimenpiteiden haittavaikutukset lasten ja nuorten terveyteen, kehitykseen ja oppimiseen tulee minimoida.

Suomi pitää tärkeänä sosiaali- ja terveyssektorin kokonaisvaltaisen kantokyvyn ylläpitoa ja vahvistamista. Yhtenä tärkeänä osa-alueena tässä on riittävän ja ammattitaitoisen henkilöstön saatavuuden varmistaminen.

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 ja henkilöstölle kuin muillekin kansalaisille. Suomi korostaa, että jäsenmailla tulee olla oikeus asettaa ja poistaa rajoituksia vapaalle liikkuvuudelle ottaen huomioon kansalliset erityisolosuhteet ja epidemiologinen tilanne covid-19-epidemian leviämisen estämiseksi ja kansanterveyden suojelemiseksi.

Suomi tukee maailmanlaajuisen terveyshätätilannevalmiuden ja -vasteen vahvistamista ja EU:n merkittävää roolia työssä, mukaan lukien kansainvälisen pandemiasopimuksen ja kansainvälisen terveys säännösten (International Health Regulations, IHR (2005)) mahdollisten muutosten kautta. Suomi on sitoutunut covid-19-rokotesolidaarisuuteen. Pandemia on osoittanut vahvojen ja kriisinkestävien terveysjärjestelmien merkityksen kaikissa maissa. Suomi pitää tärkeänä EU:n roolin vahvistamista globaalissa terveydessä, mukaan lukien terveysturvallisuusuhkiin varautumiseksi ja vastaamiseksi tulevaisuudessa.

Pääasiallinen sisältö

1. Johdanto

Euroopan komissio toteaa tiedonannossaan kuluneen kesän covid-19-aallon ja koronatapausten kolminkertaistumisen EU/ETA-alueella olleen selkeä muistutus siitä, ettei pandemia ole vielä ohi. Alueella kuolee edelleen 2 300 henkilöä viikossa koronavirustaudin seurauksena, ja todellinen tilanne on todennäköisesti tilastoituja tietoja vakavampi sen lisäksi, etteivät luvut ota huomioon esim. long covidia ja pandemiasta aiheutuneita mielenterveyshaittoja. Jäsenmaissa koetaan väestötason pandemiaväsymystä, ja kun rajoitusten suurimmaksi osaksi poistuttua viruksen kiertokulku ympäri Eurooppaa on helpottunut ja uusien varianttien ilmaantumisen riski kasvanut, on kalliilla pandemiaa torjuvilla toimilla saatutut hyödyt mahdollista myös menettää.

Huhtikuun lopusta lukien ei koronarokotteiden ottomäärissä ole juurikaan ollut muutoksia. 60 vuotta täyttäneistä rokottamattomia on edelleen 7,5 % ja vain ensimmäisen rokoteannoksen saaneita 16,3 %. Aikuisten rokotusastetta tarkasteltaessa 18-vuotta täyttäneistä rokottamattomia on 14,1 % ja 35 % ei ole saanut ensimmäistä tehosteannostaan. Suurin osa rokotetuista on saanut viimeisen annoksensa useita kuukausia sitten, mistä johtuen toistaiseksi hyvä suojataso voi alkaa heikentyä.

Kahden viime vuoden perusteella on syytä odottaa EU:n voivan kohdata uuden covid-19-aallon tänä syksynä ja tulevana talvena. Muidenkin hengitystievirusten, kuten influenssan, samanaikainen kiertäminen väestössä voi haastaa jo valmiiksi ylikuormittuneita terveydenhuoltojärjestelmiä työntekijöineen koko EU:n alueella.

Komissio kehottaa tiedonannossaan jäsenmaita ottamaan tarpeelliset integroidut strategiat ja toimenpiteet käyttöön auttaakseen välttämään tämän syksyn ja talven covid-19:n jyrkän kasvun sekä asettamaan tarvittavat rakenteet taudin tulevien aaltojen torjumiseen pitkällä aikavälillä. Lisäksi komissio kehottaa jäsenmaita jatkamaan varautumistoimien koordinoitua koko EU:ssa ennen seuraavaa aaltoa ja rokotusohjelmien jalkauttamista.

2. Covid -19-rokotteiden kehitys ja saatavuus syksyä ja talvea varten

On arvioitu, että koronarokotteiden hankinta ja käyttöönotto pelastivat ensimmäisen vuoden aikana 20 miljoonaa ihmishenkeä, ja rokottaminen on edelleen vaikuttavin keino estää vakavaa tautimuotoa ja vähentää tautikuolleisuutta. Rokotevalmistajat ovat kehittämässä mukautettuja mRNA-rokotteita tehosterokotteiksi eri virusmuunnoksia vastaan. EU komissio on myöntänyt myyntiluvan kahdelle alkupe-
räistä SARS-CoV-2-virusta ja sen omikron-muunnoksen BA.1 alamuunnosta ja yhdelle BA.4/5-alamuunnoksia vastaan mukautetuille rokotteille. Proteiinipohjaiset rokotteet ja elävä heikennetty virusro-
kote täydentävät EU:n rokoteportfoliota ja lisäävät sekä valinnanvaraa rokotusstrategioiden toteuttami-
sessa että mahdollisesti myös halukkuutta rokotteiden ottamiseen. EU:n hankintasopimukset varmistavat, että jäsenmaat saavat tarvittavat määrät viimeisimpiä rokotteita heti niiden ollessa saatavilla.

EU:n rokotehankintastrategian ansiosta jäsenmailla on mahdollisuus ottaa käyttöön mukautettuja rokotteita syksyn rokotusohjelmaan. Komissio jatkaa yhteistyötä sekä rokotevalmistajien että kriittisten komponenttien toimittajien kanssa rokotteiden nopean saatavuuden varmistamiseksi. Lisäksi EU:n ja Yhdysvaltojen yhteinen covid-19-valmistus- ja toimitusketjutyöryhmä (*the EU-US joint COVID-19 manufacturing and supply chain task force*) on sopinut koronarokotteiden kriittisten valmistusmateriaalien luettelosta niiden valvomiseksi ja rokotteiden tuotantovarmuuden muutosten ennakoimiseksi. Keskipitkällä aikavälillä komissio seuraa tiiviisti kansainvälistä kehitystyötä sekä laajemman ja pitkäaikaisemman suojan antavien yhdistelmärokotteiden että nenään, lihakseen ja ihoon annosteltavien rokotteiden kehittämiseksi.

3. Seuraavien covid-19-strategioiden käyttöönotto

Jäsenmaiden tulisi tulevina viikkoina ja kuukausina harkita mukautettujen rokotteiden tuoman potentiaalisen suojan ja erityisiin riskiryhmiin kuuluvien ihmisten oikea-aikaisen rokottamisen hyötyjä. Kansallisten rokotusohjelmien tulisi tapahtua koordinoitusti ja yhtäpitävästi suurempien eroavaisuuksien välttämiseksi EU/ETA-alueella ja selkeän ja koherentin välittämiseksi kansalaisille.

Komissio kehottaa jäsenmaita implementoimaan koronarokotusstrategioitaan syksyllä ja talvella 2022-2023 ja esittää sitä varten erilaisia tavoitteita ja prioriteetteja.

Yleisten tavoitteiden saralla jäsenmaiden tulisi ensinnäkin jatkaa kansallisia koronarokotusstrategioitaan tällä hetkellä käytössä olevilla rokotteilla sairaalajaksojen, vakavien tautimuotojen ja kuolemantapausten ehkäisemiseksi. Rokotekattavuuden aukkoja tulisi pyrkiä paikkaamaan, ja rokotushalukkuuden

parantamisen kansallisten rokotusohjelmien puitteissa kaikilla siihen kelpoisilla yksilöillä, mukaan lukien lapsilla ja nuorilla, tulisi olla prioriteetti. Rokotekattavuuden kasvattamisen edistäminen on erityisen tärkeää riskiryhmien osalta ja maissa, joissa rokottautuneisuus on matalammalla tasolla. Myös riittävien rokotuskapasiteettien ylläpito joko uudelleenaktivoimalla rokotuskeskuksia tai käyttämällä muita resursseja, kuten yleislääkäreitä, on komission mukaan tärkeää. Lisätehosteannosten (vähintään toinen tehosteannos) jakamista tulisi priorisoida erityisille kohderyhmille (mm. 60 vuotta täyttäneet ja vakavalle tautimuodolle alttiit, ml. raskaana olevat naiset), ja terveydenhuollon ja pitkäaikaisen laitoshoidon henkilöstön tehosterokottamista tulisi harkita. Lisätehosteannoksia voisi antaa aikaisimmillaan 3 kuukauden päästä edellisestä annoksesta, ja ensisijaisiksi tulisi laskea ne henkilöt, joiden edellisestä annoksesta on yli 6 kuukautta. Pitkäaikaisen laitoshoidon asukkaiden suositeltujen tehosteannosten saanti tulisi varmistaa, ja korona- ja influenssarokotteiden rokotuskampanjat tulisi yhdistää aina kun mahdollista sekä kohdentaa erityisesti haavoittuville ja ikänsä puolesta priorisoitaville ihmisryhmille.

Mukautettujen koronarokotteiden tultua saataville komissio suosittelee jäsenmaita kehittämään kansallisia rokotusohjelmia, joissa on hahmoteltu, mitä rokotteita tulisi antaa millekin väestöryhmälle. Jäsenmaiden tulisi myös tunnistaa, mille väestöryhmille mukautetut rokotteet tulisi ensisijaisesti antaa, ja varmistaa riittävä rokotuskapasiteetti. Uusien ja mukautettujen rokotteiden tehoa ja turvallisuutta olisi myös suositeltavaa seurata tarkasti ja tarvittaessa päivittää rokotusohjelmia havaintojen mukaisesti.

Syksyn ja talven rokotusstrategioihin liittyvää viestintää koskien komissio suosittelee jäsenmaita ottamaan käyttöön ja mahdollisuuksien mukaan koordinoimaan tehokkaita viestinnällisiä aloitteita ja strategioita tehosteannosten ja täyden ensisarjan ottamisen edistämiseksi vaivallisesti rokotettujen keskuudessa. Selkeää informaatiota tulisi tarjota suositusten järkiperäisistä perusteista sekä täyden rokotesarjan ja tehosteannosten hyödyistä eri väestöryhmille – myös koronan sairastaneille. Kapasiteetti tehdä säännöllisiä päivityksiä julkisen viestinnän strategiaan tulisi varmistaa, jotta mahdollisiin muutoksiin yleisissä käsityksissä ja asenteissa koronarokotuksia kohtaan kyetään reagoimaan ja vääriä tai harhaanjohtavaa tietoa tunnistamaan ja siihen vastaamaan nopeasti. Rokotusluottamusta tulisi lisätä seuraamalla ja käsittelemällä väestön kysymyksiä ja huolenaiheita, suositusten pohjana olevaa tiedettä tulisi selittää ja virheellistä ja harhaanjohtavaa tietoa tulisi kumota valta- ja sosiaalisessa mediassa. Myös erityisesti vaikeasti tavoitettavia väestöryhmiä tulisi saavuttaa, ja mukautettujen rokotteiden saapuesssa täytyisi varmistaa proaktiivinen viestintä rokotuksiin liittyen. Viimeisenä viestintää koskevana suosituksena komissio neuvoo jäsenmaita käsittelemään rokote-epäröinnin poliittista ulottuvuutta sekä länsimaita ja EU:ta vastaan suunnattuja disinformaatiokampanjoita. Haasteita liittyy etenkin kanaviin, joissa kiertää disinformaatiota liittyen myös muihin kriiseihin, kuten Venäjän sotilaalliseen hyökkäykseen Ukrainaan.

4. Keskeiset lisäponnistuksia tarvitsevat alueet

a. Hengitystievirusten valvonta

Komissio toteaa olevan tarpeen kehittää ja ylläpitää kestäviä, väestöpohjaisia integroituja valvontajärjestelmiä, joilla olisi mahdollista seurata esim. influenssan, covid-19:n ja muiden hengitystievirusten leviämistä, voimakkuutta ja kehitystä sekä tunnistaa kehityssuunnan muutokset ja uusien, huolta aiheuttavien varianttien ilmaantuminen. Tällaiset järjestelmät olisivat avainelementti tulevien rajat ylittävien terveysuhkien torjunnassa.

Jäsenmaiden olisi kehitettävä vartioivia sentinellijärjestelmiä (*sentinel systems*), jotka mahdollistavat virusseurannan (esim. influenssa) tutkimalla esim. lääkäriasemilta tai sairaaloista otettuja yksittäisiä näytteitä koko väestön testaamisen sijaan. Näytteenottoa paikkojen määrää tulisi pyrkiä lisäämään niin, että ne edustaisivat koko maan väestöä maantieteellisesti ja demografisesti, mikä vaatii strategista

priorisointia ja pitkäjänteistä rahoitusta mutta on toisaalta tehokas ja vaikuttava tapa seurata hengitystieinfektioiden leviämistä.

Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus ECDC ja Maailman terveysjärjestö WHO:n Euroopan aluetuotoimisto ovat 18.7.2022 julkaisseet oppaan, joka sisältää käytännön ohjeita maille tehokkaiden valvontajärjestelmien perustamiseen sekä kansallisen valvonnan jatkuvuuden varmistamiseen talvikaudella 2022–2023 ja sen jälkeen ja jonka käyttöönottoa komissio vahvasti suosittelee jäsenmaille. Jäsenmaiden suositellaan myös jaksoittain jakavan tietoa ECDC:lle omasta valvontajärjestelmätilanteestaan esim. vastaamalla tarvittaessa keskuksen lähettämiin kyselyihin. Komissio myös mainitsee yhdyskuntajätevesien käsittelyä koskevan direktiivin (*Urban Wastewater Treatment Directive*) syksyllä tulevan muutosehdotuksen sisältävän säännöksiä jätevesivalvonnasta ja rohkaisee jäsenmaita jatkamaan koronaviruksen seurantaa myös jätevesivalvonnan avulla.

b. Ei-lääkkeelliset interventiot

Ei-lääkkeelliset interventiot ovat vaikuttavimpia, jos ne otetaan käyttöön ennen tartunta-aaltoa tai juuri sen alussa. Komissio arvioikin, että on mahdollista, että joitain tällaisia toimia on tarpeen ottaa uudelleen käyttöön tulevana kuukausina. Jäsenmaiden on arvioitava omat epidemiologiset tilanteensa sen osalta, millaiset vaikutukset niillä on kansanterveyteen, terveydenhuollon kapasiteettiin ja kyseisenlaisten toimien yhteiskunnalliseen hyväksyntään, ja tehtävä päätöksensä sen mukaisesti. EU:n neuvoston poliittisen kriisitoiminnan integroitujen järjestelyjen (*integrated political crisis response*, IPCR) ja Terveyden turvakomitean on kuitenkin ollut olennaista koordinoita kansallisia lähestymistapoja edellisten aaltojen kohdalla rohkaistakseen yhtenäiseen lähestymistapaan EU:ssa ja sisämarkkinoilla, ja komission mielestä tämän on tärkeä jatkoa.

Komissio esittää tiedonannossaan avainindikaattorit, joiden pohjalta arvioida ei-lääkkeellisten interventioiden käyttöönottoa. Käytettävät vakavuusindikaattorit ovat 1) vakavien akuuttien hengityselinsairauksien (*severe acute respiratory illness*, SARI) ilmaantuvuus iän mukaan covid-19:n tai influenssan seurauksena ja 2) covid-19:n tai influenssan aiheuttama kuolleisuus iän mukaan. Vaihtoehtoisesti erityisiä covid-19:sta tai influenssasta johtuvia sairaala- ja tehohoitotapausten määrää ja/tai sairaalan ja tehohoidon käyttöasteita voidaan käyttää. Ne tulisi parhaimmillaan voida eritellä iän mukaan. Vakavuusindikaattoreita tulee tarkastella yhdistettynä tietoihin terveydenhuollon kapasiteetista ja terveysjärjestelmän suorituskyvystä voidakseen arvioida epideemisiä vaikutuksia. Tällaisia vaikutusarviointeja tulee toteuttaa säännöllisesti ja välittömästi aina vakavuusindikaattorien arvojen kääntyessä nousuun. Aiemmilta vuosilta kerätty data auttaa määrittämään maakohtaiset epidemian vakavuusrajat ottaen huomioon vakavan sairauden eri tasot ja käytettävissä olevan terveydenhuollon kapasiteetin. FFP2-kasvomaskien käyttö, riittävä ilmanvaihto sisätiloissa, työnteko kotoa käsin ja suurten kokoontumisten koon rajoittaminen ovat osoittautuneet tehokkaiksi keinoiksi estää viruksen tarttumista, ja sekä poliittinen että yhteisöjen sitoutuminen ovat avain onnistumiseen.

c. Koulujen uudelleen avaaminen

Kaikenikäiset lapset ovat alttiita SARS-CoV-2-virukselle ja voivat välittää sitä. Vaikka tartunnan saaneet lapset ovat usein oireettomia tai osoittavat vain merkkejä lievista oireista, myös vakavaa tautimuotoa ja long covidia on raportoitu lapsilla.

Koulujen avautuessa olennaisen tärkeitä toimenpiteitä viruksen välittymisen estämiseksi ovat oppilaiden ja henkilökunnan rokottamisen edistäminen covid-19:ää vastaan, rohkaiseminen hyvään hengitykseen ja käsihygieniaan, ilmanvaihtojärjestelmien parantaminen koulun tiloissa ja jatkuva muistuttaminen hengitystieoireiden ilmaantuessa kotiin jäämisestä. Toimet tulee mukauttaa opetuksen puitteisiin optimaalisen oppimis- ja sosialisointisympäristön tarve sekä oppilaiden ikä huomioon ottaen. ECDC:n ohjeistus heinäkuulta 2021 pysyy tältä osin voimassa. Tulee myös muistaa koulunkäynnin häiriöiden negatiiviset vaikutukset lasten terveyteen ja kehitykseen ja pyrkiä pitämään kouluissa tehtävät toimenpiteet minimissään.

d. Terveystienhuoltojärjestelmien ja –kapasiteetin vahvistaminen

Koronaviruksen lisäksi myös influenssa voi tulevana talvena aiheuttaa lisäkuormitusta terveydenhuololle. Useat jäsenmaat ovat raportoineet vaikeuksia osaavan terveydenhuollon henkilökunnan pysyvyydessä ja rekrytoinnissa. Terveystienhuoltojärjestelmillä on riski toimia riittämättömällä kapasiteetilla talvella 2022 jos terveydenhuollon rahoitus ja henkilöresurssit eivät kasva.

Elpymis- ja palautumistukivälineen (*Recovery and Resilience Facility*, RRF) investoinnit terveystienjärjestelmien vahvistamiseksi ovat nyt täydessä vauhdissa. Paremman terveydenhuollon kehittämiseen varataan yli 42 miljardia euroa hyväksyttyjen elpymis- ja palautumissuunnitelmien mukaisesti, ja siitä määrästä lähes kolmannes kohdistuu investointeihin ja uudistuksiin terveystienjärjestelmien digitalisaation edistämiseksi.

Resilienssitien suorittaminen mahdollistaa jäsenmaille terveystienkriisivarautuneisuuden säännöllisen uudelleentarkastelun ja terveystienjärjestelmien tietokyvyn tarkistamisen erityisiä korkean paineen skenaarioita ja pitkän aikavälin rakenteellisia haasteita vastaan, ja tämä koskee myös sairaaloiden ja muiden hankintayksikköjen julkisten hankintamenettelyjen joustavuutta ja tehokkuutta. Jäsenmaiden tulisi vahvistaa toimia sekä terveydenhuollon henkilöstön että koko muun väestön mielenterveyden tukemiseksi.

Komissio tukee terveydenhuollon ammattilaisten koulutusta usean eri ohjelman kautta ja aikoo käynnistää parannellun terveydenhuollon työvoiman koskevan yhteisen suunnittelun ja ennakkoinnin myöhemmin tänä vuonna. Lisäksi komissio tukee ensiapuryhmien ja välttämättömien henkilönsuojainten, lääkintätarvikkeiden ja hoitojen saatavuutta sekä kansallisella että EU-tasolla (esim. unionin pelastuspalvelumekanismin kautta).

e. Covid-19-lääkkeiden käyttö

EU:n covid-19-lääkevalmisteita koskeva strategia tähtää laajan portfolioon turvallisia ja tehokkaita valmisteita, joista erityisesti viruslääkkeet ja monoklonaaliset vasta-aineet komissio nimeää tärkeiksi. Tähän mennessä myyntilupa on myönnetty kahdeksalle lääkkeelle, joista kuusi on monoklonaalisia vasta-aineita.

Komissio jatkaa työtään jäsenmaiden kanssa seuraavissa yhteishankinnoissa priorisoitavien hoitovaihtoehtojen tunnistamiseksi, ja vahvistaakseen kansallisten ja EU:n hankintaprosessien integraatiota. EU:n yhteishankinnat voivat mahdollistaa suuremman ostovoiman ja parempia sopimusehtoja pienemmillä jäsenmaille kuin mitä ne yksin saisivat neuvoteltua.

f. Monikansallisten kliinisten tutkimusten tarve

Tammikuusta 2022 alkaen, erityisesti kliinisten lääketutkimusten tietojärjestelmän (*Clinical Trials Information System*, CTIS) kautta, kliinisten lääketutkimusten arviointia ja valvontaa on yhdenmukaistettu koko EU:ssa kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen astuttua voimaan. Asetuksen ja CTIS-tietojärjestelmän avulla kaupalliset ja ei-kaupalliset tukijat voivat nyt nopeammin hakea kliinisen lääketutkimuksen luvulle enintään 30 EU/ETA-maassa samanaikaisesti. CTIS-järjestelmän käyttö tulee pakolliseksi luvan hakemisen yhteydessä tammikuun 2023 loppuun mennessä, ja se tarjoaa myös julkisen hakutoiminnollisen tietokannan terveydenhuollon ammattilaisille, potilaille ja kansalaisille.

Euroopan lääkevirasto EMAn toimikunta (*the Emergency Task Force*), joka perustettiin EMAn mandaatin laajentamisen yhteydessä, tarjoaa tietoa EU:ssa toteutettavia kliinisiä tutkimuksia koskevista tutkimussuunnitelmista ja jäsenmaiden tulisi ottaa toimikunnan tieteellinen neuvonta huomioon myöntäessään lupaa kliiniselle lääketutkimukselle.

g. Huomion keskittäminen koronavirustaudin jälkeiseen sairaudentilaan ("long covidin")

Tuore näyttö viittaisi siihen, että jopa yhdellä ihmisellä kahdeksasta ilmenisi elämänlaatua heikentäviä oireita vielä koronavirustaudista toipumisen jälkeenkin. Jäsenmaita kehoitetaan yhteistyössä keräämään ajantasaista näyttöä covid-19-taudin jälkeisestä sairaudentilasta ja lisäämään terveydenhuoltohenkilöstön koulutusta long covidin tunnistamisessa ja hallinnassa erityisesti perusterveydenhuollossa. Tämän uuden, erityistä hoitoa vaativan potilasryhmän odotetaan lisäävän eurooppalaisten terveydenhuoltojärjestelmien kuormitusta huomattavasti, ja se voi pahentaa koko pandemian ajan kertynyttä koronavirukseen liittymättömän hoidon ruuhkaa.

Tilaan ei ole validoitua hoitokeinoa, ja on muistettava, että long covidia voidaan parhaiten ehkäistä välttämällä ylipäättään SARS-CoV-2-tartunnan saamista. EU:n covid-19-hoitomenetelmiä koskeva strategia sisältää long covidin tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimia, Komissio on antanut asiantuntijapaneelille, joka tutkii vaikuttavia tapoja investoida terveyteen, tehtäväksi antaa covid-taudin jälkeisen sairaudentilan vaikutuksista terveydenhuoltojärjestelmiin lausunnon vuoden 2022 loppuun mennessä. Euroopan turvallisuus- ja terveysturvasto EU-OSHA on myös julkaissut raportin covid-taudin jälkeisen sairaudentilan vaikutuksesta työntekijöihin.

h. Liikenne, liikkuvuus ja matkustaminen

Vapaa liikkuvuus pysyy edelleen unionin yhteisenä tavoitteena, jos epidemiatilanne sen sallii. Kuljetusalan erityishaasteisiin ja toimitusketjun häiriöihin vastaamiseksi komission ja EU:n jäsenmaiden olisi nojaututtava jo kehitettyihin välineisiin: erityisesti vihreisiin kaistoihin, liikenteen varautumissuunnitelmaan ja asianmukaisiin terveystietokirjoihin. Matkustusrajoitukset tulisi ottaa (uudelleen) käyttöön ainoastaan silloin, kun ne ovat välttämättömiä ja oikeasuhtaisia kansanterveyden suojelemiseksi. Ennen matkustusrajoitusten käyttöönottoa tulisi aina harkita muita ei-lääkkeellisiä toimenpiteitä, kuten kasvomaskien käyttöä. Mahdollisista uusista toimenpiteistä tulisi viestiä keskeisille sidosryhmille, kuten liikenteenharjoittajille, jotta ne voivat varautua mahdollisiin haittavaikutuksiin. Myös esim. rajat ylittävien matkustajien jäljittämiseen on käytössä yhteisiä työkaluja, kuten EU:n yhteinen matkustajalomake (*Passenger Locator Form*).

Jäsenmaat voivat hyödyntää voimassaololtaan heinäkuuhun 2023 jatkettua EU:n digitaalista koronatodistusta, jos epidemiologinen tilanne syksyllä ja talvella edellyttävät maita väliaikaisesti ottamaan uudelleen käyttöön matkustusrajoituksia. Periaatteessa voimassa olevan EU:n digitaalisen koronatodistuksen haltijoihin ei tulisi kohdistua ylimääräisiä rajoituksia EU:n alueella matkustettaessa. Elokuussa 2022 EU:n digitaalisen koronatodistuksen piiriin kuului 75 maata tai aluetta viidestä eri maanosasta, mikä tekee todistuksesta maailmanlaajuisen standardin. On mahdollista, että todistuksen voimassaoloon ensimmäisen tehosteen jälkeen on tarpeen tehdä muutoksia.

Mikäli EU:n digitaalisen koronatodistuksen käyttö halutaan palauttaa, on tärkeää varmistaa, että se on jokaisen kansalaisen saavutettavissa. Tämä tarkoittaa, että jäsenmaiden olisi edelleen varmistettava riittävä ja helposti saavutettava testaus- ja rokotuskapasiteetti. Jäsenmaiden olisi myös ilmoitettava SARS-CoV-2-tartunnan saaneille kansalaisilleen heidän oikeudestaan saada toipumisestaan todistus, jos heille on tehty PCR- tai antigeenitesti. Lisäksi jäsenmaiden olisi tehtävä kaikkensa sen varmistamiseksi, että matkustajat saavat hyvin tietoa mahdollisista matkustusrajoituksista, joita he voivat kohdata saapuessaan toiseen EU/ETA-maahan. EU:n uudelleenavattu verkkoalusta on edelleen keskeinen viitekehys kaikille EU:ssa matkustaville. Komissio toistaa, että jäsenmaiden on tärkeää jatkaa oikea-aikaisten päivitysten tekemistä matkustusrajoituksista sekä kansanterveys- ja turvallisuustoimista, jotta Euroopan kansalaiset voivat jatkossakin luottaa alustaan suunnitellessaan matkojaan. Neuvoston suosituksessa 2022/10745 sovittu hätäjarrumenettely varmistaa edelleen jäsenmaiden koordinoitun lähestymistavan mahdollisten uusien, huolta aiheuttavien muunnosten ilmaantuessa.

ECDC:n värikoodatuista maaluokituksesta on luovuttu lähestymistapojen kehittyessä ja testausmäärien laskiessa jäsenmaissa. Komissio suunnittelee esittävänsä tarkistusta EU:n neuvoston suositukseen EU:hun suuntautuvaa muuta kuin välttämätöntä matkustamista koskevasta väliaikaisesta rajoituksesta

ja sen mahdollisesta poistamisesta (912/2020), koska se ei enää vastaa nykytilannetta. Tätä tarkistusta varten tullaan konsultoimaan jäsenmaita, ja kyseinen uudistus tähtää yhteisen kehyksen luomiseen tulevien kuukausien aikana koordinoitun lähestymistavan varmistamiseksi.

5. Globaali ulottuvuus

EU jatkaa maailman suurimpana covid-19-rokotteiden lahjoittajana. Rokotteita on jaettu jäsenmaiden toimesta sekä COVAX-aloitteen kautta että suorina, kahdenvälisinä lahjoituksina. Yhteensä *Team Europe* –aloitteen kautta on jaettu lähes 482 miljoonaa annosta apua tarvitseville maille, ja EU sitoutuu edelleen lahjoitus- ja vientitoimiin tulevana kuukausina, mikäli kiinnostus alkuperäisvalmisteisiin ja mukautettuihin rokotteisiin lisääntyy. Vaikka globaalisti koronarokotteiden tarjonta on vakiintunut, ovat monet maat mm. Afrikassa kaukana tavoitekattavuudesta, ja perusrököstusten puute voi luoda riskin sille, että tehosteannosten hyödyt menetetään jopa mukautettujen rokotteiden kohdalla.

EU on ilmoittanut 375 miljoonan euron lisätuesta alhaisimman rokotusasteen maille COVAX-aloitteen *COVID-19 Delivery Support* -jakelutukimekanismin kautta. Rahoituksella tuetaan kansallisia hallituksia palvelutuotannossa, terveystyövoimassa, kysyntäkehityksessä, rokotuskampanjoissa, toimitusketjujärjestelmissä, kylmäketjuissa ja nopeassa ultrakylmien kylmäketjujen UCC-valmiudessa maakohtaisiin tarpeisiin perustuvaa lähestymistapaa noudattaen. Komissio tukee kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamista Afrikassa esimerkiksi sitoutumalla alueellisesti parantamaan terveysturvallisuutta *One Health* -lähestymistavan, terveysjärjestelmien digitalisoinnin ja kansanterveyslaitosten tukemisen avulla. EU jatkaa myös mm. Afrikan tukemista *Team Europe* –aloitteen kautta, ja aloitteen kautta on tähän mennessä mobilisoitu yli 900 miljoonaa euroa. EU:n ulkosuhdehallinto (EUH) on lisäksi tiiviissä yhteistyössä komission ja jäsenmaiden kanssa kehittänyt EU:n työkalupakkia ulkomaisen tiedon manipuloinnin ja häirinnän torjumiseksi (FIMI Toolbox).

EU:n mielestä on ensiarvoisen tärkeää hyödyntää covid-19-pandemian oppeja ja vahvistaa globaalia terveysarkkitehtuuria – vahvistetun Maailman terveysjärjestö WHO:n ollessa sen keskiössä. EU neuvottelee uudesta, oikeudellisesti sitovasta kansainvälisestä sopimuksesta liittyen pandemian ennaltaehkäisyyn, varautumiseen ja torjuntatoimiin sekä kohdennettuihin muutoksiin vuoden 2005 kansainvälisen terveyssäännösten vahvistamiseksi. EU on myös valmistelemassa päivitettyä globaalia terveysstrategiaa.

Lisäksi uusi rahoituksen välittäjärahasto pandemian ennaltaehkäisyyn, varautumiseen ja torjuntaan (*Financial Intermediary Fund [FIF] for Pandemic Prevention, Preparedness and Response*), johon *Team Europe* on jo sitoutunut vähintään 588 miljoonalla eurolla, rahoittaa pandemioiden ennaltaehkäisyä, niihin varautumista ja niihin reagoitua, mukaan lukien uudistetun kansainvälisen terveyssäännösten ja uuden kansainvälisen pandemioiden ennaltaehkäisy-, varautumis- ja torjuntasopimuksen toimeenpanoa.

6. Johtopäätökset

Covid-19-pandemian kehitys on arvaamatonta, ja kuten pandemian huipuissa on nähty, yhteistyö on välttämätöntä. Kun saavutetaan poliittinen yhteisymmärrys EU:n uudesta vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia koskevasta asetuksesta, joka on Euroopan terveysunionipaketin viimeinen lainsäädäntökokonaisuus, unionilla on käytössään uusi keinovalikoima pandemian torjumiseksi.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Käsittely Euroopan parlamentissa

Kansallinen valmistelu

EU33-jaosto 4.10.2022

Eduskuntakäsittely**Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema****Taloudelliset vaikutukset****Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät****Asiakirjat**

COM (2022) 452 final

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Johtava asiantuntija Merja Mustonen, STM, merja.mustonen@gov.fi

Suunnittelija Kauri Laine, STM, kauri.laine@gov.fi

Lääkintöneuvos Sari Ekholm, STM, sari.ekholm@gov.fi

Lääkintöneuvos Anni-Riitta Virolainen-Julkunen, STM, anni.virolainen-julkunen@gov.fi

Ylilääkäri Kirsi Skogberg, STM, kirsi.skogberg@gov.fi

Ylilääkäri Tuula Kieseppä, STM, tuula.kieseppa@gov.fi

Erityisasiantuntija Kaisa Lähdepuro, STM, kaisa.lahdepuro@gov.fi

Erityisasiantuntija Elina Asola, STM, elina.asola@gov.fi

Liikenneneuvos Maria Rautavirta, LVM, maria.rautavirta@gov.fi

VAHVA-tunnus

EU/108/2022

Liitteet**Viite**

