Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheista ”Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle Euroopan terveysunionin rakentaminen – EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta”

(COM(2020) 724 final),

”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta”

(COM(2020) 725 final – 2020/321(COD)),

”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta”

(COM(2020) 726 final – 2020/320 (COD))

ja

”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkistaja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta”

(COM(2020) 727 final – 2020/322 (COD))

(2021/C 286/20)

Esittelijä: **Ioannis VARDAKASTANIS (EL–III)**

Lausuntopyyntö	Neuvosto, 14.12.2020
	Euroopan parlamentti, 14.12.2020
	Komissio, 12.11.2020
Oikeusperusta	Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 5 kohta ja 304 artikla
Vastaava jaosto	Työllisyys, sosiaaliasiat, kansalaisuus
Hyväksyminen jaostossa	16.4.2021
Hyväksyminen täysistunnossa	27.4.2021
Täysistunnon nro	560
Äänestystulos	
(puolesta / vastaan / pidättyi äänestämästä)	232/3/7

1. **Päätelmät ja suositukset**

1.1 Tämän EU:n terveysunionia koskevan paketin avulla Euroopan unionin (EU) ja jäsenvaltioiden on vastattava EU:ssa asuvien ihmisten toiveeseen aktiivisemmasta pyrkimyksestä suojella heidän terveyttään ja edistää oikeutta terveyteen. EU:n tuoreen mielipidetutkimuksen mukaan 66 prosenttia EU:n kansalaisista haluaisi, että unionille annettaisiin enemmän sananvaltaa terveyteen liittyvissä asioissa. Kyselyyn vastanneista 54 prosenttia sanoo, että kansanterveyden pitäisi olla yksi EU:n talousarvion ensisijaisista rahoituskohteista ([1]). On erityisesti parannettava EU:n valmiuksia rajat ylittävien terveysuhkien tehokkaaseen ehkäisemiseen, havaitsemiseen ja hallintaan sekä niihin varautumiseen. Näin ollen on käytävä vakava keskustelu toissijaisuusperiaatteesta, toimivallanjaosta ja EU:n perussopimusten viittauksista rajat ylittäviin terveysuhkiin ja valmistautumiseen ja mahdollisesti tarkistettava niitä siinä vaiheessa, kun on ollut aikaa arvioida kattavasti pandemiaa ja EU:n ja jäsenvaltioiden toimia. Tällä välin olisi jatkettava kunnianhimoisia toimia nykyisten perussopimusten puitteissa.

([1]) Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 3 (europa.eu).

1.2 Euroopassa elävät ihmiset ovat havainneet ja kokeneet pandemian aikaa, miten huonosti EU oli valmistautunut pitämään ihmiset turvassa, kun otetaan huomioon terveydenhuollon rakenteen ja ennaltaehkäisystrategian hajanaisuus sekä vuosikymmeniä jatkuneet säästötoimet ja alimitoitetut investoinnit terveys- ja sosiaalipalveluihin. Tämän seikan vaikutus on näkynyt ihmishenkien menetyksissä, ja se on lisännyt eriarvoisuutta ja köyhyyttä. Samalla on käynyt ilmi, että on edelleen monia ihmisiä, joita ei suojella syrjinnältä EU:ssa tai joilla ei ole mahdollisuutta päästä osallisiksi kansanterveysvalistuksesta tai terveydenhuollosta. ETSK kehottaa herkeämättä lähentämään terveydenhuolto- ja sosiaalijärjestelmiä ylöspäin ja perää EU:n yleisiä ja yhteisiä periaatteita ([2]). Terveydensuojelutoimenpiteissä on aina kunnioitettava kaikkia perusoikeuksia, ja niiden olisi perustuttava yhteisvastuullisiin terveydenhuoltojärjestelmiin. Talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä olisi tarkistettava jäsenvaltioiden kriisinhallinta- ja terveydenhuoltojärjestelmien suorituskyky ja edellytykset.

1.3 Covid-19-pandemia on osoittanut, että terveys- ja hoivapalvelut ovat elintärkeitä ja että terveys on julkinen hyödyke. Tätä silmällä pitäen EU:n ja jäsenvaltioiden olisi huolehdittava siitä, että kaikilla on yhtäläiset mahdollisuudet käyttää laadukkaita, henkilöstömäärältään riittäviä ja hyvin varustettuja terveys- ja sosiaalipalveluja.

1.4 Pandemian aikana terveydenhuollon työntekijät, sosiaalityöntekijät, terveysalan kenttätyöntekijät, kansalaisyhteiskunnan toimijat ja keskeiset palveluntarjoajat (ravinto, liikenne) ovat olleet pandemian eturintamassa ja osoittaneet erityisen merkille pantavaa solidaarisuutta kaikkein vaikeimpina aikoina. Olisi kiinnitettävä erityistä huomiota terveydenhuollon työntekijöihin ja tarpeeseen parantaa työoloja ja -ehtoja, myös palkkaa, rekrytointia ja työssä pysymistä, sekä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan. Pandemian aiheuttama paine on saanut monet harkitsemaan siirtymistä muuhun ammattiin. Tässä paketissa on otettava huomioon nämä seikat ja kaikkien edellä mainittujen toimijoiden mahdollinen rooli terveyden alalla. Myös paikallisviranomaisia, palveluntarjoajia ja terveydenhuollon työntekijöitä olisi kuultava kattavammin. Parantamalla koordinointia EU:n, jäsenvaltioiden ja alue- ja paikallistason – myös kansalaisyhteiskunnan – välillä lisätään tehokkuutta EU:n kansalaisten hyödyksi.

1.5 Vaikka Euroopan talous- ja sosiaalikomitea (ETSK) antaa EU:lle tunnustusta rokotusstrategiassa osoitetusta solidaarisuudesta, rokotteiden saatavuudessa on ilmennyt vakavia viivästyksiä. ETSK kehottaa Euroopan komissiota varmistamaan, että rokotteiden saatavuus säilyy julkisena hyödykkeenä, joka on kaikille maksuton, kuten komissio alun perin totesi. Teollis- ja tekijänoikeudet ja tietoja ja kaupallista yksinoikeutta koskeva EU:n lainsäädäntö ei saisi haitata tulevien rokotteiden saatavuutta. Lisäksi EU-varojen edunsaajat olisi velvoitettava oikeudellisesti jakamaan covid-19:ään liittyvää terveysteknologiaa koskevaa tietämystä.

1.6 Pandemia on paljastanut tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien välisen tuhoisan kytköksen. Valtaosa covid-19-kuolemista on liittynyt taustalla oleviin ja jo aikaisemmin kehittyneisiin terveysongelmiin. Pandemian seuraukset ovat ulottuneet myös kroonisia sairauksia sairastaviin potilaisiin, joiden hoitoon pandemia on vaikuttanut kielteisesti. Sen vuoksi kriisinhallintamekanismissa ja Euroopan terveysunionissa olisi kohdistettava huomiota myös tarttumattomiin tauteihin. Lisäksi olisi painotettava voimakkaasti mielenterveyskriisiä, joka oli olemassa jo ennen pandemiaa mutta jonka voi perustellusti katsoa olevan räjähtämässä käsiin monien ihmisten kärsimän paineen vuoksi.

1.7 Rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun EU:n asetuksen osalta ETSK korostaa tarvetta varastoida ja kehittää lääkkeitä, jotka ovat koko väestön käytettävissä ja kohtuuhintaisia, aloittaa välittömästi varautuminen riskiryhmien, erityisesti suljetuissa ympäristöissä ja laitoksissa asuvien, suojelemiseen, parantaa tiedonkeruun eriyttämistä, jotta voidaan selkeästi määrittää kaikkein riskialttiimmat ihmisryhmät, ja varmistaa, että lääketieteelliset innovaatiot ja toimet ovat kaikkien ulottuvilla heidän tuloistaan, asuinvaltiostaan tai -alueestaan riippumatta.

1.8 Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen uusittu toimeksianto huomioon ottaen ETSK korostaa, että keskuksen työssä on tärkeää asettaa EU:n sisäisten terveyserojen vähentäminen keskeiseen asemaan, ei-tarttuvia tauteja unohtamatta, sekä varmistaa, että sillä on täydet valmiudet kerätä eriytettyjä ja anonymisoituja tietoja sekä antaa suosituksia terveyden sosiaalisista ja kaupallisista taustatekijöistä ([3]) ja että sillä on valtuudet seurata investointeja ja esittää suosituksia terveystilanteen seurannan, riskinarvioinnin, varautumisen ja reagoinnin rahoittamisesta sekä EU:ssa että jäsenvaltioissa.

([2]) EUVL C 13, 15.1.2016, s. 40, EUVL C 14, 15.1.2020, s. 1.
([3]) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport

1.9 Euroopan lääkeviraston (EMA) vahvistetun roolin osalta ETSK edellyttää seuraavaa: lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmiin sisällytetään kansalaisyhteiskunta ja työmarkkinaosapuolet ja niitä kuullaan merkityksellisellä tavalla; lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimitusten on oltava kaikkialla EU:ssa johdonmukaisia ja riittäviä, ja sen lisäksi EMA:n on tehtävä yhteistyötä kaikkien terveysalan sidosryhmien kanssa, jotta luodaan lääkkeiden hinnoittelun oikeudenmukainen, vastuullinen ja avoin eurooppalainen malli.

1.10 EU:n uusi terveyspaketti olisi yhdistettävä Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin, erityisesti sen periaatteiden 12, 16, 17 ja 18, konkretisoimiseen sekä Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilaria koskevaan toimintasuunnitelmaan, jossa ehdotetaan muun muassa eurooppalaista terveystietoaluetta. Sen olisi myös oltava osa kestävän kehityksen tavoitteen 3 toteuttamista.

1.11 Eri asetusten tavoitteiden päällekkäisyyteen on puututtava ja eri virastojen toimivaltuuksia selvennettävä, jotta lisätään tehokkuutta ja vältetään epäselvyys sitä, mikä taho vastaa mistäkin toiminnosta. Lisäksi olisi ryhdyttävä toimiin Euroopan tietosuojavaltuutetun ehdotetusta Euroopan terveysunionipaketista äskettäin esittämien virallisten huomautusten johdosta.

1.12 ETSK katsoo, että eräät asetuspaketin elementit on kenties esitetty liian varhaisessa vaiheessa, koska covid-19-pandemia ei ole suinkaan vielä ohi ja saamme koko ajan lisätietoa sen vaikutuksista. Toisaalta komitea ymmärtää, että tietyillä EU:n terveyskoordinoinnin aloilla tarvitaan kiireellisiä toimia. Komitea kehottaa komissiota esittämään kesäkuuhun 2021 mennessä kertomuksen pandemiasta tähän mennessä saaduista kokemuksista.

2. **Yleistä**

2.1 ETSK suhtautuu myönteisesti komission ehdottamaan pakettiin vahvan Euroopan terveysunionin rakentamiseksi. Ehdotettuun pakettiin sisältyvät a) tiedonanto ”Euroopan terveysunionin rakentaminen”, jolla vahvistetaan EU:n muutosjoustavuutta valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta, b) uuden asetuksen antaminen vakavista rajat ylittävistä uhkista varautumisen vahvistamiseksi, valvonnan tehostamiseksi ja tietojen raportoinnin parantamiseksi, c) Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) valmiuksien lisääminen EU:ssa asuvien ihmisten suojelun parantamiseksi, d) terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan EU:n viranomaisen (HERA) perustaminen, jotta voidaan tehokkaasti tukea EU:n toimia rajat ylittävien terveysuhkien torjumiseksi, ja e) uuden Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanoviraston perustaminen. Viraston tehtävänä on panna täytäntöön EU4Health-ohjelman vuotuiset työohjelmat ja hallinnoida niitä.

2.2 ETSK kehottaa EU:ta ja jäsenvaltioita vastaamaan Euroopan kansalaisten pyyntöön asettaa terveys yhdeksi ensisijaisista tavoitteista. Kuten Euroopan komissio huomauttaa tiedonannossaan ”Euroopan kansalaiset ovat yhä selvemmin ilmaisseet, että he odottavat EU:n toimivan aktiivisemmin heidän terveytensä suojelemiseksi ja erityisesti heidän suojelemisekseen kansalliset rajat ylittäviltä terveysuhkilta”.

2.3 Komission ehdottama paketti muodostaa lähtökohdan sille, että voidaan toteuttaa oikeus laadukkaaseen terveyteen ja vahvistaa osallistavia terveys- ja terveydenhuoltojärjestelmiä kaikkien EU:n, naapurimaiden ja liittymisneuvotteluja käyvien maiden asukkaiden kannalta. Sillä myös vahvistetaan pohjaa EU panokselle kansanterveyden alalla koko maailman mitassa. Lisäksi terveyteen liittyvä sosiaalinen suojelu on asetettava etusijalle Euroopan komission kansainvälisissä kumppanuuksissa.

2.4 Vaikka Euroopan terveysunionia koskeva paketti on oikeansuuntainen, sitä on ulotettava pelkkää koordinointia laajemmalle. EU:n perussopimusten ja erityisesti SEUT-sopimuksen 168 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mahdolliseen tarkistamiseen olisi yhdistettävä uusia toimenpiteitä, jotta voidaan laajentaa EU:n toimivaltaa terveysalan hätätilanteiden ja rajat ylittävien terveysuhkien osalta. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa todetaan, että ”jokaisella on oikeus saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja sairaanhoitoa kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisin edellytyksin. Ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa.” Tätä varten on varmistettava, että jäsenvaltiot investoivat riittävästi kansanterveyteen ja sosiaalipalveluihin. Olisi myös otettava huomioon demokraattisesti hyväksyttyjen kansallisten terveydenhuolto- ja hoivajärjestelmien ja EU:n yhteisten tarpeiden asianmukainen tasapainotus. Kaikkia asiaan liittyviä tieteellisiä lähteitä olisi hyödynnettävä edistämään vastuullista poliittista päätöksentekoa, ja kaikista EU:n politiikka-aloitteista olisi tehtävä pakollinen terveysvaikutusten

arviointi. Lisäksi terveydensuojelutoimenpiteissä on kunnioitettava kaikkia perusoikeuksia. Tällaisten oikeuksien rajoitusten olisi oltava oikeasuhteisia, tuomioistuinten valvomia ja niissä olisi noudatettava demokratian ja oikeusvaltion periaatteita.

2.5 ETSK on jo antanut terveydenhuollon alaa koskevia lausuntoja ([4]). Lisäksi ETSK:n täysistunto hyväksyi kesäkuussa 2020 päätöslauselman ETSK:n ehdotuksista covid-19-kriisin jälkeistä uudelleenrakentamista ja elpymistä silmällä pitäen ([5]).

2.6 EU:n valmiuksien parantaminen rajat ylittävien terveysuhkien ehkäisemiseksi, niihin varautumiseksi ja niiden hallitsemiseksi kokonaisvaltaisella tavalla olisi yhdistettävä Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin täytäntöönpanoon, erityisesti periaatteiden 12, 16, 17 ja 18 ja Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilaria koskevan toimintasuunnitelman osalta, jossa ehdotetaan muun muassa eurooppalaista terveystietoaluetta. Terveystietoaluetta olisi käsiteltävä sääntelyssä yleisenä hyödykkeenä. Tämän aloitteen olisi myös oltava osa kestävän kehityksen tavoitteiden saavuttamista, ja se olisi liitettävä elpymis- ja palautumistukivälineestä rahoitettuihin uudistuksiin, joilla voitaisiin tasoittaa tietä edistysaskeleille helposti ulottuvilla olevassa sähköisessä terveydenhuollossa ja etälääketieteessä. ETSK odottaa paljon elpymis- ja palautumistukivälineen tulostaululta, josta pitäisi käydä ilmi, mitä investointeja elpymis- ja palautumistukivälineen kautta on tehty terveyden alalla.

2.7 Yhdennettyä rajat ylittävän hoidon mallia ei ole vielä saatu aikaan huolimatta raja-alueiden välisistä eurooppalaisista yhteistyöohjelmista, joiden yhteydessä EU:n varoja on investoitu yli 20 vuoden ajan terveydenhuollon liikkuvuuden edistämiseen kyseisillä alueilla. Tarvitaan uutta pontta ja pitkän aikavälin näkemystä, jotta raja-alueista tulisi solidaarisuuden ja yhteistyön edistäjiä terveydenhuollon alalla. Jos jäsenvaltioilla on yhteinen maaraja, ennaltaehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitteluun olisi kuuluttava tietämys kansanterveyden alan rakenteista ja henkilöstöstä naapurivaltiossa, ja siihen olisi sisällyttävä yhteisten rajat ylittävien harjoitusten järjestäminen.

2.8 Pandemia on lisännyt merkittävästi köyhyyttä ja kärjistänyt jo olemassa olevaa eriarvoisuutta erityisesti niissä jäsenvaltioissa, joita talouskriisi on koetellut vakavasti edellisen vuosikymmenen aikana. Terveyskriisi on vaikuttanut voimakkaasti talouteen, työmarkkinoihin ja sosiaaliseen yhteenkuuluvuuteen. Huomattavia vaikutuksia työmarkkinoihin ovat työttömyyden kasvu, rekrytointien jäädyttäminen, uusien työpaikkojen vaje ja lyhennetyn työajan soveltaminen. Eurostatin luvut osoittavat, että pandemia on vaikuttanut selvästi EU:n työttömyysasteeseen ja että on todennäköistä, että tilanne huononee edelleen tulevina vuosina. EU:n työttömyysaste oli lokakuussa 2020 noussut 7,6 prosenttiin, kun marraskuussa 2019 se oli 6,6 prosenttia. Nuorten tilanne on vielä huonompi: heidän työttömyysasteensa nousi 14,9 prosentista 17,7 prosenttiin marraskuun 2019 ja marraskuun 2020 välisenä aikana ([6]). On syytä huomata, että Euroopan unionin perusoikeuskirjan 31 artiklan 1 kohdassa määrätään, että ”jokaisella työntekijällä on oikeus terveellisiin, turvallisiin ja ihmisarvoisiin työoloihin ja työehtoihin.” Lisäksi SEU-sopimuksen 3 artiklan 3 kohdassa esitetään täystyöllisyyttä koskeva tavoite.

2.9 EU:n jäsenvaltioiden nykyiset terveydenhuoltojärjestelmät – erityisesti jäsenvaltioissa, joita ovat koetelleet säästötoimiin perustuvat toimintapolitiikat, investointien jatkuva alimitoittaminen ja julkisten menojen äärimmäiset leikkaukset edellisellä vuosikymmenellä – eivät ole pystyneet vastaamaan tehokkaasti covid-19-pandemian aiheuttamaan valtavaan paineeseen. Pandemia on korostanut terveydenhuoltojärjestelmien puutteita kaikkialla Euroopassa ja tarvetta muuttaa ajattelutapaa terveydenhuollon alalla. Terveydenhuoltoa ei pidä kohdella hyödykkeenä. Painopisteeksi on asetettava yhdenvertainen hoidon saanti, terveydenhuoltoalan henkilöstön lisääminen ja terveydenhuoltoalan työntekijöiden olojen parantaminen.

2.10 EU:n koordinoitu rokotusstrategia ja yhteinen rokotehankinta ovat osoittautuneet puutteellisiksi. EU:lla on edelleen vaikeuksia myös tuotantokapasiteetin kanssa, mikä johtaa tarpeettomiin ihmishenkien menetyksiin. ETSK kehottaa tarkastelemaan perusteellisesti uudelleen EU:n covid-19-rokotteiden yhteishankintajärjestelmää. Kun pandemia on ohi, olisi hyödyllistä tarkastella sitä, miten nämä yhteishankinnat toteutettiin, mikä toimi ja mitä olisi voitu tehdä paremmin. On tärkeää ottaa oppia tästä nykytilanteesta ja hyödyntää näitä kokemuksia tulevassa suunnittelussa.

2.11 Kansalaisyhteiskunnalla ja työmarkkinaosapuolilla on ollut pandemian aikana keskeinen rooli oikeuksien suojelussa ja edistämisessä. Kansalaisyhteiskunnan organisaatiot ja työmarkkinaosapuolet olisi otettava mukaan kaikkien niiden tulevien toimien suunnitteluun ja toteuttamiseen, joilla pyritään parantamaan niiden eurooppalaisten terveydentilaa, joihin covid-19:n vaikutukset ovat kohdistuneet voimakkaimpina: ikääntyneet, varsinkin hoitokodeissa elävät, asunnottomat, köyhyydessä elävät, vammaiset henkilöt, kroonisia sairauksia sairastavat, muuttajat, pakolaiset, etniset vähemmistöt ja lhbtiq+-yhteisö.

([4]) EUVL C 429, 11.12.2020, s. 251, EUVL C 440, 6.12.2018, s. 150, EUVL C 242, 23.7.2015, s. 48, EUVL C 181, 21.6.2012, s. 160, EUVL C 14, 15.1.2020, s. 1, EUVL C 13, 15.1.2016, s. 40.

([5]) ETSK:n päätöslauselma (EUVL C 311, 18.9.2020, s. 1).

([6]) https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-euro-indicators/-/3-08012021-ap

2.12 Pandemian yhteydessä on käynyt ilmi, että on edelleen monia ihmisiä, joita ei suojella syrjinnältä EU:ssa tai joilla ei ole mahdollisuutta päästä osallisiksi kansanterveysvalistuksesta tai perusterveydenhuollosta. Lisäksi on havaittu niin sanottujen lääkärivajeesta kärsivien alueiden (engl. *medical deserts*) määrän olevan kasvussa ([7]). EU:n perussopimusten mukaan ihmisillä olisi myös oltava oikeus elää ilman syrjintää. Tällä hetkellä terveydenhuollon alalla suojelu syrjinnältä EU:n tasolla ei kata kaikkia lohkoja. Se, että neuvosto ei ole hyväksynyt vuonna 2008 julkaistua yhdenvertaista kohtelua koskevaa direktiiviä, merkitsee sitä, että suojelua syrjinnältä esimerkiksi iän, vammaisuuden, sukupuolen tai sukupuolisen suuntautumisen perusteella ei ole vielä varmistettu terveydenhuollossa. Tämä on käynyt selväksi pandemian aikana. On puututtava eroihin, joita EU:ssa on palveluissa, niiden saannissa ja syrjinnältä suojaamisessa.

2.13 ETSK on halukas toimimaan keskeisenä yhteyspisteenä, kun kansalaisyhteiskunnan organisaatiot osallistuvat Euroopan terveysunionin prosesseihin, joissa EU:n toimielinten, jäsenvaltioiden ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden edustajat saatetaan yhteen niin EU:n kuin jäsenvaltioiden tasolla.

2.14 Euroopan terveysunioni on tärkeä uusi kehityssuunta. Sen avulla on edistettävä osaltaan terveydenhuollon saatavuutta ja EU:ssa asuvien ihmisten turvallisuutta ja hyvinvointia. Sen myötä vahvistuu käsitys unionin sitoutumisesta kansalaistensa palvelemiseen, ja se suojaa myös jäsenvaltioita kasvavan nationalismin ja populismin uhalta. Euroopan terveysunionin tuleekin olla yksi aiheista, joita tarkastellaan Euroopan tulevaisuutta käsittelevässä konferenssissa. Tähän liittyen ETSK kiinnittää huomiota terveydenhuoltoalan työllisyyttä ja talouskasvua käsittelevän WHO:n korkean tason komitean raporttiin *Working for health and growth: investing in the health workforce* sekä terveydenhuoltoalan työllisyyttä ja osallistavaa talouskasvua koskevaan viisivuotiseen toimintasuunnitelmaan (2017–2021), joka tulisi panna täytäntöön osana EU:n parempaa varautumista tuleviin terveysuhkiin.

2.15 Todellista ja osallistavaa Euroopan terveysunionia ei voida saavuttaa pelkästään nyt ehdotetuilla toimenpiteillä. Sen on ulotuttava pelkkää kriisinhallintaa pidemmälle ja viime kädessä tähdättävä Eurooppaan, jossa kaikilla on paras saavutettavissa oleva terveyden taso ja yhtäläiset mahdollisuudet saada laadukasta hoitoa. Sen olisi käynnistettävä järjestelmämuutos, jotta oltaisiin paremmin valmistautuneita paitsi seuraavaan pandemiaan myös muihin rajat ylittäviin terveyshaasteisiin, kuten mikrobilääkeresistenssiin sekä lihavuuden ja tarttumattomien tautien epidemioihin, jotka vaikuttavat Euroopan kaikkiin maihin. Sen yhteydessä olisi myös omaksuttava yhteinen terveys -malli ja kehitettävä ihmisten, eläinten ja ympäristön hyvinvoinnin välistä yhteyttä terveytemme säilyttämiseksi.

2.16 Koska terveydenhuoltopalvelujen tarjoamisesta vastaa monissa jäsenvaltioissa paikallinen tai alueellinen taso, on ensiarvoisen tärkeää, että EU:n terveyspakettiin sisältyy monitasoinen hallinto, joka kattaa paikallis- ja alueviranomaiset, hätäorganisaatiot ja palveluntarjoajat. On oltava selvää, että merkittävän terveyskriisin yhteydessä paikallisviranomaisilla on keskeinen rooli tiedon välittämisessä ja oman paikkakuntansa sairaalapaikkojen, sairaanhoitajien sekä ihmishenkiä pelastavien varusteiden ja lääkkeiden saatavuudesta tiedottamisessa. Nämä tiedot on kerättävä keskitetysti EU:n tasolla, ja raja-alueiden tapauksessa olisi osoitettava jäsenvaltioiden kesken solidaarisuutta sellaisten naapurialueiden ja liittymisneuvotteluja käyvien maiden tukemisessa, joiden voimavarat eivät enää riitä terveydenhuollon tarjoamiseen hätätilanteessa. Eräissä jäsenvaltioissa yhteisötalouden yritykset tarjoavat terveyspalveluja voittoa tavoittelematta, esimerkkinä terveysalan keskinäiset yhtiöt. Kaikissa jäsenvaltioissa olisi oltava asianmukaiset oikeudelliset ja taloudelliset puitteet näille palveluille, jotta voidaan varmistaa suora osallistuminen EU:n toimenpiteisiin, reilu kilpailu ja ylöspäin tapahtuva lähentyminen laadun ja saavutettavuuden osalta. Samalla olisi varmistettava, että periaate terveydestä julkishyödykkeenä säilytetään. Lisäksi ETSK ehdottaa lausuntoonsa ”Asianmukaisen eurooppalaisen lainsäädäntökehyksen luominen yhteisötalouden yrityksiä varten” viitaten, että EU:n lainsäädäntöön sisällytetään yhteisötalouden yritysten parempaan tunnustamiseen soveltuva oikeudellinen kehys. Keskitetyn tiedonkeruuryhmän olisi lähestyttävä kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä jäsenvaltioissa suoraan, digitaalisesti ja nopeasti, jotta pystytään maksimoimaan kerättyjen tietojen tarkkuus ja EU:n koordinoitujen toimien laatu.

2.17 EU:n olisi myös tarkasteltava seikkaperäisemmin terveydenhuolto- ja sosiaalialan työntekijöiden rekrytointia, työssä pysymistä ja työehtoja ja -oloja. Myös terveydenhuolto- ja sosiaalialan työntekijöiden turvallisuus olisi asetettava etusijalle, kun otetaan huomioon kuolemantapausten määrä pandemian aikana. Lisäksi EU:n olisi kerättävä oleellista ja avointa tietoa covid-19:n vaikutuksista terveys- ja sosiaalialan työntekijöihin. Näin EU ja jäsenvaltiot voisivat arvioida tarkemmin covid-19:n pitkän aikavälin seurauksia ja kehittää toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että terveydenhuoltojärjestelmät ovat paremmin valmistautuneita tuleviin terveysuhkiin.

([7]) https://www.aim-mutual.org/mediaroom/tackling-medical-deserts-across-the-eu/

2.18 Eri asetusten tavoitteet vaikuttavat olevan osittain päällekkäisiä. On epäselvää, miten vastuunjako toimii käytännössä. On myös epäselvää, mikä virasto tai elin johtaa päällekkäisiä toimia, mikä voi aiheuttaa sekaannusta ja tehottomuutta EU:n koordinointitoimissa. Tätä seikkaa on selvennettävä. Jos eri asetuksissa esiintyy edelleen toistoa, on huolehdittava siitä, että kaikille käytetyille termeille, kuten ”kansanterveyskriisille”, annetaan yhteiset määritelmät.

2.19 Covid-19-pandemian yhteydessä on kiinnitetty huomiota EU:n terveydenhuoltoalan rakenteen hajanaisuuteen ja tarpeeseen vahvistaa kaikkien asiaankuuluvien EU:n virastojen asemaa. EU:n rahoituksesta huolimatta investoinnit ovat edelleen haasteiden laajuuteen nähden riittämättömiä, ennaltaehkäisevä työ mukaan luettuna. ETSK pitää myös valitettavana, että elpymis- ja palautumistukivälineen investointeja terveydenhuoltoon vähennettiin komission ehdotukseen verrattuna. Komitea pitää sitä vakavana virheenä.

2.20 ETSK kehottaa etenemään varoen pakettiin kuuluvien ehdotusten käsittelyssä. Vaikka ETSK yleisesti ottaen kannattaa asetuspakettia, komitea odottaa, että tilannetta ja sääntelypaketin asianmukaisuutta arvioidaan pandemian päätyttyä, kun saadaan selkeämpi kuva sen vaikutuksista.

3. **Rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu EU:n asetus**

3.1 ETSK suhtautuu myönteisesti tähän asetukseen, jonka seurauksena luodaan vahvempi ja kattavampi oikeudellinen kehys, jonka avulla unioni kykenee paremmin varautumaan rajat ylittäviin terveysuhkiin ja reagoimaan niihin nopeammin.

3.2 ETSK katsoo, että nykyiset koordinointimekanismit ovat olleet suurelta osin riittämättömiä covid-19-pandemian hillitsemiseksi ja EU:ssa asuvien ihmisten suojelemiseksi seuraavista syistä:

3.2.1 Nykyisten, varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään sekä tiedonvaihtoon ja terveysturvakomiteassa tehtävään yhteistyöhön perustuvien terveysturvajärjestelyjen avulla ei juuri ollut mahdollista käynnistää oikea-aikaista EU:n tason yhteistä toimintaa, koordinoida riskiviestinnän keskeisiä näkökohtia tai varmistaa jäsenvaltioiden välistä solidaarisuutta.

3.2.2 Virusta pyrittiin hillitsemään hajanaisesti toimien, mikä heikensi Euroopan kykyä estää viruksen leviäminen. Liian monissa jäsenvaltioissa toimenpiteitä ei toteutettu tieteellisten lausuntojen pohjalta. Tämä on ilmennyt sellaisten maiden tartuntatiheydessä, missä otettiin hitaasti käyttöön ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä, ei määrätty sulkutoimia tai valittiin laumasuojaan tähtäävä lähestymistapaa. Jäsenvaltioiden maantieteellisiä erityisoloja, kuten yhteisiä rajoja sellaisten muiden maiden kanssa, missä tartuntatiheys oli suuri tai missä muuttaja- ja pakolaisvirta on merkittävä, ei otettu riittävästi huomioon.

3.2.3 Laitoshoidossa olevat henkilöt olivat erityisen alttiita tartunnoille, ja heidän keskuudessaan kuolleisuusluvut ovat olleet suhteettoman suuria. Saatavilla olevista tiedoista käy ilmi esimerkiksi se, että covid-19:n aiheuttamat suurimmat tartunta- ja kuolleisuusluvut havaittiin ja havaitaan edelleen laitosympäristössä asuvien ihmisten keskuudessa. Esimerkiksi Sloveniassa 81 prosenttia covid-19:n aiheuttamista kuolemista on tapahtunut hoivakotien asukkaiden keskuudessa ([8]). Viruksella on ollut tällaisissa oloissa tuhoisa vaikutus, ja EU:n tulevissa terveysturvatoimissa olisi puututtava tähän jyrkkään eroon.

3.2.4 Kun perusterveydenhuollon yksiköt ja akuuttihoidon yksiköt eivät enää pystyneet ottamaan vastaan potilaita, hoito evättiin potilasluokittelujärjestelmien mukaisesti ensimmäiseksi niiltä, joiden kohdalla tartuntariski ja vakavien terveysvaikutusten riski oli suurin. Ikääntyneet ja vammaiset henkilöt olivat erityisessä vaarassa joutua kiireellisen hoidon epäämisen uhreiksi.

3.2.5 Pandemian alkaessa henkilönsuojaimista ja lääkinnällisistä laitteista oli vakava pula. Pandemia paljasti säröjä EU:n solidaarisuudessa, kun eräät jäsenvaltiot estivät henkilönsuojainten ja hengityskoneiden viennin muihin jäsenvaltioihin, jotka olivat kipeästi niiden tarpeessa. Myös lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevan EU:n keskitetyn terveydenhuollon menetelmien arvioinnin puute nousi esille merkittävänä ongelmana. Nämä ovat kysymyksiä, joita EU:n ei pitäisi koskaan enää joutua kohtaamaan.

([8]) A. Comas-Herrera ym., Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence, toukokuu 2020.

3.2.6 Covid-19-pandemian eniten koettelemista ryhmistä ei ollut saatavilla eriteltyjä tietoja, mikä vaikeutti yrityksiä määrittää ja suojella suurimmassa vaarassa olevia ryhmiä.

3.2.7 Epäjohdonmukainen viestintä yleisön ja sidosryhmien, kuten EU:n terveydenhuollon ammattilaisten, kanssa sekä jäsenvaltioiden välillä vähensi kansanterveystoimien tehokkuutta. Myös EU:n sähköisten terveydenhuoltovälineiden ja uuden tekoälyteknologian hyödyntäminen on ollut teholtaan puutteellista.

3.3 ETSK katsoo, että rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla EU:n asetuksella olisi mahdollista auttaa lieventämään näitä ongelmia tulevien EU:n laajuisten terveyskriisien aikana seuraavasti:

3.3.1 Perustetaan EU:n yhteinen hankintamenettely ja toteutetaan strategista varastointia rescEU-valmiusvaraston puitteissa, jotta voidaan auttaa vähentämään vastaavia vajeita tulevien EU:n laajuisten terveyskriisien aikana. On erityisen tärkeää varata koko väestön kannalta käyttökelpoisia lääkkeitä ja ottaa kaikilta osin huomioon, että tietyt väestöryhmät saattavat ikänsä, biologisen ja sosiaalisen sukupuolensa, sairautensa tai vammaisuutensa vuoksi tarvita mukautettuja tai vaihtoehtoisia hoitomuotoja.

3.3.2 Luodaan kattava lainsäädäntökehys, jolla hallinnoidaan ja pannaan tosiasiallisesti täytäntöön varautumista, seurantaa, riskinarviointia sekä varhaisvaroitusta ja reagointia koskevia unionin tason toimia. Valmistautuminen riskiryhmien suojeluun olisi aloitettava välittömästi, erityisesti ryhmämuotoisissa elinoloissa ja laitoksissa asuvien osalta, sillä siellä on osoittautunut hyvin vaikeaksi suojella asukkaita ja kunnioittaa heidän oikeuksiaan riittävästi, sekä varmistaa työterveys ja -turvallisuus työolojen ja -ehtojen osalta ja riittävä henkilöstön määrä terveydenhuolto- ja hoiva-aloilla. Tässä asetuksessa olisi myös säädettävä terveydenhuolto- ja hoivatyöntekijöiden puutteen seurannan parantamisesta, jotta jäsenvaltioita, Euroopan komissiota sekä kansallisen ja Euroopan tason työmarkkinaosapuolia voitaisiin auttaa pohtimaan ratkaisuja alan työn houkuttelevuuden lisäämiseksi ja siten rekrytoinnin ja alalla pysymisen parantamiseksi.

3.3.3 Otetaan tieteellinen asiantuntemus ja alojen välinen vuoropuhelu koordinoidusti käyttöön. ETSK katsoo, että tässä yhteydessä olisi hyödynnettävä tiiviisti kansalaisyhteiskunnan ja erityisesti pandemioiden aikana suureen riskiin joutuvia ryhmiä, kuten ikääntyneitä, asunnottomia, etnisiin vähemmistöihin kuuluvia ja vammaisia henkilöitä, edustavien järjestöjen asiantuntemusta. Siihen olisi sisällytettävä myös terveydenhuoltoala, tutkijat ja muut asiaankuuluvat toimijat, yhteisötalouden yritykset mukaan luettuina.

3.3.4 Mahdollistetaan se, että EU:n terveysturvakomitea antaa ohjeistusta otettaessa EU:n tasolla käyttöön yhteisiä toimia tulevien rajat ylittävien terveysuhkien torjumiseksi. Terveysalan eurooppalaisia työmarkkinaosapuolia (kuten terveysalan työmarkkinaosapuolten neuvottelukomiteaa) olisi kuultava ja ne olisi kutsuttava mukaan komitean hallintoon.

3.3.5 Helpotetaan terveydenhuoltojärjestelmän tietojen ja muiden asiaankuuluvien tietojen ilmoittamista rajat ylittävien uhkien hallintaa varten. Tiedonkeruuta on eriytettävä, jotta saadaan selkeämpi ja unionin laajuinen käsitys siitä, mitkä ryhmät ovat suurimmassa vaarassa ja mihin ryhmiin terveysuhat vaikuttavat eniten. Tiedoissa olisi otettava huomioon sukupuoli, ikä, etninen alkuperä, maahanmuuttajatausta, vammaisuus ja krooniset sairaudet. Niiden olisi katettava myös tiedot terveyden- ja sosiaalihuollon ammattilaisten määrästä, lääkevarannoista, lääkinnällisistä laitteista ja henkilönsuojaimista, teho- ja akuuttihoitopaikoista ja käytössä olevista vuodepaikoista, hengityskoneiden määrästä ja käytössä olevista hengityskoneista, testauskapasiteetista ja tehdyistä testeistä sekä tiedot julkisen terveydenhuollon yksiköiden resursseista, erityisesti terveydenhuollon henkilöstömääristä henkeä kohti, jotta voidaan varmistaa riittävät ja tarveperusteiset henkilöstömäärät. On myös tärkeää kerätä tietoa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien osallistavuudesta tasapuolisemman saatavuuden varmistamiseksi. Näitä tietoja olisi käytettävä laadittaessa suosituksia, jotka koskevat muun muassa resurssien suhdetta väestöyksikköä kohden, myös terveyden- ja sosiaalihuollon henkilöstömääriä, ja jotka on laadittu hyvien käytäntöjen ja toimintapoliittisten arviointien pohjalta.

3.3.6 Perustetaan uusia EU:n laboratorioverkostoja. Olisi kiinnitettävä huomiota sen varmistamiseen, että lääketieteelliset innovaatiot ja toimet ovat kaikkien ulottuvilla asuinvaltiosta tai -alueesta riippumatta, ja siihen, miten taataan, että ne ovat kaikille kohtuuhintaisia.

3.3.7 Otetaan asiantuntijoiden koulutusohjelmissa huomioon myös eri potilasprofiilien ja terveydenhuollon ja hoivapalvelujen työntekijöiden erityistarpeet sekä siirtyminen sähköiseen terveydenhuoltoon ja etälääketieteeseen. Covid-19-pandemian aikana on käynyt ilmi, että ikä ja eri sairaudet ja vammaisuuden muodot ovat vaikuttaneet merkittävästi vakavien oireiden ja kuolemantapausten riskiin. Erityisesti vammaisten ja kroonisia sairauksia sairastavien

henkilöiden tapauksessa on ratkaisevan tärkeää, että asiantuntijat ymmärtävät, miten potilaita kuullaan asianmukaisesti, kaikkien vapaata tahtoa kunnioitetaan ja varmistetaan, ettei ketään pakoteta hoitoon. Koulutuksen olisi oltava yhdenmukaista yhteinen terveys -mallin kanssa. Lisäksi raja-alueilla olisi edistettävä yhteisiä rajat ylittäviä harjoituksia ja kannustettava tutustumaan eri julkisiin terveydenhuoltojärjestelmiin.

4. **Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus**

4.1 ETSK suhtautuu myönteisesti Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä ”keskus”, seurantaan, varautumiseen, varhaisvaroitukseen ja reagointiin liittyvän toimeksiannon lujittamiseen vahvistetuissa EU:n terveysturva-puitteissa.

4.2 Keskuksen toimeksiannon jatkaminen ja laajentaminen on oikea-aikainen toimenpide, ja siitä tulee menestyessään tekijä, jonka avulla unioni voi paremmin torjua covid-19-pandemiaa. Sen avulla voidaan myös puuttua pandemian myötä korostuneisiin ongelmiin, jotka liittyvät kansanterveys- ja terveyskriisien torjuntaan EU:ssa ja jäsenvaltioissa.

4.3 ETSK katsoo, että keskuksella ei ole ollut sellaista toimeksiantoa, mekanismeja tai resursseja, joita tarvitaan covid-19-pandemian torjumiseksi johdonmukaisella ja tehokkaalla tavalla.

4.4 Jäsenvaltioiden kansanterveysasioihin sovelletaan toissijaisuusperiaatetta. Unionissa, jossa ihmiset ja tavarat liikkuvat merkittävässä laajuudessa rajojen yli, kaikki tartuntataudit voivat kuitenkin aiheuttaa rajat ylittäviä terveysuhkia, jotka edellyttäisivät EU:lta valvonta-, varautumis-, riskinarviointi-, varhaisvaroitus- ja reagointitoimia.

4.5 Pandemia on paljastanut tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien välisen tuhoisan kytköksen. Valtaosa covid-19-kuolemista on liittynyt taustalla oleviin ja jo aikaisemmin kehittyneisiin terveysongelmiin. Pandemia on vaikuttanut kielteisesti kroonisia sairauksia sairastavien potilaiden hoitoonpääsyyn. Kriisinhallintamekanismissa ja Euroopan terveysunionissa olisikin otettava huomioon myös tarttumattomat taudit.

4.6 Syyskuussa 2019 julkaistussa keskuksen ulkoisessa arvioinnissa korostettiin tärkeitä keinoja, joilla keskusta olisi vahvistettava. Siinä painotettiin tarvetta vahvistaa tarkoituksenmukaisuutta jäsenvaltioiden kannalta ja keskittyä korjaamaan sellaisia rakenteellisia puutteita ja vajeita jäsenvaltioiden kansanterveysjärjestelmissä, jotka vaikuttavat jäsenvaltioiden kykyyn osallistua tehokkaasti Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen toimintaan ja hyödyntää sitä parhaalla mahdollisella tavalla. Arvioinnissa huomautettiin, että on tarpeen tarkistaa ja laajentaa keskuksen toimeksiantoa sekä muuttaa nykyistä asetusta.

4.7 ETSK toteaa, että terveyden suojelu on olennaisen tärkeää ihmisoikeuksien suojelun kannalta. Terveysuhkien kartoittaminen, niihin varautuminen, niistä varoittaminen ja niihin reagoiminen puutteellisella tavalla – mitä on pandemian aikana jatkuvasti havaittu – heikentää ihmisoikeuksia, eritoten oikeutta terveyteen, ja lisää eriarvoisuutta.

4.8 Ehdotuksessa esitetään seuraavia merkittäviä parannuksia keskuksen valmiuksiin:

— Vahvistetaan terveystilanteen seurantavalmiuksia digitaalisten valvontajärjestelmien avulla.

— Parannetaan varautumista jäsenvaltioissa kehittämällä kansallisia ennaltaehkäisy- ja reagointisuunnitelmia ja vahvistamalla valmiuksia toteuttaa yhdennettyjä nopeita terveydenhuoltotoimia.

— Vahvistetaan toimenpiteitä epidemioiden ja taudinpurkausten torjumiseksi riskinhallintaa koskevien velvoittavien suositusten avulla.

— Lisätään kapasiteettia EU:n terveysalan erityistyöryhmän aktivoimiseksi ja toimintaan määräämiseksi.

— Seurataan ja arvioidaan terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia tiettyjen tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä ja hoidossa.

— Vahvistetaan kapasiteettia sellaisten väestöryhmien määrittämiseksi, jotka ovat kaikkein riskialttiimpia ja tarvitsevat kohdennettuja vastatoimia.

— Vahvistetaan yhteyksiä tutkimuksen, varautumisen ja reagoinnin sekä kansanterveyden ja tutkimusyhteisöjen välisten toimintapoliittisten yhteyksien luomisen välillä.

— Kehitetään terveydensuojelemiseen liittyvää osaamista koordinoimalla uutta unionin vertailulaboratorioiden verkostoa ja kansallisten verensiirto-, elinsiirto- ja hedelmöityshoitojen alan palvelujen verkostoa.

— Laajennetaan tartuntatautien alalla tehtävää työtä.

— Edistetään EU:n sitoutumista maailmanlaajuiseen terveysturvaan ja varautumiseen.

4.9 ETSK on toistuvasti kehottanut lisäämään kansanterveysinvestointeja EU:ssa. Keskuksen toimeksiannon vahvistamisen myötä toteutettavissa toimissa on tärkeää pitää mielessä seuraavat seikat:

4.9.1 Keskuksella olisi oltava valtuudet ja resurssit puuttua terveyseroihin ja varmistaa, että EU:n terveystoimet kohdennetaan henkilöihin, jotka eri tieteenaloja edustavat tieteelliset asiantuntijat ovat luokitelleet kaikkein riskialttiimmiksi. Kaikkein riskialttiimpien henkilöiden määrittämisen olisi perustuttava laadukkaisiin eriytettyihin tietoihin, jotka kattavat nämä väestöryhmät. Tähän olisi otettava merkityksellisellä tavalla mukaan kansalaisyhteiskunta, työmarkkinaosapuolet, palveluntarjoajat ja niiden yhteisöjen jäsenet, joihin vaikutukset kohdistuvat voimakkaimpina. Kansanterveysjärjestelmien, terveydenhuollon ammattilaisten ja kansalaisyhteiskunnan, myös työmarkkinaosapuolten ja terveyden alalla aktiivisten yhteisötalouden toimijoiden, välinen koordinointi on keskeisessä asemassa tiedon jakamisessa.

4.9.2 Terveys ei ole irrallinen kysymys. Se liittyy läheisesti kohtuulliseen elintasoon, ihmisarvoiseen työhön, asianmukaiseen asumiseen ja ravitsemukseen sekä monenlaisiin palveluihin ja tukimuotoihin. EU on jo sitoutunut edistämään sosiaalista Eurooppaa Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin kautta. Keskuksella on myös oltava valmiudet mitata ja tuottaa suosituksia asiaankuuluville EU:n yksiköille, kuten niille, jotka valvovat eurooppalaista ohjausjaksoa ja EU:n sosiaalisten oikeuksien pilarin uudistettua sosiaali-indikaattoreiden tulostaulua. Sen olisi yhdessä näiden yksiköiden kanssa kyettävä antamaan jäsenvaltioille ohjausta terveyteen vaikuttavista sosiaalisista tekijöistä ja siitä, miten terveyttä voidaan parantaa puuttumalla sosiaalisiin taustatekijöihin.

4.9.3 Keskukselle olisi annettava tehtäväksi seurata investointeja ja antaa suosituksia terveysvalvonnan, riskinarvioinnin, varautumisen ja toimien rahoituksesta sekä EU:ssa että jäsenvaltioissa.

4.9.4 Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja jäsenvaltioiden tautienvalvontakeskusten olisi tehtävä yhteistyötä järjestelmällisen seurannan alalla. Niiden olisi yhdessä seurattava, mihin ryhmiin terveysuhkia kohdistuu eniten, tuotava julki tapauksia ja niiden keskittymiä, havaittava suuntauksia ja annettava suosituksia.

5. **Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta annettu EU:n asetus**

5.1 ETSK suhtautuu myönteisesti Euroopan lääkeviraston (EMA) uudistettuun rooliin ja sen valmiuksien vahvistamiseen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan lieventämiseksi EU:ssa.

5.2 ETSK katsoo, että EMA:n nykyinen rooli ei ole ollut riittävä covid-19-pandemian aiheuttamien haasteiden ratkaisemiseksi, erityisesti kun otetaan huomioon, että etenkin pandemian alussa EU:ssa oli vakava pula ihmishenkiä pelastavista tarvikkeista, kuten hengityskoneista. Pula oli erityisen merkittävä osassa jäsenvaltioita, eikä laitteiden ja henkilönsuojainten jakelua oikeudenmukaisesti kaikkialle unioniin koordinoitu riittävästi.

5.3 EMA:n uudistettu rooli ja parannetut valmiudet, jotka aktivoidaan uuden terveyskriisin puhjetessa EU:ssa, auttavat lieventämään covid-19-pandemian aikana havaittuja ongelmia seuraavasti:

5.3.1 Perustetaan lääkkeiden ohjausryhmä ja lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä, jotka raportoivat Euroopan komissiolle ja jäsenvaltioille vajeista tai tulevien vajeiden riskeistä. EU:n eri jäsenvaltioita edustavista ja koordinoidun toimintatavan varmistavista asiantuntijoista koostuviin ohjausryhmiin olisi kuuluttava asiantuntijoita, jotka ovat erikoistuneet mukautettuun lääketieteelliseen hoitoon, jota annetaan komplikaatioille alttiimmille henkilöille juuri koetun

kaltaisten pandemioiden aikana. Tämä riippuu tietenkin EU:ssa kulloinkin meneillään olevan terveyskriisin tyypistä, mutta yleensä edellytetään tietoa ikääntyneiden, vammaisten ja vakavista terveysongelmista kärsivien henkilöiden biologiseen ja sosiaaliseen sukupuoleen mukautetusta hoidosta. Kansalaisyhteiskunnan organisaatiot olisi myös kutsuttava mukaan ja niitä olisi kuultava mielekkäällä tavalla.

5.3.2 Reagoidaan jo ennen lääkepulaa ja havaitaan mahdolliset puutteet. Tämä on varmistettava paitsi EU:n markkinoilla olevien yleisimmin käytettyjen lääkkeiden kohdalla myös sen takaamiseksi, että lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita on edelleen saatavilla harvinaisempia sairauksia varten, jotta varmistetaan, että niitä on tarvittaessa saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa ja kaikilla paikkakunnilla.

5.3.3 Koordinoidaan tutkimuksia yhdessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa rokotteiden tehokkuuden ja turvallisuuden seuraamiseksi ja helpotetaan prosessin nopeuttamiseksi jatkuvaa arviointia, jossa työryhmä tarkastelee reaaliaikaisesti kliinisistä tutkimuksista saatuja tietoja ja todisteita. Työryhmä antaa myös tieteellistä neuvontaa lääkkeiden ja rokotteiden alustavista kliinisistä tutkimuksista. Tätä tehtävää täyttäessään työryhmän olisi kannustettava asettamaan kliinisesti merkittävimmät suorituskykytavoitteet lääkkeille, joita mitataan kliinisissä tutkimuksissa. Virasto antaa jo tieteellistä neuvontaa, mutta nyt sitä annetaan nopeutetusti 20 päivän kuluessa ja maksutta.

5.4 EMA:n tuleviin toimiin liittyy useita haasteita. Viraston on varmistettava, että lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimitukset kaikkialla EU:ssa ovat johdonmukaisia ja riittäviä ja että saatavilla on myös kansalaisten kannalta kohtuuhintaisia varastoja.

5.5 Tällä hetkellä suurimpana haasteena on covid-19-rokotteiden käyttöön saaminen. On valitettavaa, että EU:n rokotusstrategiassa on jätetty huomiotta tietyt riskiryhmät, jotka olisivat oikeutettuja nopeutettuun rokotusmenettelyyn, kuten vammaiset henkilöt ja kroonisia sairauksia sairastavat henkilöt. Hoitojärjestys olisi määritettävä sellaisen tieteidenvälisen tieteellisen analyysin pohjalta, jossa otetaan huomioon syrjintä ja ihmisryhmien altistuminen virukselle. Rokotetta olisi kohdeltava julkisena hyödykkeenä, ja siksi on tärkeää varmistaa, etteivät esimerkiksi teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvät rajoitukset estä rokotteiden oikea-aikaista antamista väestölle. Ihmishenkien pelastamisen on aina oltava EU:n ensisijainen tavoite. Sen vuoksi on erittäin tärkeää, että Euroopan komissio varmistaa, että Eurooppa pysyy rokotteiden kehittämisen johtavana maanosana.

5.6 Covid-19-pandemian aikana EMA jakoi ennakoivasti tietoja hyväksytyistä rokotteista ja lääkkeistä sekä informaatiota viraston toiminnasta. EMA on myös selittänyt sääntelyprosesseja suurelle yleisölle. Tätä avoimuuden astetta pidetään erittäin hyödyllisenä, ja se olisi varmistettava myös tulevaisuudessa. Tätä varten asetukseen olisi sisällytettävä säännös, jonka mukaan kaikki kliinistä lääketutkimusta koskevat tiedot, joiden perusteella virasto myöntää luvan lääkkeille tai rokotteille, sekä kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmat, joista virasto antaa lausuntoja, olisi julkaistava kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen mukaisesti.

5.7 ETSK kannustaa EMA:ta tekemään yhteistyötä kaikkien terveysalan sidosryhmien kanssa, jotta voidaan luoda lääkkeiden oikeudenmukaista, vastuunalaista ja avointa hinnoittelua ja lääkeinnovaatioiden saavutettavuutta koskeva eurooppalainen malli.

6. **Terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaava EU:n viranomainen**

6.1 EU suunnittelee terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavan viranomaisen (European Health Emergency Response Authority, HERA) perustamista. Viranomaisen perustamista koskeva lainsäädäntöehdotus on tarkoitus julkaista vuoden 2021 viimeisellä neljänneksellä, mutta sitä koskeva hahmotelma on jo esitetty hiljattain julkaistussa Euroopan lääkestrategiassa.

6.2 HERA:n avulla on suunnitelman mukaisesti tarkoitus korjata merkittävä rakenteellinen puute EU:n kriisivalmius- ja reagointi-infrastruktuurissa. Se vahvistaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia kehittämällä lääketieteellisten vastatoimien tutkimusta, kehitystä, valmistusta, käyttöönottoa, jakelua ja käyttöä koskevia strategisia investointeja. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi HERA auttaa EU:ta vastaamaan paremmin esiin tuleviin terveystarpeisiin seuraavasti:

— Se ennakoi erityisiä uhkia ja mahdollistavia teknologioita kartoittamalla tulevaisuutta ja tekemällä ennusteita. Tämä edellyttää sellaisten kansalaisyhteiskunnan ryhmien laajaa tavoittamista, jotka edustavat ihmisiä, jotka ovat yleensä riskialttiimpia terveysuhkien aikana, jotta voidaan arvioida, millä tavalla mahdolliset uhat voivat vaikuttaa heihin suhteettomasti.

— Se kartoittaa keskeisten vastatoimien investointivajeet ja puuttuu niihin. Tämä koskee myös innovatiivisten mikrobilääkkeiden kehittämistä.

— Se seuraa tuotantokapasiteettia, raaka-ainetarpeita ja saatavuutta ja yhdistää niitä. Näin voidaan puuttua toimitusketjun ongelmiin.

— Se tukee sellaisten monialaisten teknologisten ratkaisujen, kuten rokotteiden alustateknologioiden kehittämistä, joiden avulla ylläpidetään valmius- ja reagointisuunnittelua tulevien kansanterveysuhkien varalle

— Se kehittää erityisiä vastatoimia muun muassa tutkimuksen, kliinisten tutkimusten ja tietoinfrastruktuurin avulla.

6.3 ETSK suhtautuu epäillen HERA:n suunniteltujen tavoitteiden ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, EMA:n ja rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun asetuksen tavoitteiden päällekkäisyyteen. Vaikuttaa siltä, että edellä mainitut asetukset kattavat kriisivalmiutta, tutkimusta, tietoa ja lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitua jakelua koskevat kysymykset. HERA:n lisäarvo näyttääkin epäselvältä, mikä saattaa jopa aiheuttaa sekaannusta siitä, mikä elin on vastuussa mistäkin terveydenhuollon koordinoinnin alasta. On esimerkiksi epäselvää, olisivatko HERA:n antamat suositukset etusijalla EMA:n antamiin suosituksiin nähden tilanteessa, jossa on annettu julistus EU:hun vaikuttavasta epidemiasta.

6.4 HERA:n olisi oltava puhtaasti julkinen organisaatio, jolla on selkeä kansanterveydellinen tehtävä, jota ei saa yhdistää teollisuuspolitiikan aloihin, ja joka on valmis käyttämään lääketeollisuudesta riippumatonta harkintaa ja suunnittelemaan ratkaisuja, jotka perustuvat kansanterveyteen (esimerkiksi mikrobilääkeresistenssin torjunnan alalla). Sillä olisi oltava huomattava talousarvio, joka mahdollistaa riippumattoman pitkän aikavälin suunnittelun. HERA:n toimintaa sääteleviin säädöksiin olisi sisällytettävä kohtuullista hinnoittelua koskeva lauseke.

6.5 HERA:n lisäarvoksi voidaan kuitenkin katsoa terveydenhuollon laitteiden ja suojainten valmistukseen sekä lääkitykseen liittyvä koordinointirooli. Tuotantokapasiteetin, raaka-ainetarpeiden ja saatavuuden seuranta ja yhdistäminen ovat myös ala, jolla HERA:n työ erottuu omakseen EMA:n ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen työhön nähden. Menestyksekäs HERA on vahva, riippumaton ja avoin julkinen virasto. Yleisen edun olisi oltava HERA:n johtoajatus, joka olisi otettava huomioon sen painopisteissä, hallinnossa ja toiminnassa. Terveyserojen torjumisessa edellytyksenä olisi, että heikossa asemassa olevista ryhmistä saadaan paremmin eritellyt tiedot.

6.6 ETSK katsoo, että on vielä käsittelemistään odottavia kysymyksiä, joiden valvontavaltuudet voisi loogisesti antaa HERA:lle ja joihin ei ole vielä viitattu aiemmissa tiedonannoissa. HERA tarjoaa erinomaisen tilaisuuden hyödyntää Euroopan tieteen huippuosaamista, ottaa oppia meneillään olevasta kriisistä ja varmistaa, että julkinen sektori toimii viisaana investoijana, joka ohjaa mielekästä ja kansanterveystarpeisiin perustuvaa innovointia. Kun otetaan huomioon päällekkäisyydet muiden viranomaisten työn kanssa, HERA:n toimialaa ja vastuualueita voisi olla hyödyllistä mukauttaa siten, että ne kattavat seuraavat toimenpiteet:

6.6.1 Koordinoidaan EU:n työryhmää, joka keskittyy erityisesti terveysuhkien vaikutuksiin, jotka kohdistuvat suuressa vaarassa oleviin yhteiskuntaryhmiin sekä terveydenhuollon ja hoivapalvelujen työntekijöihin. Työryhmä voisi keskittyä muun muassa ikääntyneisiin henkilöihin, jotakin tiettyä sairautta sairastaviin henkilöihin ja vammaisiin henkilöihin.

6.6.2 Keskitytään syrjimättömyyteen EU:n toimissa, joita toteutetaan tulevien pandemioiden torjumiseksi, ja varmistetaan, että ennaltaehkäisevät toimenpiteet, akuutti terveydenhuolto ja kiireellinen hoito ovat kaikkien saatavilla, mukaan lukien asunnottomat, liikkuva väestö, EU:ssa oleskelevat dokumentoimattomat henkilöt ja kaikki, jotka ovat vaarassa pudota turvaverkon läpi, kun terveydenhuoltokriisejä torjutaan julkisin toimin.

6.6.3 Järjestetään terveysuhkien yhteydessä tiedotuskampanjoita, joilla varmistetaan, että ihmiset saavat enemmän tietoa siitä, miten he voivat suojella itseään, miten heidän on mukautettava arkielämäänsä pysyäkseen turvassa ja miten he voivat päästä hoitoon, jos ja kun siitä on saatavilla. Tämä tiedotuksen tulee olla suunnattu kaikille ja olla kaikkien ulottuvilla, ja siinä on otettava huomioon ikääntyneiden ihmisten, jotakin tiettyä sairautta sairastavien ja vammaisten henkilöiden kaltaisten suuressa vaarassa olevien ryhmien erityistarpeet. Parhaillaan meneillään olevan covid-19-pandemian aikana tämä viestintä on pitkälti ollut kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden työn varassa. Sen vuoksi niitä olisi kuultava tämän toiminnan yhteydessä.

6.6.4 HERA:n hallintorakenteen olisi oltava avoin ja tasapainoinen ja sen piiriin tulisi kuulua potilas- ja kansanterveysjärjestöt, kansalaisyhteiskunta ja työmarkkinaosapuolet sekä tutkimusyhteisön edustajat. Vaikka eri elinkeinoalat ovat tärkeitä kumppaneita, niiden ei pitäisi olla osa tämän uuden julkisen organisaation hallintorakennetta. Täyttämättömät maailmanlaajuiset tarpeet määritellään yksinomaan kansanterveysalalla, ja tavoitteena on panostaa uusien tuotteiden kehittämiseen niiden saattamiseksi markkinoille.

Bryssel 27. huhtikuuta 2021.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Christa SCHWENG