

**EU:n ensimmäiset
panostukset
covid-19-pandemian
torjumiseksi
toteutettuihin
kansanterveystoimiin**



EUROOPAN
TILINTARKASTUS-
TUOMIOISTUIN

2021

Sisällys

	Kohta
Tiivistelmä	I–VI
Johdanto	01–10
Jäsenvaltiot ovat vastuussa terveyspalvelujen hallinnoinnista ja resurssien kohdentamisesta niihin	03–05
EU:lla on määrätty, rajalliset tehtävät kansanterveyden alalla	06–08
EU antoi rahoitustukea kansanterveystoimenpiteisiin	09–10
Katsauksen laajuus ja lähestymistapa	11–13
Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus teki yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden kanssa, seurasi pandemiaa ja toimitti riskinarviointeja	14–27
ECDC on pitänyt yhteyttä muihin tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksiin eri puolilla maailmaa	16–18
ECDC seurasi pandemiaa jäsenvaltioilta ja muista lähteistä saamiensa tietojen perusteella	19–23
ECDC toimitti laajoja riskinarviointeja	24–27
EU ryhtyi toimiin kiireellisten kysymysten ratkaisemiseksi ja osoitti 30. kesäkuuta 2020 mennessä kolme prosenttia vuotuisesta talousarviosta covid-19-kriisin torjuntaan	28–53
EU:n tason vientiluvat tukivat sisämarkkinoita	28–31
Komissio alkoi luoda terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden varastoja	32–37
EU antoi käyttöön foorumeja tietojen vaihtamiseksi ja toimien koordinoimiseksi	38–43
Jäsenvaltiot käyttävät kansallisia hankintareittejä tyydyttääkseen henkilönsuojaimia koskevat tarpeensa	44–48
Varojen käyttö oli 30. kesäkuuta 2020 mennessä vasta alkuvaiheessa	49–53

EU tukee covid-19-hoitojen ja -rokotteiden kehittämistä	54–66
Euroopan lääkevirasto arvioi covid-19-hoidot ja -rokotteet	54–56
EU:n talousarviosta tuetaan covid-19-rokotteiden ja -hoitojen kehittämistä	57–66
Loppuhuomautukset	67–71
Akronyymit ja lyhenteet	
Sanasto	
Tilintarkastustuomioistuimen tiimi	

Tiivistelmä

I Kiinan viranomaiset ilmoittivat 3. tammikuuta 2020 Maailman terveysjärjestölle (WHO), että Wuhanin kaupungissa oli esiintynyt joukko viruskeuhkokuumeetapauksia, joissa sairauden aiheuttajaa ei tunnettu. WHO luokitteli covid-19:n pandemiaksi 11. maaliskuuta 2020. EU:ssa, ETA-alueella ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa oli 30. kesäkuuta 2020 mennessä raportoitu 1,5 miljoonaa covid-19-tapausta ja 177 000 kuolemantapausta.

II Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa EU:lle annetaan kansanterveydestä vain rajallinen vastuu. Ala kuuluu edelleen ensisijaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaan. Vuoden 2013 oikeudellisessa kehyksessä, joka koskee vakaviin rajat ylittäviin terveysuhkiin liittyviä EU-tason toimia ja joka kattaa myös pandemiat, EU:lle annetaan tuki- ja koordinoititehtävä. Lisäksi siinä määritetään useilla aloilla jäsenvaltioiden oikeudelliset velvoitteet, jotka koskevat muun muassa varoituksia, seuranta, valmiuksia ja toimien koordinoitintia:

- Komissio edistää jäsenvaltioiden välistä tiedonvaihtoa terveysturvakomitean avulla ja järjestää puitesopimuksia lääkinnällisiä vastatoimia koskevista yhteisistä hankinnoista.
- Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) seuraa epidemioita, arvioi riskejä ja antaa tieteellistä neuvontaa sekä pitää yhteyttä Maailman terveysjärjestöön ja muihin eri puolilla maailmaa toimiviin tautien valvontakeskuksiin.

III Niiden toimien lisäksi, jotka sisältyvät vuonna 2013 hyväksyttyyn, rajat ylittäviä terveysuhkia koskevaan EU:n kehykseen, komissio ja EU:n virastot ryhtyivät aluksi torjumaan kriisiä edistämällä lääkintätarvikkeiden toimituksia, lisäämällä testausta ja hoito- ja rokotetutkimusta sekä parantamalla tiedonvaihtoa jäsenvaltioiden välillä. EU:n talousarviosta on tuettu erilaisia toimia, kuten terveydenhuollon laitteiden varastointia, covid-19-tutkimusta ja rokotteiden ennakkohankintasopimuksia. EU laajensi menojen tukikelpoisuutta koheesiorahoituksen osalta kattaaakseen covid-19-kriisistä aiheutuvat julkiset terveydenhuoltomenot.

IV Tämä asiakirja ei ole tarkastuskertomus vaan katsaus, jossa selvitetään, miten EU on alkuvaiheessa reagoinut pandemiaan. Katsaus perustuu lähinnä julkisesti saatavilla oleviin tietoihin tai nimenomaan tätä katsausta varten kerättyyn aineistoon. Katsaus kattaa toimet, jotka on toteutettu aikavälillä 3.1.–30.6.2020. Tämä aikaväli valittiin, koska tarkoituksena oli keskittyä ensimmäisiin toimiin, joilla EU reagoi pandemiaan. Katsauksessa keskityttiin seuraaviin kysymyksiin:

- Miten EU:n kehystä, joka koskee rajat ylittävien vakavien terveysuhkien torjumista, on hyödynnetty?
- Millä muilla toimilla komissio ja EU:n virastot ovat pyrkineet tukemaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä henkilönsuojainten saatavuutta?
- Miten EU on tukenut covid-19-testien, -hoitojen ja -rokotteiden tutkimusta ja kehittämistä?

V ECDC laati kesäkuun 2020 loppuun mennessä covid-19-pandemiasta 11 nopeaa riskinarviointia, joihin sisältyi laajoja skenaariopohjaisia arviointeja viruksen tartuntariskeistä EU:n, ETA-alueen ja Yhdistyneen kuningaskunnan alueella. Jäsenvaltiot ostivat suurimman osan tarvitsemistaan suojavälineistä ja terveydenhuollon laitteista käyttäen kansallisia hankintareittejä samalla, kun EU osoitti 30. kesäkuuta 2020 mennessä talousarviostaan noin 4,5 miljardia euroa kansanterveystoimenpiteiden tukemiseen. Suurinta osaa tästä määrästä ei ollut käytetty 30. kesäkuuta mennessä.

VI Tarkastajat tuovat esiin eräitä haasteita, jotka EU kohtasi tukiessaan jäsenvaltioiden kansanterveystoimia covid-19-pandemian torjumiseksi. Haasteet liittyivät muun muassa toimiin, joilla pyrittiin luomaan asianmukaiset puitteet rajat ylittävien terveysuhkien, kuten covid-19-pandemian, torjumiseksi, helpottamaan tarvikkeiden toimituksia kriisitilanteessa ja tukemaan rokotteiden kehittämistä.

Johdanto

01 Ensimmäiset Kiinassa joulukuussa 2019 raportoidut covid-19-tapaukset liittyivät Wuhanin kaupungin eläinmarkkinoihin. Näiden tapausten varhaisimmat tunnetut oireet havaittiin 8. joulukuuta 2019¹. Tämän jälkeen Kiinassa havaittiin aikaisempia covid-19-tapauksia, jotka ajoittuivat marraskuulle 2019². Myös Ranskassa havaittiin mahdollisia tapauksia samalta kuukaudelta³. Maailman terveysjärjestön (WHO) tiedottaja vahvisti, että viruksen leviäminen oli todennäköisesti ollut meneillään jo ennen joulukuuta 2019 mutta virusta ei ollut sitä ennen tunnistettu⁴. Kiinan kansallinen terveystieteiden komissio vahvisti 20. tammikuuta 2020, että koronavirus voi tarttua ihmisten välillä. Ranska vahvisti Euroopan ensimmäisen covid-19-tapauksen 24. tammikuuta⁵. Naapurijäsenvaltiot ilmoittivat ensimmäisistä tautitapauksista pian sen jälkeen viruksen levitessä kaikkialle Eurooppaan. WHO julisti 30. tammikuuta 2020 koronaviruksen puhkeamisen maailmanlaajuiseksi terveysuhaksi⁶. Maaliskuun alkuun mennessä Euroopasta oli tullut maailmanlaajuisen pandemian keskus, mutta huhtikuussa tapauksia esiintyi eniten Pohjois- ja Etelä-Amerikassa (ks. [kaavio 1](#)). WHO luokitteli covid-19-epidemian pandemiaksi 11. maaliskuuta 2020. EU:ssa, ETA-alueella ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa oli 30. kesäkuuta 2020 mennessä raportoitu 1,5 miljoonaa covid-19-tapausta ja 177 000 kuolemantapausta⁷.

¹ WHO, [Novel Coronavirus – China, disease outbreak news 12.1.2020](#).

² South China Morning Post, [Coronavirus: China's first confirmed Covid-19 case traced back to November 17](#), 13.3.2020.

³ Hôpital Albert Schweitzer, [Communiqué de presse Coronavirus/Covid-19](#), 7.5.2020.

⁴ Yhdistyneet kansakunnat, [Bi-weekly press briefing](#), 5.5.2020.

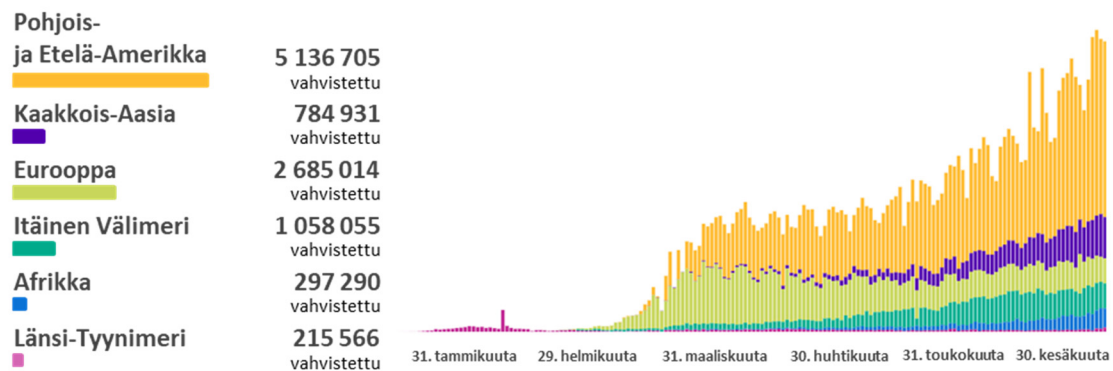
⁵ ECDC, [Timeline of ECDC response to COVID-19](#).

⁶ WHO, [Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 30.1.2020.

⁷ ECDC, [Nopea riskinarviointi](#), 2.7.2020.

Kaavio 1 – Covid-19-tapausten vertailu WHO-alueittain 30. kesäkuuta 2020 mennessä

Tilanne WHO-alueittain



Lähde: WHO (WHO:n Euroopan alueeseen kuuluu muitakin maita kuin EU-maat, ETA-alueen maat ja Yhdistynyt kuningaskunta).

02 Yleisin kliininen oire on kuume yhdessä hengityselinsairauden kanssa. Iäkkäämmät ihmiset ja henkilöt, joilla on ennestään tiettyjä kliinisiä sairauksia, voivat muita todennäköisemmin sairastua vakavasti ja menehtyä⁸. Virus leviää suoraan siten, että ihminen hengittää aerosolipisaroita, tai välillisesti siten, että ihminen koskettaa pintoja, joille on joutunut virusta. Erityisesti pandemian alkuaikoina taudista ei ollut tietoja, mikä oli merkittävä haaste viranomaisille.

Jäsenvaltiot ovat vastuussa terveyspalvelujen hallinnoinnista ja resurssien kohdentamisesta niihin

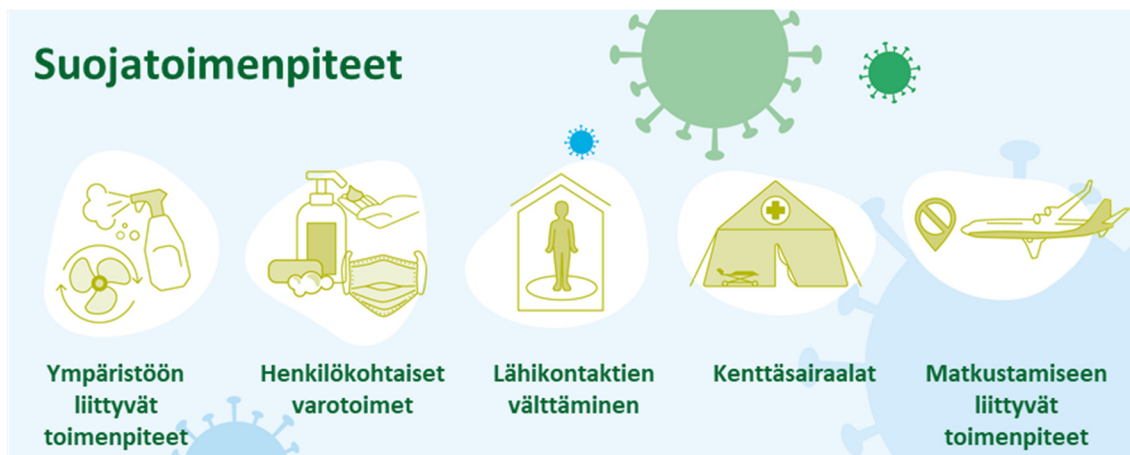
03 Kaikki EU:n jäsenvaltiot ovat WHO:n jäseniä, ja ne ovat allekirjoittaneet WHO:n kansainvälisen terveyssäännösten vuodelta 2005. Terveysäännösten mukaan allekirjoittajavaltioilla on oltava valmiussuunnitelmat pandemian varalta ja niiden on ilmoitettava WHO:lle sellaisista kansanterveysriskeistä, joilla voi olla vaikutuksia niiden alueen ulkopuolella⁹.

04 Jokainen jäsenvaltio vastaa alueensa terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnoinnista ja rahoituksesta. Kaikki jäsenvaltiot ovat toteuttaneet erilaisia kansanterveystoimenpiteitä viruksen leviämisen estämiseksi (ks. [kaavio 2](#)).

⁸ Ks. edellä.

⁹ WHO, [International Health Regulation Brief No 1](#).

Kaavio 2 – Tyypillisiä kansanterveystoimenpiteitä, joilla on reagoitu covid-19-pandemiaan

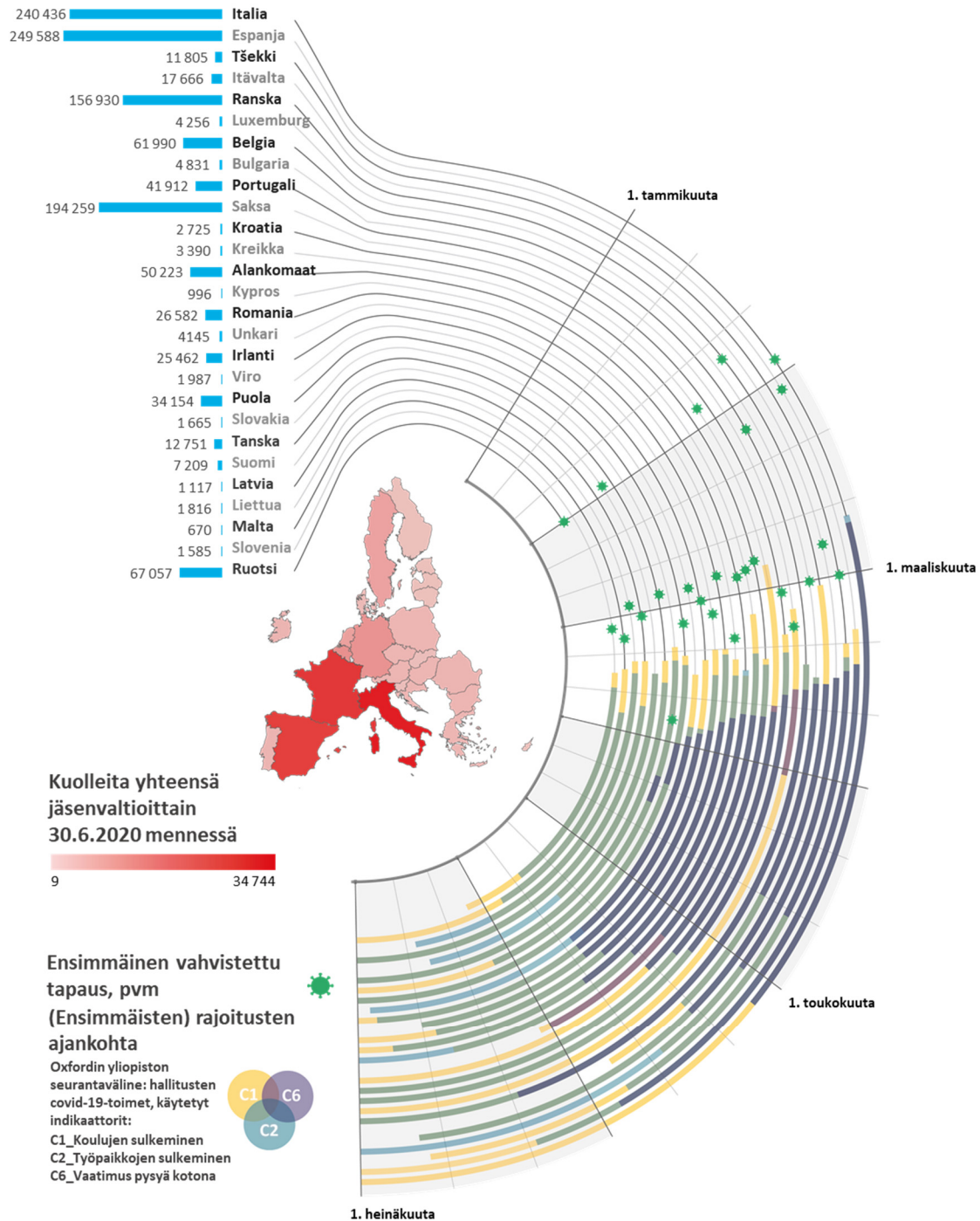


Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistu.

05 Toimenpiteitä pandemian torjumiseksi olivat muun muassa lähikontaktien välttäminen, kasvosuojusten käyttö, testaus ja kontaktien jäljitys sekä tilapäisten sairaaloiden perustaminen siinä tarkoituksessa, että autettaisiin ylikuormitettuja terveydenhuoltojärjestelmiä selviytymään covid-19-potilaiden suuresta määrästä. Kun pandemia levisi, jäsenvaltiot ottivat käyttöön ns. sulkutoimia tai muita liikkumisrajoituksia, joiden yhteydessä suljettiin kouluja ja vähemmän tärkeitä yrityksiä. Lisäksi ihmisiä vaadittiin pysymään kotona, ellei ulkona liikkuminen ollut aivan välttämätöntä (ks. [kaavio 3](#)). Lisäksi toteutettiin julkisia valistuskampanjoita, joiden yhteydessä ihmisiä kannustettiin käyttäytymään oikealla tavalla infektioriskin minimoimiseksi. Näiden toimenpiteiden laajuus ja kesto vaihtelevat eri puolilla EU:ta.

Kaavio 3 – Ensimmäisten vahvistettujen covid-19-tapausten ajankohta jäsenvaltioittain ja valtakunnallisten rajoitusten kesto kesäkuuhun 2020 mennessä

Tapaukset jäsenvaltioittain yhteensä 30.6.2020 mennessä



* Kaaviossa annetaan yleiskuva ensimmäisistä rajoituksista. Osassa jäsenvaltioita asetettiin lisäksi paikallisia rajoituksia 30. kesäkuuta jälkeen.

Lähde: Määritelmät ja tiedot on saatu WHO:lta ja Oxfordin yliopiston välineestä, jolla seurataan hallitusten covid-19-toimia (*Oxford COVID-19 Government Response Tracker*). Kuva: Euroopan tilintarkastustuomioistuin.

EU:lla on määrätty, rajalliset tehtävät kansanterveyden alalla

06 Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa EU:lle annetaan ihmisten terveyden osalta vain rajallinen vastuu¹⁰. Unioni edistää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä sekä tarvittaessa tukee niiden toimintaa. EU:lla on määrätty, rajallinen vastuu rajat ylittävien vakavien terveysuhkien, kuten pandemioiden, yhteydessä. Tämä on vahvistettu päätöksellä N:o 1082/2013/EU¹¹ (jäljempänä 'vuoden 2013 päätös'). Päätöksessä vahvistetaan jäsenvaltioiden, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC), terveysturvakomitean ja komission tehtävät. Päätöksellä perustetaan mekanismit EU:n toimille, jotka koskevat pandemioihin reagoimisen ja niiden hallinnan eri näkökohtia: valmiutta, riskinarviointia, varhaisvaroitusta, riskinhallintaa, viestintää ja kansainvälistä yhteistyötä.

07 Eurooppa-neuvoston 17. maaliskuuta 2020 antamissa päätelmissä¹² asetettiin painopistealueet covid-19-pandemian torjumiseksi toteutettaville toimille keskittyen pääasiassa kansanterveyteen. *Kaaviossa 4* esitetään EU:n 30. kesäkuuta mennessä toteuttamat hätätoimet covid-19-pandemian torjumiseksi.

¹⁰ Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus, 6 ja 168 artikla.

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta.

¹² EU:n neuvoston päätelmät, 17. maaliskuuta 2020.

Kaavio 4 – EU:n hätätoimet covid-19-pandemian torjumiseksi



Lähde: EU:n neuvosto.

08 Komissio ja EU:n virastot olivat 30. kesäkuuta 2020 mennessä toteuttaneet joukon erilaisia toimenpiteitä, joilla ne pyrkivät saavuttamaan neuvoston ensisijaiset tavoitteet ja tukemaan jäsenvaltioiden hätätoimia covid-19-pandemian torjumiseksi (ks. [kaavio 5](#)). Tähän sisältyi myös yhteisrahoitus EU:n kansalaisten palauttamiseen kotimaihinsa EU:n pelastuspalvelumekanismin (*Civil Protection Mechanism, UCPM*) avulla.

Kaavio 5 – Komission ja EU:n virastojen 30. kesäkuuta 2020 mennessä toteuttamat tärkeimmät kansanterveystoimenpiteet

		Neuvoston painopistealat:
 Euroopan komissio	Rahoitusta ja tarvikkeita kansanterveystoimiin, joilla jäsenvaltiot torjuvat covid-pandemiaa	
	Jäsenvaltioiden (esim. terveysturvakomiteassa) ja kansainvälisten sidosryhmien välisen koordinoinnin tukeminen	
	Säätelykehyksen mukauttaminen ja siitä tiedottaminen	
	Useiden yhteisten julkisten hankintakierrosten käynnistäminen jäsenvaltioiden tarvitsemien lääkinällisten vastatoimien osalta samalla, kun rajoitetaan vientiä EU:sta	
	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden varastojen kokoaminen	
	Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan kysynnän ja tarjonnan vastaavuuden edistäminen selvityskeskusten avulla	
	Tuki covid-19-hoitojen ja -rokotteiden tutkimukselle	
	Pandemiaa koskevan disinformaation torjuminen	
 Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus	Säännölliset riskinarvioinnit ja tieteellinen neuvonta kysymyksissä, jotka liittyvät infektioiden ehkäisyyn ja valvontaan	
	Tekninen tuki ja ohjeet jäsenvaltioille (seuranta, testaus ja diagnostiikka, rajat ylittävä yhteistyö, kontaktien jäljitys, muut kuin lääkinälliset toimenpiteet sekä rokotusstrategiat)	
 EMA: Euroopan lääkevirasto	Ilmenneen tai ennakoidun lääkepuolan seuranta	
	Neuvonta hoitojen ja rokotteiden kehittäjille	
	Uusien hoitojen ja rokotteiden arviointi	
 Rajoitetaan viruksen leviämistä		 Huolehditaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden saatavuudesta
		 Tehostetaan hoidon ja rokotteiden tutkimusta
		 Torjutaan disinformaatiota

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin.

EU antoi rahoitustukea kansanterveystoimenpiteisiin

09 EU:n talousarviosta osoitettiin kesäkuun 2020 loppuun mennessä jäsenvaltioiden kansanterveystoimien tukemiseen noin 4,5 miljardia euroa (ks. [taulukko 1](#)). Määrä on 0,4 prosenttia niistä 944 miljardista eurosta, jotka jäsenvaltiot käyttivät kansanterveyteen vuonna 2018¹³. Valtaosaa näistä varoista EU ei ollut vielä 30. kesäkuuta maksanut ulos. Tähän 4,5 miljardin euron määrään eivät sisälly varat, jotka on osoitettu siihen tarkoitukseen, että niillä annetaan yleistä taloudellista tukea covid-19-kriisin ratkaisemiseksi, eivätkä varat, joista EU ilmoitti koronaviruksen torjumista koskevassa maailmanlaajuisessa avunantajien konferenssissa 4. toukokuuta 2020. Ks. Euroopan tilintarkastustuomioistuimen katsaus [Covid-19-kriisiin perustuvien EU:n talouspoliittisten toimien riskit, haasteet ja mahdollisuudet](#), jossa tutkittiin covid-19-pandemiaan liittyviä tärkeimpiä talouspoliittisia toimia EU:ssa.

10 Kansanterveystoimenpiteisiin myönnetty EU:n rahoitustuki on peräisin pääasiassa seuraavista lähteistä:

- Hätätilanteen tukiväline: välineestä rahoitetaan esimerkiksi rokotteiden ennakko-hankintasopimuksia, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja hoitojen hankintaa sekä tuetaan maiden rajat ylittäviä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, lääkintähenkilöstön ja potilaiden kuljetuksia.
- rescEU-valmiusvarasto: unionin pelastuspalvelumekanismin (*EU Civil Protection Mechanism*, UCPM) osa, jonka avulla valmistaudutaan katastrofeihin ja hätätilanteisiin ja reagoidaan niihin.
- Koronaviruksen vaikutusten lieventämistä koskevat investointialoitteet (CRII ja CRII+): Koheesiorahoitusta kohdennetaan uudelleen covid-19-kriisistä johtuviin terveydenhoitoalan menoihin.
- Euroopan unionin solidaarisuusrahasto (EUSR): rahaston perustamisen tarkoituksena oli vastata suuriin luonnonkatastrofeihin (ja se laajennettiin kattamaan myös kansanterveyteen liittyvät hätätilanteet) sekä osoittaa eurooppalaista yhteisvastuuta.
- Horisontti 2020 -puiteohjelma: Tällä rahoitusvälineellä toteutetaan EU:n tutkimus- ja innovaatiopolitiikkaa.

¹³ Eurostat, [Government expenditure on health](#), tiedot helmikuulta 2020.

Taulukko 1 – Nimenomaisesti kansanterveyteen liittyviin covid-19-toimenpiteisiin 30. kesäkuuta 2020 mennessä osoitetut EU:n varat

Ohjelma	Miljardia euroa
Hätätilanteen tukiväline Kriisirahasto, jonka avulla tuetaan ja täydennetään jäsenvaltioiden toimia (varat myönnettiin lisätalousarviossa 2/2020)	2,70
Koronavirusinvestointialoitteet (CRII ja CRII+) Koheesiorahastoista osoitetaan varoja covid-19-kriisistä johtuviin terveydenhoitoalan menoihin (jäsenvaltiot kohdentavat varat uudelleen)	0,86*
rescEU-valmiusvarastot Valmiusvarastoihin kootaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita jaettavaksi jäsenvaltioille (varat myönnettiin lisätalousarvioissa 1/2020 ja 2/2020)	0,38
Tutkimus ja kehittäminen Covid-19-hoitoja ja -rokotteita koskeva tutkimus (relevanteille hankkeille osoitetaan Horisontti 2020 -puiteohjelman varoja)	0,55
Yhteensä	4,49

* 0,86 miljardin euron määrä koskee seitsemän jäsenvaltion kesäkuuhun 2020 mennessä uudelleen kohdentamia koheesiovaroja. Vuoden loppuun mennessä useimmat jäsenvaltiot olivat kohdentaneet varoja uudelleen, ks. <https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/>

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin komission tietojen perusteella.

Katsauksen laajuus ja lähestymistapa

11 Tilintarkastustuomioistuin kävi läpi komission ja EU:n virastojen toimia, joilla kesäkuun 2020 loppuun mennessä oli tuettu covid-19-pandemiaan liittyviä jäsenvaltioiden kansanterveystoimia. Katsauksessa tutkittiin seuraavia seikkoja:

- pandemioiden torjumista koskevien tämänhetkisten EU:n puitteiden soveltaminen
- toimet, joiden tarkoituksena on covid-19-kriisin torjumisessa tarvittavien lääkintätarvikkeiden hankkiminen
- toimet, joilla edistetään testien, hoitojen ja rokotteiden kehittämistä.

12 Kyseessä ei ole tarkastuskertomus vaan katsaus, joka perustuu lähinnä julkisesti saatavilla oleviin tietoihin tai nimenomaan tätä katsausta varten kerättyyn aineistoon. On liian aikaista tarkastaa meneillään olevia toimia tai arvioida vaikutuksia, joita covid-19-pandemiaan liittyvillä EU:n kansanterveysaloitteilla on ollut. Tässä katsauksessa selvennetään EU:n ja jäsenvaltioiden tehtäviä pandemian torjunnassa ja luodaan ulkoisen tarkastajan näkökulmasta katsaus EU:n tärkeimpiin kansanterveystoimiin pandemian alkuvaiheessa. Katsauksesta voidaan saada tietoa toimintapolitiikan tulevaa kehittämistä varten.

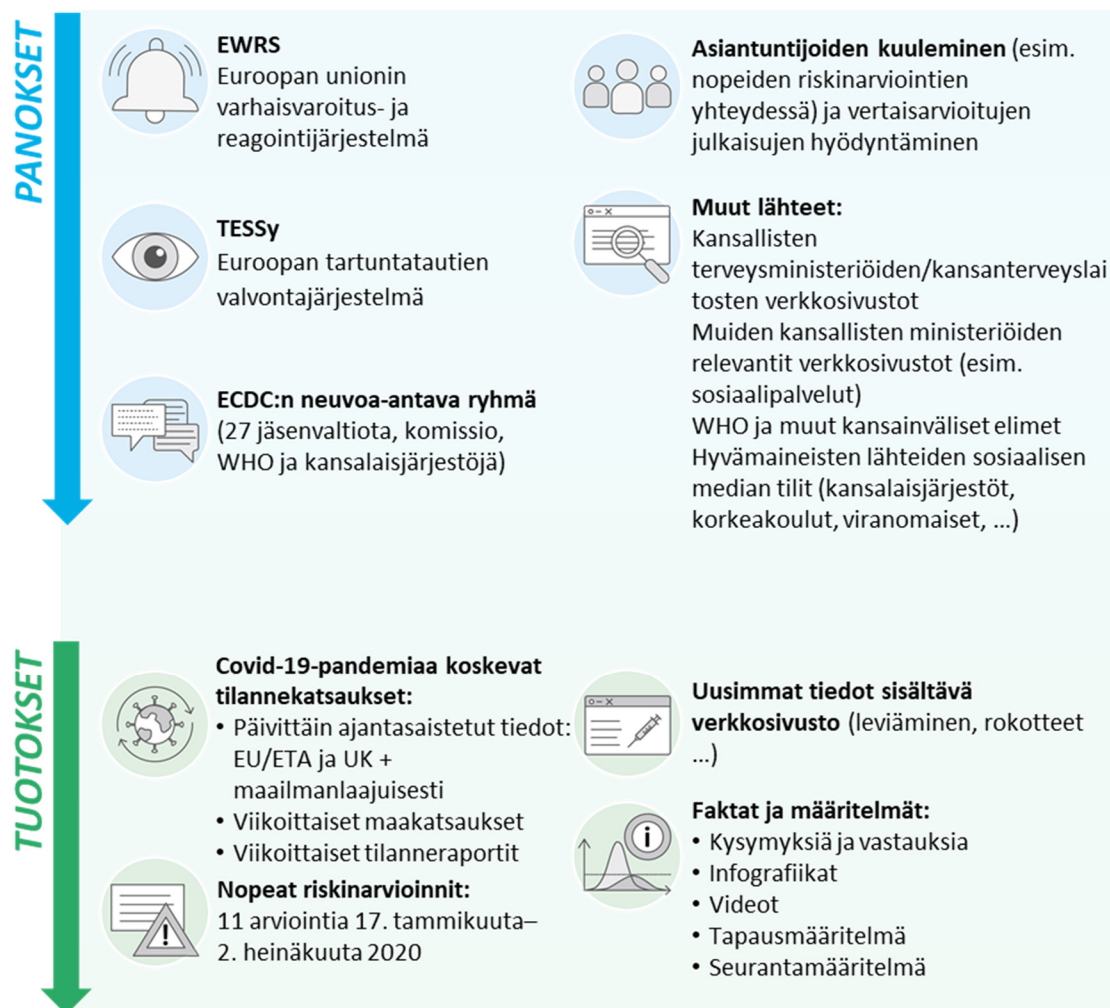
13 Tarkastajat saivat katsaustaan varten tietoja terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastolta, joka komissiossa vastaa kansanterveysasioista. Lisäksi tietoja saatiin seuraavilta muilta komission yksiköiltä: viestinnän pääosasto, tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto, pääsihteeristö, budjettipääosasto, pelastuspalveluasioden ja humanitaarisen avun operaatioiden pääosasto (ECHO) ja alue- ja kaupunkipolitiikan pääosasto sekä Euroopan lääkevirasto ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus. Katsauksessa käytiin läpi säädöksiä sekä jäsenvaltioiden, kansainvälisten järjestöjen ja valtioista riippumattomien järjestöjen asiakirjoja. Tarkastajat lähettivät kaikkien jäsenvaltioiden kansanterveysviranomaisille kyselyn sen selvittämiseksi, miten komission johdolla toteutettuja yhteisiä julkisia terveydenhuollon laite- ja tarvikehankintoja oli hyödynnetty. Kansanterveysviranomaiset 18 jäsenvaltiosta vastasivat kyselyyn.

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus teki yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden kanssa, seurasi pandemiaa ja toimitti riskinarviointeja

14 Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) avustaa komissiota ja jäsenvaltioita antamalla tieteellistä neuvontaa sekä suorittamalla riskinarviointeja tartuntatautien torjumiseksi. ECDC pitää yllä tartuntatautien epidemiologisen seurannan verkostoa sekä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää.

15 ECDC aktivoi 9. tammikuuta 2020 kansanterveydellisen hätäsuunnitelmansa vastauksena covid-19-pandemiaan. ECDC tekee yhteistyötä kansainvälisten kumppaniensa kanssa, joita ovat etenkin WHO:n Euroopan aluetoimisto ja tautienehkäisy- ja -valvontakeskukset kolmansissa maissa. Lisäksi se vaihtaa niiden kanssa tietoja ja esimerkkejä parhaista käytännöistä. ECDC seuraa covid-19-pandemiaa ja tuottaa siihen liittyviä tilannepäivityksiä ja riskinarviointeja sekä laatii asiakirjoja, joissa annetaan pandemiaa koskevaa tietoa tai neuvontaa. ECDC laatii riskinarviointeja, esittää toimintavaihtoehtoja ja antaa tieteellistä neuvontaa mutta ei anna ohjeita. [*Kaaviossa 6*](#) esitetään yhteenveto ECDC:n erilaisista covid-19-toimista.

Kaavio 6 – Covid-19-pandemiaan liittyvä ECDC:n työ



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin ECDC:n tietojen perusteella.

ECDC on pitänyt yhteyttä muihin tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksiin eri puolilla maailmaa

16 ECDC:n yhteistyö Kiinan ja Amerikan tautienehkäisy- ja -valvontakeskusten kanssa perustuu vuonna 2007 allekirjoitettuihin yhteisymmärryspöytäkirjoihin. ECDC on ollut yhteydessä sekä amerikkalaisiin että kiinalaisiin kumppaneihinsa siitä lähtien kun tauti lähti Wuhanissa liikkeelle tammikuussa 2020. Pandemian ensimmäisten kuukausien aikana ECDC oli säännöllisesti yhteydessä Kiinan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen, joka toimitti ECDC:lle käännökset viikoittaisista raporteistaan sekä ajantasaisia tietoja tieteellisestä kehityksestä, kuten tapausmäärittelmistä. ECDC kertoi tilintarkastustuomioistuimelle, että Kiinan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus jakoi erittäin aktiivisesti kansallisia epidemiologisia tietoja heti, kun se oli saanut ne. Silti tartunnan saaneiden terveydenhuollon työntekijöiden määrän sekä

tapauskuolleisuuden kaltaisia epidemiologisia tietoja saatiin vasta sen jälkeen, kun tiedotusvälineet olivat raportoineet kyseisistä aiheista tiiviisti.

17 ECDC oli tammikuun lopusta lähtien yhteydessä Yhdysvaltojen tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen. Aluksi tarkoituksena oli vaihtaa tietoja, jotka liittyivät kansalaisten kotiuttamiseen Kiinasta. ECDC alkoi helmikuussa yhdysvaltalaisen kumppaninsa pyynnöstä toimittaa tälle päivittäisiä EU:n tilannepäivityksiä. Toimituksiin sisältyi covid-19-pandemiaan liittyviä lukuja, karttoja ja kaavioita. ECDC ja Yhdysvaltojen tautienehkäisy- ja -valvontakeskus vaihtoivat tietoja kasvosuojusten käytöstä julkisissa tiloissa, lieventävien toimenpiteiden höllentämisestä, kontaktien jäljittämisestä ja uusintainfektioista. Lisäksi ECDC:llä on yhdysvaltalaisen vastapuolensa kanssa viikoittaisia yhteyksiä globaalin terveysturvallisuusohjelman (*Global Health Security Agenda*) kautta sekä satunnaisia yhteyksiä, jotka liittyvät tietopyyntöihin (esim. tapaukset, jotka koskevat EU:n risteilyaluksilla matkustavia Yhdysvaltojen kansalaisia).

18 Joukko merkittävimpiä tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksia eri puolilla maailmaa päätti kesäkuussa 2019 perustaa kansainvälisen foorumin, jonka tarkoituksena oli vaihtaa säännöllisesti tietoja ja asiantuntemusta ja siten vastata kansanterveyteen kohdistuviin uhkiin vaikuttavasti. Vuoden 2020 alkupuoliskolla tällä verkostolla oli neljä kokousta: 6. helmikuuta, 27. maaliskuuta, 19. toukokuuta ja 29. kesäkuuta. ECDC sekä Kiinan, Yhdysvaltojen, Kanadan, Afrikan unionin, Karibian alueen, Korean, Israelin ja Singaporen tautienehkäisy- ja -valvontakeskukset osallistuivat näihin kokouksiin, joissa ne jakoivat tietoa, asiantuntemusta ja parhaita käytäntöjä covid-19-pandemian torjumisesta.

ECDC seurasi pandemiaa jäsenvaltioilta ja muista lähteistä saamiensa tietojen perusteella

19 ECDC kerää komission puolesta tiedot jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnitelmista, jotka koskevat rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia. Se keräsi kyseiset tiedot vuosina 2014 ja 2017. ECDC kertoi tilintarkastustuomioistuimelle, että kaikilla jäsenvaltioilla on influenssapandemiaa koskeva valmiussuunnitelma, mutta kaikki jäsenvaltiot eivät täytä näitä tietoja tavanomaiseen raportointimalliin, koska niiden edellytetään vain mainitsevan kyseiset suunnitelmat toiminnan jatkuvuutta

koskevassa osiossa¹⁴. ECDC julkaisi marraskuussa 2017 ohjeet¹⁵ influenssapandemiaa koskevien valmiussuunnitelmien tarkistamisesta. Tarkoituksena oli ottaa huomioon vuoden 2009 A(H1N1)-pandemiasta saadut kokemukset. Tilintarkastustuomioistuin toimitti vuonna 2016 tarkastuksen, jonka aiheena oli rajat ylittävien terveysuhkien käsittelyyn liittyvä kehys EU:ssa. Tarkastuksessa tuotiin esiin puutteita valmiussuunnittelun koordinoinnissa. Tilintarkastustuomioistuimen vuonna 2019 toimittamassa seurantatarkastuksessa todettiin, että komissio oli ryhtynyt asianmukaisiin toimiin tarkastussuosituksen toteuttamiseksi.

20 ECDC on perustanut covid-19-verkoston, johon kukin jäsenvaltio on nimennyt yhteyshenkilön. Verkosto tekee työtä WHO:n Euroopan aluetoimiston kanssa, ja se on kokoontunut viikoittain helmikuusta 2020 lähtien. Pandemian laajuuden ja vakavuuden vuoksi ECDC julkaisi 9. huhtikuuta 2020 covid-19-seurantastrategian, jonka jäsenvaltiot hyväksyivät ECDC:n covid-19-verkostossa. Strategian mukaan seurannan kohteet ovat seuraavat:

- Covid-19-pandemian voimakkuus, maantieteellinen levinneisyys ja vakavuus; pyrkimyksenä on arvioida taudin aiheuttamaa räsitusta ja tuottaa tietoa asianmukaisia lieventämistoimenpiteitä varten
- viruksen muutokset; pyrkimyksenä on tuottaa tietoa lääkkeiden ja rokotteiden kehittämiseksi ja vakavien infektioiden markkereiden tunnistamiseksi
- muutokset taudista eniten kärsineissä ryhmissä (ennaltaehkäisytoimien kohdentamiseksi paremmin)
- epidemian vaikutus terveydenhuoltojärjestelmään epidemiakäyrän kehityspolun ennustamiseksi ja tiedon tuottamiseksi resurssien kohdentamista varten
- taudin lieventämistoimenpiteiden vaikutukset.

¹⁴ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/504/EU, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU täytäntöönpanosta valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvää valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamisessa käytettävän mallin osalta.

¹⁵ ECDC, *Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans*.

21 ECDC kerää covid-19-pandemiaan liittyviä tietoja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja Euroopan valvontajärjestelmän (*The European Surveillance System*, TESSy) avulla. Jäsenvaltiot ilmoittavat ensin mainitun järjestelmän avulla laboratorioissa vahvistetut covid-19-tapausten määrät 24 tunnin välein. Viimeksi mainitun järjestelmän avulla jäsenvaltiot antavat yksityiskohtaisempia epidemiologisia tietoja viikoittain¹⁶.

22 ECDC kertoi tilintarkastustuomioistuimelle, että sen haasteena on pandemian alkamisesta lähtien ollut, kuinka varmistaa jäsenvaltioilta saatujen tietojen oikea-aikaisuus, laatu ja kattavuus. Lisäksi se, että jäsenvaltioiden seuranta- ja testausstrategiat ovat erilaisia, hankaloittaa ECDC:n pyrkimyksiä vertailla epidemiologista tilannetta eri puolilla EU:ta. ECDC täydentää saamiaan tietoja omalla tutkimustyöllään. Se seuloo päivittäin monia lähteitä pyrkimyksensä kerätä covid-19-tietoja eri puolilta maailmaa¹⁷. ECDC:n johtaja on todennut, että infektiosairauksien nykyinen seurantajärjestelmä on liian riippuvainen ihmistyövoimasta. Ongelma voitaisiin korjata hyödyntämällä enemmän tekoälyä, sähköistä terveydenhuoltoa ja digitalisointia ja minimoimalla näin ihmisen työpanoksen tarvetta¹⁸. ECDC:n johtaja on selittänyt Euroopan parlamentille, että seurannassa tarvittaisiin erityisesti innovatiivisia digitaalisia ratkaisuja¹⁹.

23 Näiden tiedonkeruutoimien ansiosta ECDC on kyennyt pitämään tilannekatsauksen ajan tasalla päivittäin (*kaavio 7*). Lisäksi se on tuottanut yksityiskohtaisia raportteja pandemiasta. ECDC on kuitenkin varoittanut, että jos tavoitteena on seurata covid-19-pandemian intensiteettiä, maantieteellistä levinneisyyttä, vakavuutta ja vaikutuksia EU:ssa, ETA-alueella ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, tarvitaan vielä paljon työtä vankan väestöpohjaisen seurannan luomiseksi ja vahvistamiseksi²⁰.

¹⁶ ECDC, *The European Surveillance System (TESSy)*, sivu päivitetty viimeksi 7.2.2019.

¹⁷ ECDC, *How ECDC collects and processes COVID-19 data*, sivu viimeksi päivitetty 1.4.2020.

¹⁸ Politico, *Nothing would have prevented' virus spread, says health agency chief*, 8.4.2020.

¹⁹ Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan kuulemistilaisuus 2. syyskuuta 2020.

²⁰ ECDC, *COVID-19 surveillance report. Week 28, 2020*, 19.7.2020.

Kaavio 7 – Esimerkki ECDC:n covid-19-tilannekatsauksesta



Lähde: ECDC.

ECDC toimitti laajoja riskinarviointeja

24 ECDC laatii nopeita riskinarviointeja, joiden tarkoituksena on auttaa kansallisia terveysviranomaisia valmistautumaan ja reagoimaan kansanterveysuhkiin. Nopeat riskinarvioinnit perustuvat monenlaisiin EU:n ja maailmanlaajuisiin tietolähteisiin. ECDC:n toimintaperiaatteena on tehdä arvioinnit silloin, kun esimerkiksi covid-19-pandemian kaltainen tapaus on alkuvaiheissaan. Näin saadaan arvio terveysuhan laajuudesta samalla kun dokumentoidaan arvioinnin epävarmuus²¹. ECDC jatkaa arviointien tekemistä epidemiologisen tilanteen muuttuessa. ECDC julkaisi ensimmäisen covid-19-pandemiaa koskevan riskinarviointinsa 9. tammikuuta 2020 osana laajempaa uhakuva-arviota. Riski arvioitiin vähäiseksi (tämä perustui Kiinan viranomaisilta aluksi saatuun tietoon, jonka mukaan ei ollut merkkejä siitä, että tauti tarttuisi ihmisestä toiseen²²). Ensimmäinen täysimääräinen nopea riskinarviointi julkaistiin 17. tammikuuta 2020. Siinä todettiin, että jatkuvista tartunnoista ihmisestä toiseen ei ollut selviä merkkejä. Samalla kuitenkin myös varoitettiin, että covid-19-

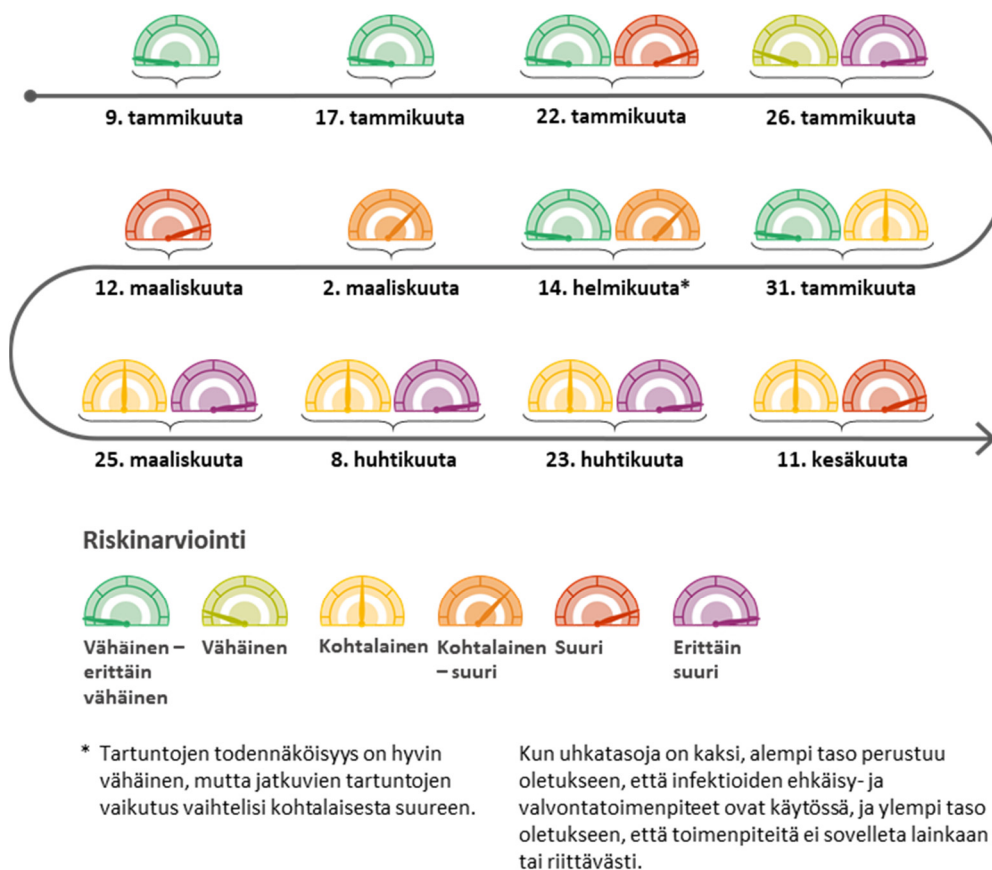
²¹ ECDC, [Operational tool on rapid risk assessment methodology](#), maaliskuu 2019.

²² ECDC, [Threat assessment brief: Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuhan, China](#), 9.1.2020.

taudin epidemiologiasta oli huomattavaa epävarmuutta ja että siihen mennessä havaituista tapauksista oli vain vähän tietoa²³.

25 ECDC päivitti nopean riskinarvioinnin kymmenen kertaa kesäkuun 2020 loppuun mennessä. Se on varoittanut siitä lähtien kun se toimitti ensimmäisen päivityksensä 22. tammikuuta 2020, että viruksen leviämiskäsi voi olla suuri, jos jäsenvaltiot eivät toteuta asianmukaisia infektioiden ehkäisy- ja valvontatoimenpiteitä²⁴. Useimmissa nopeissa riskinarvioinneissa katettiin useita riskejä, kuten terveydenhuoltojärjestelmän ylikuormittumisen riski, covid-19-taudin saamisesta johtuvaa terveysriski ja riski siitä, että tartunnat leviävät laajalle. Siitä lähtien kun viides päivitys tehtiin 2. maaliskuuta 2020, nopeissa riskinarvioinneissa on arvioitu, että laajalle levinneiden tartuntojen riski on kohtalainen tai suuri / erittäin suuri riippuen väestöryhmästä ja jäsenvaltioiden hyväksymästä leviämisen estämisstrategiasta (ks. [kaavio 8](#)).

Kaavio 8 – ECDC:n riskinarviointi covid-19-pandemian leviämisestä kaikkien jäsenvaltioiden osalta kesäkuuhun 2020 mennessä



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin ECDC:n nopeiden riskinarviointien perusteella.

²³ ECDC, [Nopea riskinarviointi](#), 17.1.2020.

²⁴ ECDC, [Nopea riskinarviointi](#), 22.1.2020.

26 Nopeiden riskinarviointien laajuus ja yksityiskohtaisuus ovat kasvaneet sitä mukaa kuin pandemia on levinnyt EU:ssa, ja arviointeihin sisältyy nyt suosituksia erilaisista toimista riskin lieventämiseksi. Kymmenes päivitys, joka tehtiin 11. kesäkuuta 2020, sisälsi seuraavat tiedot:

- pandemiaa koskeva epidemiologinen yleiskatsaus, mukaan lukien tapausten jakautuminen
- taudin taustatietoja, mukaan lukien väestön immuniteettiin liittyviä näkökohtia
- riskinarviointi väestöryhmittäin (esim. koko väestö, riskille alttiina oleva väestö ja terveydenhuollon työntekijät) sekä toimintavaihtoehdot, mukaan lukien testausstrategiat, kontaktien jäljittäminen ja muut kuin farmaseuttiset toimenpiteet (esim. kasvosuojusten käyttö ja matkustusrajoitukset)
- yleiskatsaus riskiviestinnän tärkeydestä ja kysymyksistä, joihin siinä voitaisiin keskittyä.

27 ECDC käynnisti heinäkuussa 2020 oman analyysinsa sen selvittämiseksi, kuinka tuloksellisia sen toimet covid-19-pandemian torjumiseksi olivat olleet. ECDC:n johtaja totesi Euroopan parlamentille, että reagointi covid-19-pandemiaan on edellyttänyt lähes koko tieteellisen henkilöstön osoittamista pandemiaa koskevaan työhön ja muiden tehtävien hoitaminen on saanut odottaa²⁵.

²⁵ Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI), [näkemystenvaihto ECDC:n johtajan Andrea Ammonin kanssa](#), 2.9.2020.

EU ryhtyi toimiin kiireellisten kysymysten ratkaisemiseksi ja osoitti 30. kesäkuuta 2020 mennessä kolme prosenttia vuotuisesta talousarviosta covid-19-kriisin torjuntaan

EU:n tason vientiluvat tukivat sisämarkkinoita

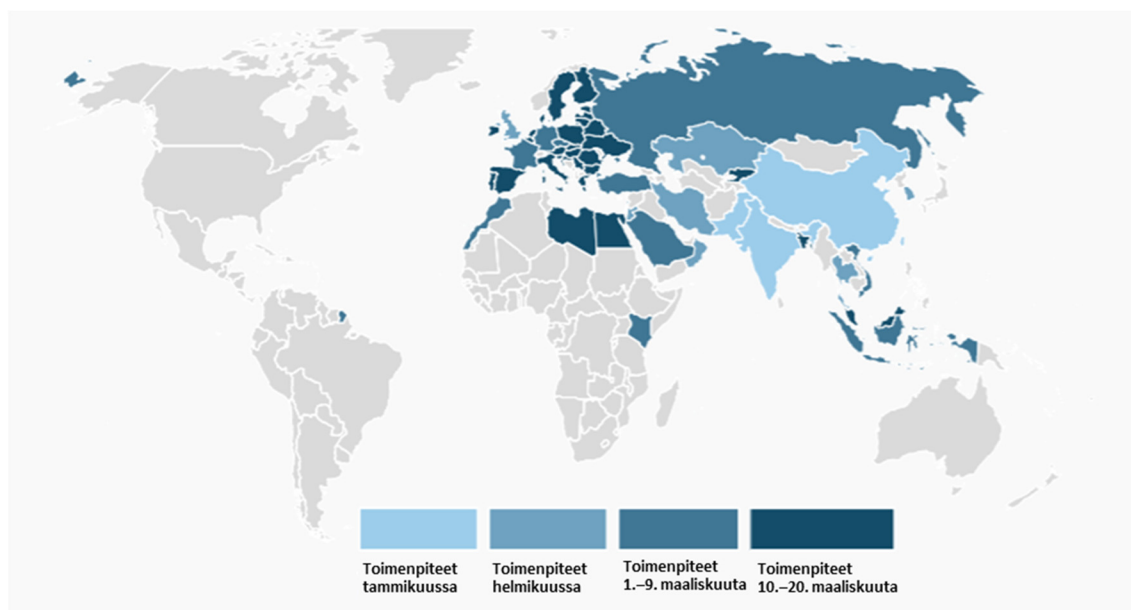
28 Komissio antoi maaliskuussa 2020 covid-19-pandemian taloudellisia seuraamuksia koskevan tiedonannon, jossa käsiteltiin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä henkilönsuojainten tarjontaa²⁶. Komissio totesi, että jäsenvaltioiden olisi toteutettava kansallisia toimenpiteitä tämän tarjonnan turvaamiseksi, mutta varoitti ryhtymästä toimiin, jotka voisivat haitata toimitusketjuja ja siten keskeisten tuotteiden saatavuutta. Varoitus annettiin, koska eräät jäsenvaltiot olivat maaliskuussa ottaneet yksipuolisesti käyttöön henkilönsuojainten ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vientikieltoja (ks. [kaavio 9](#)). Vientikiellot koskivat myös muita EU:n jäsenvaltioita. Komissio mainitsi esimerkkinä erään jäsenvaltion, joka kielsi 1 324 tuotteen, mukaan lukien parasetamolin, viennin tai rajoitti sitä. Kyseessä oli havainnollinen esimerkki ihmisten terveyden mahdollisesti vaarantavasta toimenpiteestä²⁷. EU:n jäsenvaltiot eivät olleet ainoita, jotka ottivat tällaisia kieltoja käyttöön. WTO ilmoitti huhtikuussa, että 80 maata oli alkanut soveltaa lääkintätarvikkeiden vientirajoituksia, mutta vain 13 maata oli ilmoittanut WTO:lle kyseisestä toimenpiteistä²⁸.

²⁶ Komission tiedonanto, [Koordinoidut taloudelliset toimet covid-19-epidemian vaikutusten lieventämiseksi](#), 13.3.2020.

²⁷ Ks. edellä.

²⁸ WTO: [Export prohibitions and restrictions](#), tiedote, 23.4.2020.

Kaavio 9 – Lääkintatarvikkeiden vientirajoituksia tammi–maaliskuussa 2020 soveltaneet maat



Lähde: Global Trade Alert.

29 Komissio otti 15. maaliskuuta 2020 käyttöön kuuden viikon väliaikaisen vientilupajärjestelmän, jolla valvottiin henkilönsuojainten vientiä EU:sta ja ETA-alueelta. Tavoitteena oli luoda EU:n puitteet vientiluvulle, varmistaa tuotteiden riittävä tarjonta EU:ssa ja huolehtia sisämarkkinoiden eheydestä²⁹. Jäsenvaltiot hallinnoivat järjestelmää ja olivat vastuussa vientiluvan myöntämisestä tai epäämisestä. Komissio tarkisti järjestelmää ja jatkoi sen voimassaoloa 30 päivällä alkaen 26. päivästä huhtikuuta 2020.

30 Tarkistetun järjestelmän³⁰ mukaan jäsenvaltioiden oli kuultava Euroopan komissiota ennen vientilupien myöntämistä 26. huhtikuuta – 25. toukokuuta. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita käsittelevä komission selvityskeskus osallistui tähän prosessiin. Selvityskeskus seurasi vielä vientilupajärjestelmän lakkaamisen jälkeen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden saatavuutta ja tuontia EU:ssa ja myös kumppanimaiden vientirajoituksia.

²⁹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/402, annettu 14. maaliskuuta 2020, vientiluvan edellyttämisestä tiettyjen tuotteiden viennissä.

³⁰ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/568, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, vientiluvan edellyttämisestä tiettyjen tuotteiden viennissä.

31 Viejät pyysivät 26. huhtikuuta voimaan tulleen järjestelmän perusteella yli 1 300 lupaa, joista 95 prosenttia hyväksyttiin. Jäsenvaltioiden komissiolle toimittamien tietojen mukaan EU:sta vietiin 26.4.–26.5.2020 noin 13 miljoonaa kasvosuojusta, miljoona suojavaatetta ja yli 350 000 suojalasia ja -visiiriä³¹. Komissio antoi kielteisen lausunnon noin neljän miljoonan suojakäsineen, suojavaatteen ja muun tavarann viennistä. Tietoa kasvosuojusten tuotantokapasiteetista koko EU:n tasolla ei ole käytettävissä. Kesäkuussa 2020 EU:n kuitukangasteollisuuden järjestö kuitenkin ennusti, että kolmikerroksisten kirurgisten maskien kokonaistuotantokapasiteetti EU:ssa kasvaa 20-kertaiseksi marraskuuhun 2020 mennessä eli tuotanto saavuttaa 1,5 miljardia maskia kuukaudessa³².

Komissio alkoi luoda terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden varastoja

32 Neuvosto kehotti covid-19-pandemiaa koskevissa päätelmissään 13. helmikuuta 2020 komissiota tutkimaan edelleen kaikkia käytettävissä olevia mahdollisuuksia, joilla voitaisiin lisätä jäsenvaltioissa tarvittavien henkilönsuojainten saatavuutta³³. Komissio perusti tämän johdosta terveydenhuollon ja muiden laitteiden ja tarvikkeiden strategisen varaston, jonka tarkoituksena on torjua valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia³⁴. Varastoa kehitetään unionin pelastuspalvelumekanismiin (UCPM) kuuluvan rescEU-valmiusvaraston avulla. Unionin pelastuspalvelumekanismiin tavoitteena on vahvistaa yhteistyötä niiden valtioiden kesken, jotka osallistuvat sen toimintaan. Näitä maita ovat jäsenvaltiot sekä eräät naapurimaat ja kolmannet maat³⁵. Lisäksi mekanismilla pyritään parantamaan katastrofien ennaltaehkäisyä, niihin varautumista ja niihin liittyviä avustustoimia.

³¹ Euroopan komissio, [Coronavirus: requirement for export authorisation for personal protective equipment comes to an end](#), 26.5.2020.

³² EDANA, [European producers set for a 20 fold increase in nonwoven face mask output by November](#), 23.6.2020.

³³ Neuvoston päätelmät covid-19:stä, 13.2.2020.

³⁴ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/414, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2020, täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/570 muuttamisesta lääkinnällisten laitteiden varastointiin liittyvien rescEU:n valmiuksien osalta.

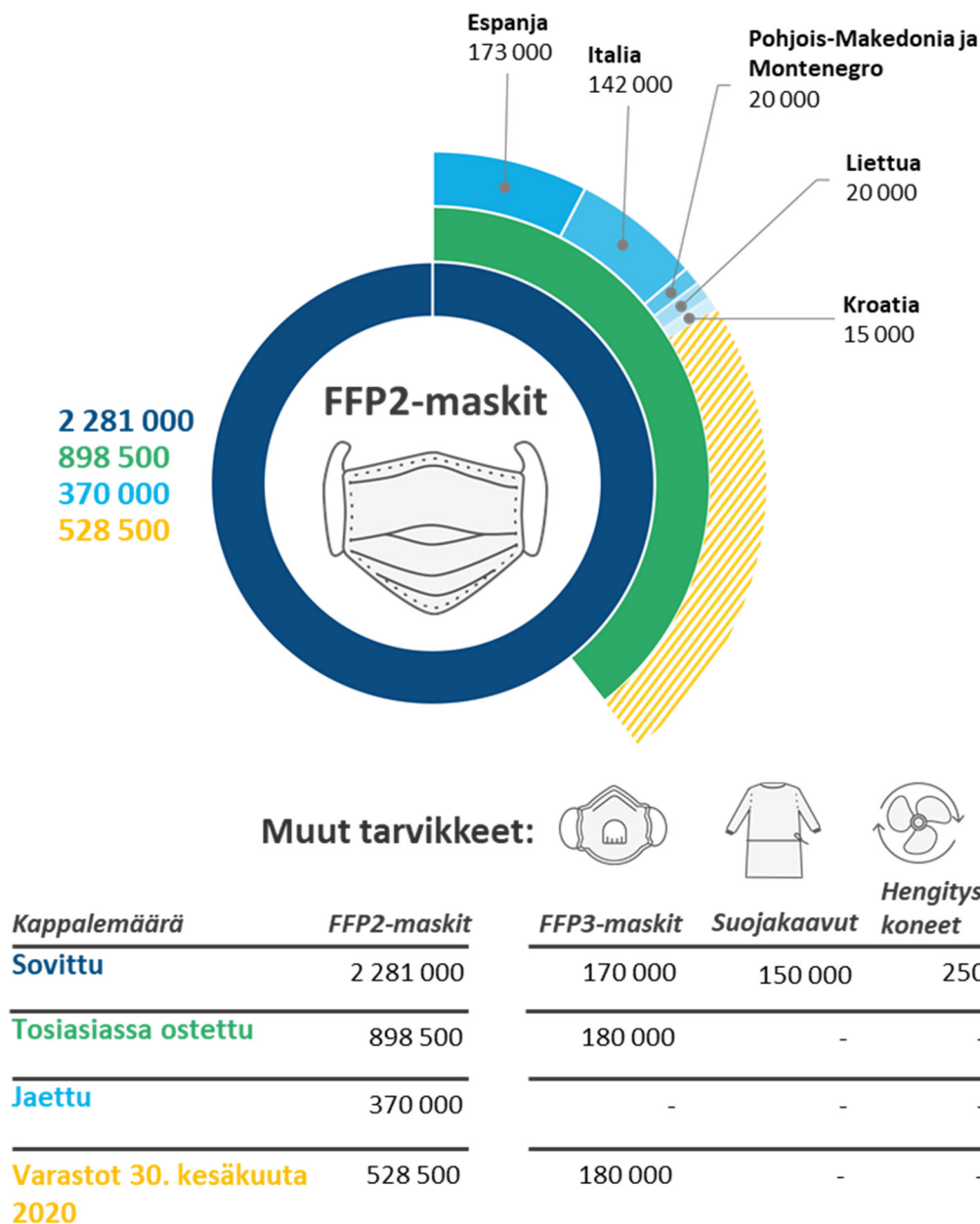
³⁵ Seuraavat kuusi maata, jotka eivät kuulu EU:hun, osallistuvat nykyisin pelastuspalvelumekanismiin: Norja, Islanti, Serbia, Pohjois-Makedonia, Montenegro ja Turkki.

33 Komissio osoitti asteittain yhä suurempia summia rescEU:n valmiuksien kehittämiseen siten, että huhtikuussa 2020 kokonaismäärärahat olivat 380 miljoonan euroa. Jäsenvaltiot, jotka haluavat toimia varastojen isäntävaltioina, voivat hakea komissiolta 100 prosentin suoraa avustusta (varastojen ostoa ja hallinnointia varten). Isäntäjäsenvaltio vastaa laitteiden ja tarvikkeiden hankinnasta, ja sen on sovellettava EU:n ja kansallisia hankintamenettelyjä. Komissio tekee päätökset varastojen kohdentamisesta koordinoitusti varastojen isäntäjäsenvaltioiden kanssa sekä apua pyytäneiden jäsenvaltioiden ja osallistujamaiden kanssa.

34 Komissio allekirjoitti 30. kesäkuuta mennessä kaksi rescEU-valmiusvarastoihin liittyvää avustussopimusta. Romanian kanssa komissio teki 31. maaliskuuta kymmenen miljoonan euron sopimuksen 1 381 871 kasvosuojuksesta (kirurgisia maskeja ja [FFP]2-hengityksensuojaimia) sekä 250 hengityskoneesta. Saksan kanssa komissio teki 19. toukokuuta kuuden miljoonan euron sopimuksen 900 000 FFP2-hengityssuojaimesta, 170 000 FFP3-hengityssuojaimesta ja 150 000 suojakaavusta. Komissio ilmoitti, että se aikoo lisäävustuksia myöntämällä pitää nämä varastot toiminnassa niiden ensimmäisen rahoituskauden jälkeenkin.

35 EU:n jäsenvaltiot, unionin pelastuspalvelumekanismiin osallistuvat valtiot ja kolmannet maat pyysivät toimituksia näistä varastoista. Romanian ja Saksan varastoista oli 30. kesäkuuta 2020 mennessä toimitettu 370 000 kasvosuojusta Espanjaan, Italiaan, Kroatiaan, Liettuaan, Montenegroon ja Pohjois-Makedoniaan (ks. [kaavio 10](#)). Lisäksi komissio hankki suoraan kymmenen miljoonaa kasvosuojusta terveydenhuollon työntekijöille hätätilanteen tukivälineen kautta (ks. kohta [10](#)) 29,5 miljoonan euron hintaan toimitettavaksi 19 jäsenvaltiolle. Jäsenvaltioille ei tehty toimituksia 30. kesäkuuta mennessä. Tilintarkastustuomioistuimen vuonna 2016 toimittamassa tarkastuksessa tutkittiin EU:n kehystä, jonka avulla käsiteltiin rajat ylittäviä terveysuhkia. Tarkastuksessa todettiin, että EU:n tasolla ei ollut olemassa mekanismeja, jonka avulla olisi voitu tyydyttää lääketieteellisten vastatoimien kiireellisiä tarpeita.

Kaavio 10 – rescEU:n varastojen tilanne 30. kesäkuuta 2020



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin komission tietojen perusteella.

36 Komissio aikoo perustaa lisää terveydenhuollon rescEU-valmiusvarastoja eri puolille EU:ta. Se julkaisi 14. toukokuuta 2020 kutsun, jolla se asetti kaikkien jäsenvaltioiden ja osallistuvien valtioiden haettavaksi avustuksia tällaisia varastoja varten. Komissio sai 5. kesäkuuta 2020 mennessä yhdeksän ehdotusta, joista neljä hyväksyttiin. Kreikka, Ruotsi, Tanska ja Unkari tulevat kukin toimimaan rescEU-valmiusvarastojen isäntävaltioina, ja niille myönnetään tätä varten 15,5–60 miljoonan euron avustukset.

37 Komissio ehdotti 2. kesäkuuta, että rescEU:n määrärahoja budjettikaudella 2021–2027 lisätään kahdella miljardilla eurolla. Tavoitteena on vahvistaa EU:n valmiuksia vastata covid-19-pandemian kaltaisiin rajat ylittäviin hätätilanteisiin³⁶. Tarkoituksena on luoda strategisen laitteiden ja tarvikkeiden varastoja, joilla pystytään hallitsemaan terveydellisiä hätätilanteita, metsäpaloja, kemiallisia, biologisia, radiologisia tai ydinvoimaan liittyviä vaaratilanteita tai muita vakavia hätätilanteita.

EU antoi käyttöön foorumeja tietojen vaihtamiseksi ja toimien koordinoimiseksi

Terveysturvakomitea

38 terveysturvakomitea perustettiin EU:n terveysministerien pyynnöstä vuonna 2001³⁷, ja se toimi epävirallisena neuvoa-antavana ryhmänä vuoteen 2013 saakka. Vuoden 2013 päätöksellä komitea virallistettiin ja sen tehtävä määriteltiin: komitea tukee tietojen vaihtoa jäsenvaltioiden ja komission välillä ja koordinoi kansallisia valmius- ja reagointisuunnitelmia. Komitea keskittyy keskusteluihin, tiedonvaihtoon ja koordinointiin. Sen raportit kussakin kokouksessa käydyistä keskusteluista julkaistaan.

39 terveysturvakomiteaan kuuluu yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta, ja lisäksi siinä ovat edustettuina komissio ja WHO. Komitea kokoontui ensimmäisen kerran keskustelemaan covid-19-pandemiasta 17. tammikuuta 2020 ja oli kesäkuun loppuun mennessä pitänyt 25 kokousta. ECDC on esitellyt terveysturvakomitealle kaikki päivitettyt nopeat riskinarviointinsa ja muut relevantit asiakirjat. Komissio ja jäsenvaltiot keskustelevat terveysturvakomitean kokouksissa covid-19-pandemiaan liittyvistä aloitteista, jakavat toisilleen tietoja ja laativat yhteisiä kantoja. Eniten on keskusteltu matkustusrajoituksista ja muista kuin lääkinnällisistä toimenpiteistä, lääketieteellisistä vastatoimista, testauksesta ja kontaktien jäljityksestä, rokotteista sekä valmiussuunnitelmista³⁸. Jäsenvaltiot ovat yleensä edustettuina teknisellä tasolla. Hätäavun koordinoitikeskuksen (*Emergency Response Coordination Centre, ERCC*) työ

³⁶ Euroopan komissio: [EU budget for recovery:€2 billion to reinforce rescEU direct crisis response tools](#), 2.6.2020.

³⁷ Puheenjohtajan päätelmät bioterrorismista, 15. 11.2011.

³⁸ Terveysturvakomitean raportit covid-19-epidemiasta.

täydensi terveysturvakomitean työtä. Hätäavun koordinoitikeskus järjesti covid-19-pandemian vuoksi neljä terveysturvaministerien etäkokousta ja 40 jäsenvaltioiden pelastuspalveluviranomaisten kokousta 30. kesäkuuta mennessä.

40 Terveysturvakomitean pöytäkirjassa, joka koskee 22. tammikuuta 2020 pidettyä toista covid-19-kokousta, todetaan, että komissio tulee hyödyntämään ECDC:n laatimaa kyselylomaketta tiedon hankkimiseksi siitä, miten jäsenvaltiot ovat valmistautuneet ja varustautuneet hallitsemaan covid-19-pandemiaa³⁹. Seuraavan, 27. tammikuuta pidetyn kokouksen pöytäkirjasta käy ilmi, että jäsenvaltiot ilmoittivat valmiustasonsa olevan yleisesti ottaen vahva (joistakin puutteista huolimatta) ja että kansallisilla terveydenhuoltojärjestelmillä oli suunnitelmia siltä varalta, että niiden olisi hoidettava covid-19-tapauksia⁴⁰. Jäsenvaltiot eivät ilmoittaneet, että ne tarvitsisivat lisää henkilönsuojaimia. Pandemian kehittyessä terveysturvakomitean myöhemmissä kokouksissa keskityttiin uudelleen henkilönsuojainten toimituksiin. Terveysturvakomitean 13. kokouksessa 30. maaliskuuta 2020 aloitettiin keskustelut sulkutoimien purkustrategioista, ja ECDC aloitti yhdessä Yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa asiaan liittyvien skenaarioiden mallintamisen.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita käsittelevä komission selvityskeskus

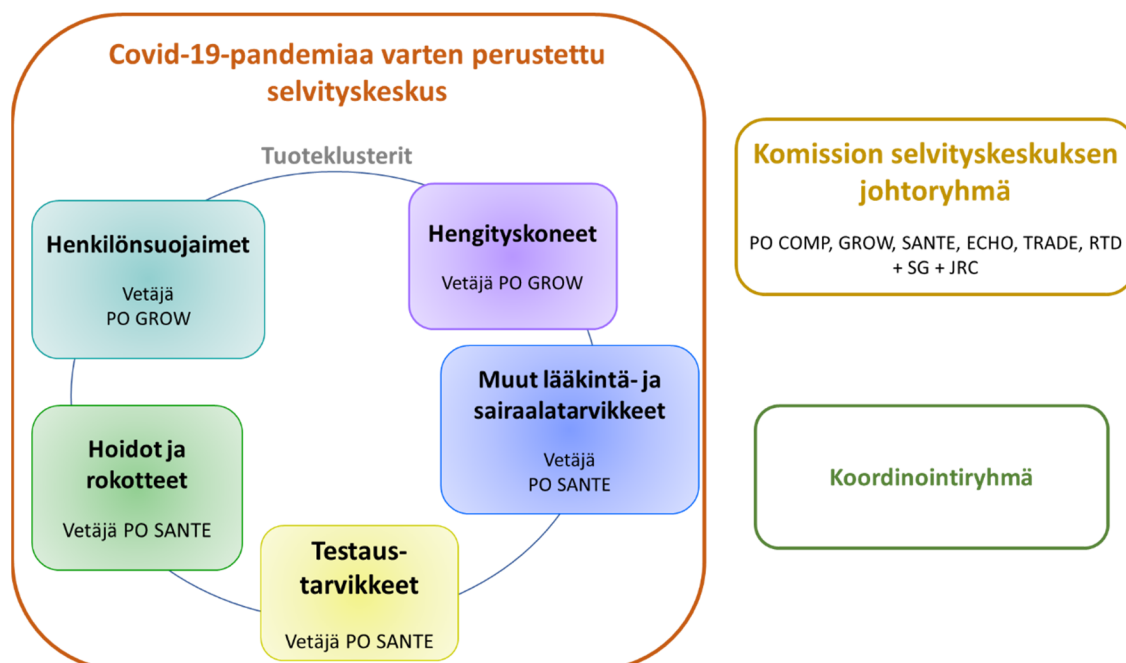
41 Yksi jäsenvaltioiden kohtaamista haasteista covid-19-pandemian torjunnassa on ollut se, ettei terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ole ollut riittävästi tarjolla. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita käsittelevä komission selvityskeskus aloitti toimintansa 1. huhtikuuta 2020 kuudeksi kuukaudeksi. Sen kautta voitiin käydä vuoropuhelua ja vaihtaa tietoja jäsenvaltioiden edustajien kanssa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kysynnästä ja tarjonnasta EU:n tasolla sekä keinoista, joilla laitteiden ja tarvikkeiden puutetta koskevia ongelmia ratkaistaisiin ja valmiuksia parannettaisiin. Lisäksi selvityskeskus keräsi elinkeinoelämältä tietoja tuotantoon tai toimituksiin liittyvistä kysymyksistä ja antoi teknisiä ja sääntelyyn liittyviä ohjeita yksityisille toimijoille, jotta niiden olisi helpompaa muuttaa tuotantonsa vastaamaan covid-19-pandemian torjunnan tarpeita. Komission pääsihteeristö koordinoi selvityskeskuskeskuksen toimintaa. Selvityskeskus puolestaan hyödynsi muiden osastojen asiantuntijoita viidessä tuoteklusterissaan. Selvityskeskus raportoi suoraan sisämarkkinoista vastaavalle komission jäsenelle. Kukin jäsenvaltio nimesi yhteyspisteen selvityskeskusta varten.

³⁹ Euroopan komissio: [Health Security Committee Summary Report](#), 22.1.2020.

⁴⁰ Euroopan komissio, [Health Security Committee Summary Report](#), 27.1.2020.

42 Selvityskeskuksesta ei ollut valtuuksia siihen, että se olisi itse saattanut tarjontaa ja kysyntää yhteen tai toteuttanut hankintoja. Komissio antoi olemassa olevan verkkoalustansa uuteen käyttötarkoitukseen siten, että jäsenvaltioilla oli mahdollisuus ilmoittaa alustalla, mitä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ne tarvitsivat, ja tuottajilla oli mahdollisuus esittää siellä tarjouksensa. Toimittajat ja jäsenvaltiot osallistuivat alustan toimintaan ja käyttivät sitä vapaaehtoisesti. Alustalla oli viisi tuoteluokkaa, jotka kuvastivat selvityskeskuksen viiden työryhmän temaattisia painopisteitä: henkilönsuojaimet, hengityskoneet, muut terveydenhuollossa ja sairaaloissa käytettävät laitteet ja tarvikkeet, testimateriaalit, lääkkeet ja rokotteet (ks. [kaavio 11](#)). Seitsemän jäsenvaltiota oli 30. kesäkuuta 2020 mennessä ladannut alustalle tiedot 269 tuotteen tarpeesta. Selvityskeskuksesta ei ole tietoa siitä, kuinka monta hankintaa alustan kautta on tehty. Selvityskeskus teki heinä- ja elokuussa alustan käyttöä koskevan kyselyn. Tuloksena oli, että vaikka 63 prosenttia selvityskeskuksen kansallisista yhteyspisteistä antoi alustalle luokituksen hyvä tai erittäin hyvä, alle 20 prosenttia käytti sitä tarjousten tutkimiseen tai laitteiden ja tarvikkeiden ostamiseen.

Kaavio 11 – Komission ylläpitämän terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden selvityskeskuksen organisaatio



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin komission tietojen perusteella.

43 Kolmansien maiden valmistajat toimittivat suurimman osan kasvosuojuksista ja suuren osan muista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, joita jäsenvaltiot 30. kesäkuuta 2020 mennessä käyttivät covid-19-pandemian torjunnassa. Selvityskeskus pyrki luomaan EU:n laajuisen kokonaiskuvan senhetkisistä ja tulevista tarpeista tekemällä kyselyitä kansallisille yhteyspisteille. Kyselyissä käsiteltiin strategisia aiheita hyvin arkaluonteisena ajankohtana ja monet jäsenvaltiot osallistuivat kyselyihin sillä ehdolla, että ne saivat vastata nimettömästi ja niiden vastaukset olivat luottamuksellisia. Kyselyiden avulla voitiin koota EU-tasolla kokonaiskuva eri tuoteryhmien osalta eri aikoina odotettavissa olevasta vajauksesta (hyvin lyhyellä, lyhyellä, keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä). Jäsenvaltiot ilmoittivat selvityskeskuselle, että asianmukaisia suojatoimia noudattaen tällainen tutkimus voitaisiin toistaa säännöllisemmin valmiustoimien tukemiseksi ja koordinoimiseksi. Selvityskeskus käynnisti lisäksi tiettyjen toimialajärjestöjen kanssa etenkin lääkinnällisten tuotteiden ja henkilönsuojainten osalta jäsenvaltion vuoropuhelun hahmottaakseen paremmin häiriöt ja pääasialliset haasteet, jotka haittasivat toimitusketjua.

Jäsenvaltiot käyttävät kansallisia hankintareittejä tyydyttääkseen henkilönsuojaimia koskevat tarpeensa

44 Vuonna 2009 puhjenneen A/H1N1-pandemian jälkeen Euroopan parlamentti⁴¹ ja neuvosto⁴² korostivat tarvetta luoda oikeusperusta, jonka pohjalta jäsenvaltiot voisivat toteuttaa lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviä yhteishankintoja. Tällainen mekanismi sisältyy vuoden 2013 päätökseen, jonka tarkoituksena oli parantaa valmiuksia vastata vakaviin rajat ylittäviin terveysuhkiin kaikkialla EU:ssa. Sen nojalla jäsenvaltiot voivat tehdä vapaaehtoisia yhteishankintoja komission tuella. Tilintarkastustuomioistuimen vuonna 2016 toimittamassa tarkastuksessa tutkittiin rajat ylittäviin terveysuhkiin sovellettavaa EU:n kehystä⁴³. Tarkastuksessa todettiin, että kehys tarjosi yhteisen mekanismin rokotteiden hankkimiseksi pandemioiden varalta, mutta sen käyttöön ei juurikaan ollut kiinnostusta.

⁴¹ Euroopan parlamentin päätöslauselma 8. maaliskuuta 2011 arvioinnista, joka koskee A(H1N1)-influenssaepidemian hoitoa EU:ssa vuosina 2009–2010 (2010/2153(INI)).

⁴² Neuvoston päätelmät A/H1N1-pandemiasta saadut kokemukset – terveysturva Euroopan unionissa, 13.9.2020.

⁴³ Erityiskertomus 28/2016: Valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien käsittely EU:ssa: tärkeitä toimia toteutettu, mutta vielä on tehtävää.

45 Koska henkilönsuojainten ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kysyntä oli covid-19-pandemian vuoksi kasvanut voimakkaasti, komissio toteutti jäsenvaltioiden pyynnöstä kesäkuun 2020 loppuun mennessä neljä yhteistä tarjouskilpailua tällaisten laitteiden ja tarvikkeiden ja suojavaarusteiden hankkimiseksi (ks. [taulukko 2](#)). Komissio koordinoi toimintaa EU:n tasolla, kokosi yhteen tiedot osallistuvien jäsenvaltioiden tarpeista, laati kaikki tarvittavat asiakirjat menettelyn käynnistämiseksi, arvioi saadut tarjoukset jäsenvaltioiden arvioijien avustuksella ja teki puitesopimukset valittujen tarjoajien kanssa. Puitesopimukset antavat osallistuville jäsenvaltioille mahdollisuuden ostaa tavarat kansallisin varoin (mutta ei velvoita niitä toimimaan näin). Komissio allekirjoitti puitesopimuksen kaikkien osallistuvien sopimuspuolten puolesta. Lisäksi jäsenvaltioilla oli mahdollisuus liittyä yhteishankintaan menettelyn käynnistämisen jälkeen. Osallistuvien jäsenvaltioiden erityishankintamenettelyjen johtokomitea (*Specific Procurement Procedure Steering Committee*, SPPSC), joka valvoo yhteishankintamenettelyjä, hyväksyi nämä poikkeukset.

46 Jäsenvaltiot tilasivat 30. kesäkuuta 2020 mennessä yhteisen hankintakehyksen kautta yhteensä 5,5 miljoonaa kasvosuojusta, miljoona käsinettä, 55 hengityskonetta sekä erilaisia laboratoriolaitteita. Yhteishankintasopimuksen arvo kasvosuojusten osalta on puitesopimuksen 12 kuukauden aikana enintään noin 475 miljoonaa euroa (eli tavarantoimittajat sitoutuvat toimittamaan kasvosuojuksia tähän arvoon asti, jos tilauksia tehdään)⁴⁴. [Taulukossa 2](#) esitetään tilaukset, jotka yhteishankintaan osallistuvat jäsenvaltiot olivat tehneet yhteishankintasopimuksen nojalla kesäkuun 2020 loppuun mennessä.

⁴⁴ Euroopan unionin virallinen lehti, [2020/S 100-238632](#), 15.5.2020.

Taulukko 2 – Yhteiset tarjouspyynnot lääketieteellisistä vastatoimenpiteistä 30. kesäkuuta asti

Toimitettavat tavarat	Jäsen- valtioiden luku- määrä	Ensimmäinen sopimus allekirjoitettu	Tilatut määrät
Suojalasit, hengityssuojaimet, käsineet ja suojapuvut (SANTE/C3/2020/015)	20	8.4.	1 000 000 käsinettä
Suojalasit ja -visiirit, hengityssuojaimet ja kirurgiset maskit (SANTE/2020/C3/017)	25	2.4.	5 550 000 kasvosuojusta
Hengityskoneet (SANTE/2020/C3/018)	26	15.4.	55 hengityskonetta
Laboratoriolaitteet (SANTE/2020/C3/019)	20	4.5.	Erilaisia laboratoriolaitteita

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuinin komissiolta saatujen tietojen perusteella.

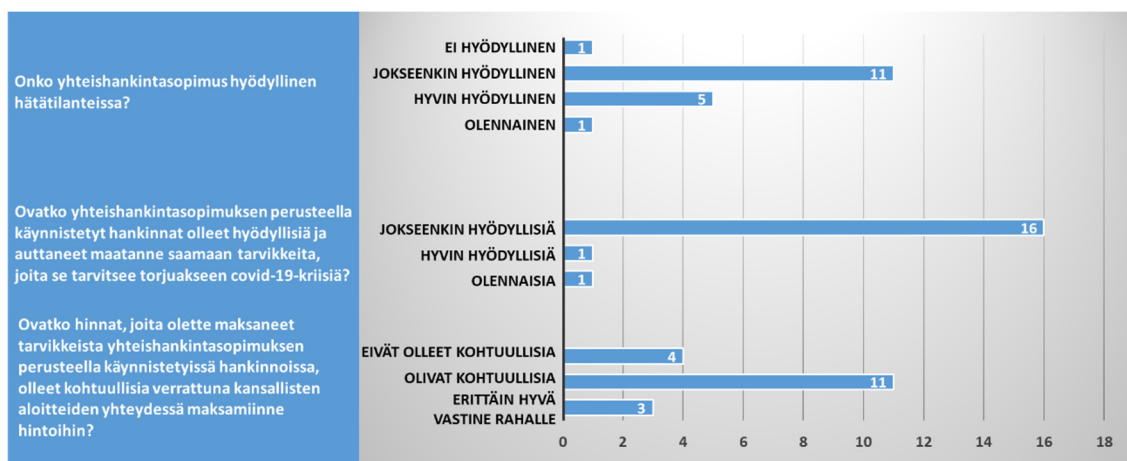
47 Jäsenvaltioiden yhteisen hankintajärjestelmän puitteissa 30. kesäkuuta 2020 mennessä tekemät tilaukset koskivat lähinnä maskeja, ja niiden osuus jäsenvaltioiden tarpeista oli pieni. Jäsenvaltiot tyydyttävät suurimman osan tarpeistaan kansallisten hankintareittien avulla. Esimerkkinä voidaan mainita, että 27 jäsenvaltiota toi vuoden 2020 ensimmäisellä puoliskolla maahan yhteensä 14 miljardin euron arvosta kasvosuojuksia⁴⁵. Eräs jäsenvaltio tilasi 28. toukokuuta 3,4 miljardia kasvosuojusta, joiden kustannukset olivat 2,5 miljardia euroa⁴⁶.

⁴⁵ Eurostat, [Which country imported the most face masks?](#), verkkosivulla vierailtu 7.10.2020.

⁴⁶ Kansalliskokous, [tiedonanto](#) 3.6.2020.

48 Tilintarkastustuomioistuin lähetti tämän katsauksen yhteydessä kaikille jäsenvaltioille lyhyen kyselylomakkeen selvittääkseen niiden näkemykset yhteishankintamenettelystä. **Kaaviosta 12** käy ilmi, että useimmat vastanneista jäsenvaltioista pitivät yhteishankintajärjestelmää melko hyödyllisenä ja hintoja kohtuullisina. Niiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden määrä, jotka jäsenvaltiot tilasivat yhteishankintamenettelyn kautta 30. kesäkuuta mennessä, oli pieni kokonaistarpeisiin nähden. Puitesopimukset ovat kuitenkin voimassa vähintään 12 kuukautta, ja niitä voidaan voimassaoloaikanaan käyttää lisätilauksiin ilman, että yhteishankintamenettelyä on tarpeen toimittaa uudelleen.

Kaavio 12 – Yhteishankintamenettelystä jäsenvaltioille tehdyn kyselyn tulokset



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin 18 jäsenvaltiolta saatujen tietojen perusteella.

Varojen käyttö oli 30. kesäkuuta 2020 mennessä vasta alkuvaiheessa

49 Kansanterveystoimenpiteisiin oli 30. kesäkuuta 2020 mennessä osoitettu 4,5 miljardia euroa. Tästä määrästä 3,5 miljardia euroa kohdennettiin kahteen ohjelmaan: koronavirusinvestointialoitteeseen (CRII) ja hätätilanteen tukivälineeseen (ks. **taulukko 1**). Komissiolta oli 30. kesäkuuta 2020 maksamatta valtaosa näistä 4,5 miljardista eurosta, jotka muodostavat noin kolme prosenttia EU:n vuotuisesta talousarviosta.

Koronavirusinvestointialoitteesta ja Euroopan solidaarisuusrahastosta voidaan myöntää varoja jäsenvaltioiden julkisiin menoihin, jotka aiheutuvat covid-19-pandemian vuoksi toteutetuista terveysalan toimenpiteistä

50 Koronavirusinvestointialoitteet (CRII ja CRII+) hyväksyttiin huhtikuussa 2020⁴⁷ tarkoituksena laajentaa koheesiorahastoista rahoitettavien ohjelmien soveltamisalaa niin, että niistä voidaan kattaa kaikenlaisia covid-19-kriisistä aiheutuvia menoja, myös lääketieteellisiä ja terveydenhuollon menoja⁴⁸. Jäsenvaltiot kohdensivat uudelleen koheesio-ohjelmiaan rahoittaakseen lääketieteellisiä ja testauksen edellyttämiä laitteita ja tarvikkeita. Menoista tuli tukikelpoisia takautuvasti 1. helmikuuta 2020 alkaen. Seitsemän jäsenvaltiota⁴⁹ oli tehnyt asiaa koskevia muutoksia joihinkin tai kaikkiin koheesiorahasto-ohjelmiinsa 30. kesäkuuta mennessä. Ne kohdensivat uudelleen 860 miljoonaa euroa EU:n koheesiorahoitusta covid-19-pandemiaan liittyviin terveydenhuollon menoihin. Tämä prosessi jatkui 30. kesäkuuta jälkeen, ja jäsenvaltioiden saataville asetettiin lisää rahoitustukea.

51 Vuonna 2002 perustetun Euroopan unionin solidaarisuusrahaston tavoitteena on osoittaa eurooppalaista solidaarisuutta luonnonkatastrofeista kärsiviä jäsenvaltioita ja ehdokasmaita kohtaan. Lainsäätäjät voivat osoittaa rahaston kautta hätätilanteita varten vuosittain jopa 500 miljoonaa euroa. Varat voidaan siirtää seuraavalle vuodelle. EU:n lainsäätäjät ovat laajentaneet EUSR:n soveltamisalan kattamaan pandemian puhkeamisesta johtuvat vakavat kansanterveysuhat⁵⁰. Soveltamisala kattaa osan niistä jäsenvaltioiden julkisista menoista, jotka liittyvät covid-19-pandemiasta kärsivien ihmisten nopeaan auttamiseen, lääkinnällinen apu mukaan luettuna. Komissio arvioi, että jopa 800 miljoonaa euroa EUSR:n varoja voitaisiin käyttää covid-19-epidemiasta

⁴⁷ Asetus (EU) N:o 2020/460, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2020, ja asetus (EU) N:o 2020/558, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020.

⁴⁸ Muut tukikelpoiseksi katsottavat järjestelyt, kuten CRII-aloitteen mukainen tuki pk-yrityksille ja työntekijöille, kuuluvat taloudellisiin toimenpiteisiin, joita käsitellään tilintarkastustuomioistuimen katsauksessa *Covid-19-kriisiin perustuvien EU:n talouspoliittisten toimien riskit, haasteet ja mahdollisuudet*.

⁴⁹ Italia, Puola, Romania, Slovakia, Bulgaria, Ranska ja Liettua.

⁵⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston [asetus \(EU\) 2020/461](#), annettu 30 päivänä maaliskuuta 2020, neuvoston asetuksen (EY) N:o 2012/2002 muuttamisesta taloudellisen tuen myöntämiseksi vakavan kansanterveysuhan koettelemille jäsenvaltioille ja unioniin liittymisestä neuvotteleville maille.

johtuviin jäsenvaltioiden kansanterveysalan menoihin⁵¹. Rahoitussitoumusta ei kuitenkaan ollut tehty 30. kesäkuuta 2020 mennessä.

52 Komissio vastaanotti määräaikaan eli 24. kesäkuuta 2020 mennessä 22 hakemusta, joissa 19 jäsenvaltiota⁵² ja kolme liittymisneuvottelua käyvää maata⁵³ haki solidaarisuusrahaston rahoitustukea. Voidakseen saada tukea solidaarisuusrahastosta maan on täytynyt käyttää joko 1,5 miljardia euroa tai yli 0,3 prosenttia bruttokansantulostaan pandemian torjuntaan niiden neljän kuukauden kuluessa, jotka seuraavat ensimmäistä pandemian torjumiseksi toteutettua toimenpidettä⁵⁴. Tukikelpoisia menoja ovat lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja muut laitteet, laboratorioanalyysit, henkilönsuojaimet, väestön erityistuki sekä rokotteiden ja lääkkeiden kehittäminen⁵⁵. Solidaarisuusrahaston rahoitusosuuden enimmäismäärä, jonka jäsenvaltio voi saada, on

- 2,5 prosenttia tukikelpoisten julkisten menojen kokonaismäärästä siltä osin kuin se on pienempi kuin 1,5 miljardia euroa (vuoden 2011 hintoina) tai 0,3 prosenttia jäsenvaltion BKT:stä sekä
- 6 prosenttia tukikelpoisten julkisten menojen kokonaismäärästä siltä osin kuin se ylittää edellä mainitun kynnysarvon.

EU:n hätätilanteen tukiväline täydentää jäsenvaltioiden ja komission toimia

53 Hätätilanteen tukiväline on täydentävä väline, jota komissio hallinnoi suoraan. Sen tukitoimenpiteet voivat täydentää toimia, jotka toteutetaan rescEU:n, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista tehdyn päätöksen N:o 1082/2013/EU tai muiden kansallisten ja EU:n aloitteiden mukaisesti. Kun hätätilanteen tukiväline aktivoitiin covid-19-pandemian vuoksi huhtikuussa 2020, käyttöön asetettiin kaikkiaan 2,7 miljardia euroa. Komissio myönsi tukivälineen toimiin kesäkuuhun 2020 mennessä lähes kaksi miljardia euroa (ks. *kaavio 13*). Komissio osoitti 220 miljoonaa euroa nk.

⁵¹ Euroopan komissio, [COVID-19 EU Solidarity Fund](#).

⁵² Belgia, Tšekki, Saksa, Viro, Irlanti, Kreikka, Espanja, Ranska, Kroatia, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Unkari, Itävalta, Puola, Portugali, Romania ja Slovenia.

⁵³ Albania, Montenegro ja Serbia.

⁵⁴ Euroopan komissio, [COVID-19 EU Solidarity Fund](#).

⁵⁵ Neuvoston asetus (EY) N:o 1024/2002 Euroopan unionin solidaarisuusrahaston perustamisesta, 3 artikla, 2 kohdan e alakohta.

liikkuvuuspakettiin, jolla tuettiin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kuljetuksia ja potilaiden ja lääkintäryhmien siirtoja jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi komissio osoitti 100 miljoonaa euroa järjestelyyn, jolla hankitaan olennaisia terveydenhuollon tuotteita jaettavaksi jäsenvaltioille, ja 1,5 miljardia euroa rokotteiden ennakkohankintasopimuksia varten.

Kaavio 13 – Hätätilanteen tukivälineen varojen kohdentaminen 30. kesäkuuta 2020 mennessä



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuim, komission rahoituspäätösten C(2020) 2794 final ja C(2020) 4193 final perusteella.

EU tukee covid-19-hoitojen ja -rokotteiden kehittämistä

Euroopan lääkevirasto arvioi covid-19-hoidot ja -rokotteet

54 Euroopan lääkevirasto (EMA) on hajautettu tieteellinen virasto, jonka tehtävänä on suojella ja edistää ihmisten ja eläinten terveyttä arvioimalla ja valvomalla ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä. EMA koordinoi lääkkeiden arviointia ja valvontaa, kehittää teknisiä ohjeita ja antaa tieteellistä neuvontaa toimeksiantajille. Komissio myöntää kullekin lääkkeelle myyntiluvan saatuaan EMAn tieteellisen kannan, jossa hyöty-riskisuhde todetaan myönteiseksi. Vuonna 2018 EMA julkaisi suunnitelman, joka koski varautumista ja reagoimista uusiin terveysuhkiin. Suunnitelma perustuu kokemuksiin, jotka saatiin H1N1-influenssapandemiasta vuonna 2009 ja Länsi-Afrikan ebolaepidemiasta vuosina 2014–2016. Terveysuhkia koskevan suunnitelman tavoitteena on

- käynnistää ja koordinoita tieteellisiä ja sääntelytoimia, joihin osallistuvat kaikki intressitahot, kuten EMAn asiantuntijat, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, ECDC ja komissio
- johtaa keskusteluja relevanttien lääkkeiden kehittämisestä, lupamenettelyistä ja valvonnasta (esimerkiksi influenssapandemian hoitoon tarkoitetut rokotteet ja viruslääkkeet)
- toimittaa potentiaalisia influenssapandemiarokotteita ja influenssaviruslääkkeitä koskevan EMAn asiakirjatarkastuksen tulokset komissiolle, kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jäsenvaltioiden kansanterveysviranomaisille ja ECDC:lle
- tukea kansainvälisiä kumppaneita (kuten WHO:ta) ja sidosryhmiä, jotka osallistuvat lääkkeitä koskevaan tutkimukseen ja kehittämiseen.

55 Varautumissuunnitelmansa mukaisesti EMA toteutti useita toimia pandemian torjumiseksi. Toimissa keskityttiin ehkäisemään ja lieventämään mahdollisia lääkkeiden toimitushäiriöitä ja tukemaan nopeita sääntelytoimia, jotka koskivat covid-19-hoitojen ja -rokotteiden kehittämistä, lupamenettelyä ja turvallisuusseurantaa (ks. [kaavio 14](#)). Euroopan lääkeviraston reagointia pandemiaan johtaa covid-19-työryhmä, jota tukee neljä virastojen välistä toimintalinjaa. Komission ja ECDC:n kanssa järjestetään viikoittaisia koordinoitkokouksia. EMA ei raportoinut 30. kesäkuuta mennessä, että

sellaisten lääkkeiden toimituksissa, joilla on hoidettu covid-19:ää tai muita sairauksia, olisi ollut häiriöitä.

Kaavio 14 – Covid-19-pandemian torjumiseksi toteutettujen EMAn keskeisten toimien aikataulu kesäkuuhun 2020 mennessä



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin EMAn tietojen perusteella.

56 EMA ilmoitti tilintarkastustuomioistuimelle, että se on säännöllisesti yhteydessä covid-19-hoitojen ja -rokotteiden kehittäjiin ja että se oli 30. kesäkuuta 2020 mennessä saanut päätökseen yhdeksän tieteellistä neuvontamenettelyä, jotka koskivat tarvittavia testejä ja tutkimuksia. EMA käyttää nopeutettua menettelyä covid-19-rokotteiden ja -hoitojen tieteellisessä arvioinnissa ja pyrkii näin edistämään näiden tuotteiden nopeaa markkinoille saattamista. EU:n lääkelainsäädännön mukaan lääkkeen arvioiminen kestää normaalisti on enintään 210 työpäivää. EMA ja komissio kuitenkin käsittelevät covid-19-tuotteiden myyntilupahakemukset nopeutetusti, mikä voi lyhentää hyväksymisajan noin 150 työpäivään. EMA arvioi uudesta lääkkeestä

saatua näyttöä jatkuvasti ja käy tietoja läpi sitä mukaa kuin niitä saadaan kehittämisprosessin aikana. Tällä tavoin se voi nopeuttaa myöhemmin esitettävän virallisen myyntilupahakemuksen arviointia vielä enemmän. EMA arvioi ensimmäisen covid-19-lääkkeen, Remdesivirin, tätä menettelyä noudattaen. Se esitti tieteellisen kantansa lääkkeestä 25. kesäkuuta 2020, mikä antoi komissiolle mahdollisuuden hyväksyä sen 3. heinäkuuta 2020 (ks. [laatikko 1](#)).

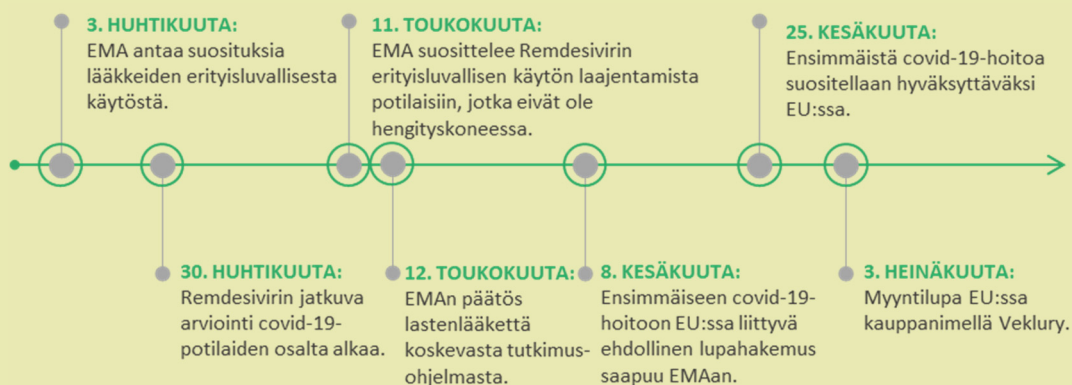
Laatikko 1

Covid-19-hoitojen nopeutettu lupamenettely

Ehdollinen myyntilupa on EU:n sääntelymekanismi, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden varhaista saatavuutta. Mekanismi koskee lääkkeitä, joilla tyydytetään täyttämättömiä hoitotarpeita myös nykyisen pandemian kaltaisissa hätätilanteissa. Tämän tyyppisen hyväksynnän avulla EMA voi suositella myyntiluvan myöntämistä lääkkeelle sellaisten tietojen perusteella, jotka eivät ole yhtä täydellisiä kuin tavanomaisten vaatimusten mukaiset tiedot. Edellytyksenä on, että hyöty lääkkeen välittömästä saatavuudesta potilaille on suurempi kuin riski, joka liittyy siihen, että kaikkia tietoja ei ole vielä saatavilla. Tämän jälkeen on toimitettava lisätietoja muun muassa lääkkeen laadusta sekä lopulliset tiedot kuolleisuudesta.

Esimerkkinä tällaisesta menettelystä on Remdesivirin nopeutettu aikataulu. Remdesivir on kokeellinen viruslääke, joka kehitettiin ensimmäisen kerran vuonna 2009. Sen jälkeen kun EMA oli huhtikuussa 2020 suositellut Remdesivirin erityisluvallista käyttöä (eli käyttöä ilman myyntilupaa) tietyille covid-19-potilaille, se suositteli ennen vuoden 2020 puoliväliä ehdollista myyntilupaa tälle lääkkeelle.

Remdesivirin hyväksynnän aikataulu



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin EMAn tietojen perusteella.

EU:n talousarviosta tuetaan covid-19-rokotteiden ja -hoitojen kehittämistä

57 Eurooppa-neuvosto totesi 10. maaliskuuta 2020, että kaikkein tärkeintä pyrkimyksissä torjua covid-19-pandemiaa oli pandemiaan liittyvä tutkimus ja innovointi, erityisesti rokotteen kehittäminen⁵⁶. Komissio julkaisi 7. huhtikuuta 2020 lyhyen aikavälin toimintasuunnitelman, johon sisältyi kymmenen ensisijaista toimenpidettä EU:n tutkimustoiminnan jäsentämiseksi ja koordinoimiseksi⁵⁷. Suunnitelmassa keskitytään toimenpiteisiin, joilla hankitaan rahoitusta covid-19-pandemian tutkimukselle. Lisäksi suunnitelman painopisteenä on toimien koordinointi kaikkialla EU:ssa. Komissio esimerkiksi perusti koronavirusta koskevan tutkimus- ja innovointifoorumin. Tämän alustan avulla annetaan yleiskuva EU:n tukemista tutkimus- ja innovointihankkeista ja -aloitteista, joiden tarkoituksena on torjua koronaviruksen leviämistä ja edistää valmiuksia muiden epidemioiden varalta⁵⁸. Komission tuki, jota annetaan pandemian torjumiseksi tehtävälle tutkimukselle ja innovoinnille, on jäsenmääränsä laaja-alaisen teeman ympärille. Kyseiset teemat ovat valmius ja reagointi, diagnostiikka, hoidot, rokkeet, laitteet ja tarvikkeet ja niiden tuotanto, sukupuolten tasa-arvo pandemian oloissa sekä maailmanlaajuinen yhteistyö.

EU:n rahoitus covid-19-pandemiaan liittyville terveysalan tutkimushankkeille

58 Komissio on 30. kesäkuuta 2020 mennessä sitonut EU:n talousarviosta yhteensä 547 miljoonaa euroa covid-19-aiheiseen tutkimus- ja innovointirahoitukseen (ks. [taulukko 3](#)).

⁵⁶ Eurooppa-neuvoston puheenjohtajan päätelmät covid-19-videokonferenssin jälkeen, 10. maaliskuuta 2020.

⁵⁷ Euroopan komissio, 'ERAvsCoronavirus' Action Plan, 7.4.2020.

⁵⁸ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en

Taulukko 3 – EU:n varat, jotka on 30. kesäkuuta 2020 mennessä sidottu covid-19-aiheiseen terveysalan tutkimus- ja kehittämistoimintaan

Ohjelma	Milj. euroa
Covid-19-hankkeita koskevat kiinnostuksenilmaisupyynnöt Horisontti 2020 -puiteohjelmassa – tammikuu ja toukokuu 2020	178
Innovatiivisia lääkkeitä koskeva aloite	72
Rahoitusosuus epidemioiden torjuntaa edistävässä kansainvälisessä yhteenliittymässä	100
Kliinisiä tutkimuksia koskeva Euroopan maiden ja kehitysmaiden julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus, jossa keskitytään Saharan eteläpuolisessa Afrikassa esiintyvien tartuntatautien tutkimukseen	25
Euroopan innovaatio- ja teknologiainstituutin ehdotuspyyntö Health 2020 covid-19 Rapid Response Call	6
Euroopan innovaationeuvoston Accelerator-pilottihanke	166
Sidottu yhteensä	547

Lähde: Euroopan komissio.

59 Komissio sitoi aluksi 31. tammikuuta 2020 kymmenen miljoonaa euroa Horisontti 2020 -puiteohjelman varoja covid-19-tutkimukseen hyödyntäen työohjelmansa määräystä, jonka mukaisesti kyseinen määrä oli jo ennestään sidottuna käytettäväksi mahdollisen kansanterveysuhan ilmetessä (varainhoitoasetuksen nojalla⁵⁹). Rahoituksen määrä korotettiin 48 miljoonaan euroon maaliskuun loppuun mennessä. Varoilla tuettiin 18:aa hanketta (89 tukikelpoisen hakemuksen joukosta), jotka kehittivät rokotteita, diagnostiikkaa, uusia hoitoja ja valvontajärjestelmiä⁶⁰. Komissio käynnisti toukokuussa 2020 uuden kiinnostuksenilmaisupyynnön rahoitushakemusten esittämistä varten. Ehdotuspyynnön kokonaisbudjetti oli 130 miljoonaa euroa, ja siitä tuettiin 23:a hanketta⁶¹. Myös innovatiivisia lääkkeitä koskeva aloite (*Innovative Medicines Initiative*, IMI), joka on komission ja lääketeollisuuden välinen julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus, käynnisti maaliskuussa ehdotuspyynnön

⁵⁹ Asetus (EU, Euratom) 2018/1046, 195 artikla.

⁶⁰ Euroopan komission lehdistötiedote, 6.3.2020.

⁶¹ Euroopan komission lehdistötiedote, 19.5.2020.

rahoitushakemusten esittämistä varten. IMI valitsi kahdeksan diagnostiikan ja hoidon kehittämiseen keskittyvää hanketta, jotka saavat yhteensä 117 miljoonan euron rahoituksen. Rahoituksesta 72 miljoonaa euroa on EU:n talousarviosta maksettavia avustuksia⁶². Komissio sitoi huhtikuussa 2020 vielä 166 miljoonaa euroa yritystoiminnan vauhdittamista koskevan EU:n ohjelman eli Euroopan innovaationeuvoston kautta. Varoilla tuetaan 72:ta yritystä, jotka työskentelevät covid-19-aiheisten innovatiivisten hankkeiden parissa⁶³.

Rokotetta koskevan tutkimuksen ja kehityksen tukeminen

60 Kahdessa niistä Horisontti 2020 -puiteohjelman hankkeista, jotka valittiin rahoitettavaksi maaliskuussa 2020, kehitetään rokotteita. Ne saavat yhteensä 5,7 miljoonan euron rahoituksen⁶⁴. Lisäksi komissio myönsi maalis- ja kesäkuussa lainatakauksia kahdelle muulle yritykselle, jotka tutkivat covid-19-rokotteita. Takaukset annetaan Horisontti 2020 -puiteohjelmaan kuuluvasta InnovFin-ohjelmasta, jota hallinnoi Euroopan investointipankki. Euroopan investointipankki neuvotteli näistä takauksista komission valtuutuksen nojalla osana 80 miljoonan euron lainapakettia yhdelle yritykselle⁶⁵ ja 100 miljoonan euron lainapakettia toiselle yritykselle⁶⁶.

61 Komissio julkaisi 17. kesäkuuta 2020 rokotusstrategiansa, jonka avulla pyritään tukemaan ja nopeuttamaan maailmanlaajuisia pyrkimyksiä covid-19-rokotteiden kehittämiseksi ja käyttöönottamiseksi 12–18 kuukauden kuluessa⁶⁷. Komissiolla on jäsenvaltioiden ja komission välisen sopimuksen mukaisesti valtuudet tehdä ennakkohankintasopimuksia rokotevalmistajien kanssa. Kaikki 27 jäsenvaltiota ovat mukana sopimuksessa. Jotta päämäärä saavutetaan, on tehtävä klinisiä kokeita

⁶² Euroopan komission lehdistötiedote, 12.5.2020.

⁶³ Euroopan komission lehdistötiedote, 8.6.2020.

⁶⁴ Koronavirusrokotteisiin liittyviä aloitteita koskevat Euroopan komission verkkosivut, verkkosivulla vierailtu 31.7.2020.

⁶⁵ Euroopan komission lehdistötiedote, 16.3.2020.

⁶⁶ Euroopan komission lehdistötiedote, 11.6.2020.

⁶⁷ Euroopan komission tiedonanto, EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi, 17.6.2020.

samalla kun investoidaan tuotantokapasiteettiin, jolla voidaan tuottaa nopeasti miljoonia rokoteannoksia. Strategia perustuu kahteen pilariin:

- turvataan rokotteiden tuotanto EU:ssa ja niiden riittävä tarjonta jäsenvaltioille rokotetuottajien kanssa tehtävillä ennakko- hankintasopimuksilla
- mukautetaan EU:n sääntelykehystä siten, että se vastaa nykyistä kiireellistä tilannetta, ja hyödynnetään sääntelyn nykyistä joustavuutta.

62 Komissio neuvotteli ennakko- hankintasopimuksista useiden rokotevalmistajien kanssa varmistaakseen oikeuden ostaa tietty määrä rokoteannoksia tietyllä aikavälillä. Vastineeksi komissio rahoitti osan tuottajille aiheutuvista alkukustannuksista. Komissio oli marraskuun loppuun mennessä tehnyt sopimukset kuuden rokotevalmistajan kanssa kaikkiaan kahden miljardin annoksen hankkimisesta⁶⁸. Tällä tavoin osa rokotteiden kehittämiseen liittyvästä riskistä siirretään yksityiseltä sektorilta julkiselle sektorille. Komissio oli osoittanut 30. kesäkuuta 2020 mennessä EU:n 2,7 miljardin euron suuruisesta hätätilanteen tukivälineestä 1,5 miljardia euroa näiden ennakko- hankintasopimusten rahoittamiseen⁶⁹. Tämä rahamäärä on ennakkomaksu rokotteista, jotka jäsenvaltiot tulevat ostamaan. Ostot tehdään EU:n ennakko- hankintasopimuksen hankintaehtojen mukaisesti. Jotta rokotteiden kehittämiseen liittyviä luontaisia riskejä voitaisiin lieventää ja jotta rokotteita saataisiin käyttöön nopeasti ja riittävän paljon, komissio investoi erilaisiin rokoteteknologioihin ja -yrityksiin. Epidemioiden torjuntaa edistävälle kansainväliselle yhteenliittymälle myönnetty 100 miljoonan euron avustus (ks. [taulukko 3](#)) noudattaa tätä strategiaa.

63 Komissio ja EMA voivat tukea rokotteiden kehittämistä hyödyntämällä olemassa olevia joustavuustekijöitä lääkkeiden hyväksymiseen liittyvässä lainsäädännössä. Tällaisia tekijöitä ovat esimerkiksi nopeutettu lupamenettely ja merkintöihin ja pakkauksiin liittyvä joustavuus. Lisäksi on mahdollista myöntää poikkeuksia muuntogeenisiä organismeja koskevan lainsäädännön tietyistä säännöksistä sellaisten rokotteiden ja lääkkeiden osalta, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja.

⁶⁸ Euroopan komission lehdistötiedotteet, [14.8.2020](#), [18.9.2020](#), [8.10.2020](#), [11.11.2020](#), [17.11.2020](#), [25.11.2020](#).

⁶⁹ Commission Decision of 18.6.2020 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of the Vaccine Instrument.

64 Virusta ja sen aiheuttaman taudin hoitoa koskevan disinformaation leviäminen vaarantaa covid-19-rokotteiden kehittämistä tukevien EU:n toimien ja rahoituksen vaikuttavuuden. Maalis- ja huhtikuussa 2020 Eurooppa-neuvosto⁷⁰ ja Euroopan parlamentti⁷¹ totesivat, että covid-19-pandemiaan liittyvä disinformaatio on kansanterveydellinen haaste. Kyseiset toimielimet ilmaisivat uudelleen sitoutumisensa disinformaation torjumiseen. Unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkea edustaja ja komissio totesivat yhteisessä tiedonannossaan kesäkuussa 2020⁷², että covid-19-pandemiaan liittyi ennennäkemätön ”infodemia” eli sellaisten tietojen tulva, jotka ovat usein vääriä tai epätarkkoja ja jotka voivat aiheuttaa sekaannusta ja epäluottamusta ja heikentää kansanterveystoimien vaikuttavuutta. Tiedonannossa todettiin tältä osin, että ”ulkomaiset toimijat ja tietyt kolmannet maat, erityisesti Venäjä ja Kiina, ovat toteuttaneet covid-19-kriisin yhteydessä kohdennettuja vaikutusyrityksiä ja disinformaatiokampanjoita EU:ssa, sen naapurialueilla ja maailmanlaajuisesti.”⁷³

65 Covid-19-pandemiaan liittyvän disinformaation vaikutusta ei voida määrittää tarkasti, mutta sillä, että rokotuskattavuus pienenee vain muutamallakin prosenttiyksiköllä, voi olla merkittävä vaikutus kansanterveyteen, kuten tuhkarokkotapausten lisääntyminen EU:ssa viime vuosina osoittaa⁷⁴. Heinä-elokuussa 2020 tehdyssä mielipidetutkimuksessa kävi ilmi, että hieman yli puolet kyselyyn osallistuneista olisi valmis ottamaan covid-19-rokotteen. Näiden henkilöiden osuus oli Puolassa 56 prosenttia, Unkarissa 56 prosenttia ja Ranskassa 59 prosenttia⁷⁵. Komissio aikoo rahoittaa kesäkuussa 2020 päättyneen hanke-ehdotuspyynnön perusteella tutkimusta alhaisesta rokotuskattavuudesta ja rokotusvastaisuudesta.

⁷⁰ Joint statement of the Members of the European Council, 26.3.2020.

⁷¹ Euroopan parlamentin päätöslauselma 17. huhtikuuta 2020.

⁷² Komission ja EU:n ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan yhteinen tiedonanto: Tackling COVID-19 disinformation – Getting the facts right, 10.6.2020.

⁷³ Ks. edellä.

⁷⁴ WHO, Measles cases spike globally due to gaps in vaccine coverage, 29.11.2018.

⁷⁵ IPSOS, Global Attitudes on a COVID-19 Vaccine, elokuu 2020.

66 Yhteinen tutkimuskeskus totesi tilintarkastustuomioistuimelle, että se on helmikuusta 2020 lähtien havainnut päivittäin useita tuhansia tapauksia, joissa covid-19-pandemiasta on levitetty väärää tietoa ja disinformaatiota. Tapaukset ryhmittyvät kymmeniksi tarinatyypeiksi. Tarinoilla on toistuvia teemoja (kuten 5G-teknologia, Bill Gates, hydroksiklorokiini, rokotusvastaisuus) ja joitakin kehittyviä teemoja (esimerkiksi siirtolaisten infektiot). Yhteinen tutkimuskeskus on 30. kesäkuuta 2020 mennessä havainnut näitä tapauksia eniten Bulgariassa, Espanjassa, Italiassa, Ranskassa ja Saksassa. Komissio avasi 30. maaliskuuta 2020 Disinformaation torjunta -verkkosivuston⁷⁶.

⁷⁶ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/fighting-disinformation_i

Loppuhuomautukset

67 Tässä katsauksessa ei ole tarkoitus tehdä päätelmiä niiden toimien tuloksista ja vaikutuksista, joita komissio ja EU:n virastot ovat toteuttaneet tukeakseen kansanterveystoimia covid-19-pandemian torjumiseksi. Näin on erityisesti siksi, että katsauksen laatimisaikaan kyseiset toimet ovat edelleen kesken.

Tilintarkastustuomioistuin voi kuitenkin tuoda esiin tiettyjä ongelmia, joita EU on kohdannut tukiessaan jäsenvaltioiden kansanterveystoimia covid-19-pandemian torjumiseksi.

68 Pandemian edellyttämien toimien laajuus ja nopeus olivat haaste kaikille viranomaisille. EU:n toimivalta reagoida rajat ylittäviin terveysuhkiin, myös tähän pandemiaan, määriteltiin vuonna 2013, ja kyseinen toimivalta on perussopimusten velvoitteiden mukaisesti suhteellisen rajallinen. EU:n toimet keskittyvät jäsenvaltioiden toiminnan tukemiseen ja koordinointiin (terveysturvakomitean kautta), jäsenvaltioiden toimien edistämiseen (kehittämällä yhteisiä hankintapuitesopimuksia jäsenvaltioiden käyttöön) sekä tietojen keräämiseen ja riskinarviointiin (ECDC:n toteuttamana).

Pandemia pani näiden tehtävien hoitamisen ennennäkemättömällä tavalla koetukselle. Tämä käy ilmi siitä, että yhteisiä hankintoja on hyödynnetty vähän ja ECDC:llä on ollut haasteita tietojen keräämisessä ja analysoinnissa.

69 EU:n haasteena oli täydentää nopeasti sen virallisen toimivallan puitteissa toteutettuja toimenpiteitä sellaisilla lisätoimilla, joilla tuetaan kansanterveystoimia kriisin ratkaisemiseksi. Näistä kokemuksista voidaan ottaa oppia siltä varalta, että EU:n toimivaltaa tällä alalla tulevaisuudessa uudistettaisiin.

70 Pandemian edellyttämien lääkintätarvikkeiden hankinta oli haastavaa. Henkilönsuojaimia hankittiin EU-tasolla vähän verrattuna siihen, mitä jäsenvaltiot ostivat kansallisten hankintareittiensä kautta. Hankinnat olivat vähäisiä sekä yhteishankintamekanismin tai rescEU:n varastojen kautta. Komission selvityskeskus mahdollisti terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kysynnästä ja tarjonnasta jäsenvaltioiden ja toimialojen kanssa käytävän vuoropuhelun ja tietojenvaihdon. Jäsenvaltiot käyttivät komission kaupantekoaalustaa henkilönsuojainten hankinnoissa vain harvoin.

71 Toinen haaste on tukea covid-19-testien, -hoitojen ja -rokotteiden kehittämistä ja varmistaa niiden saatavuus. Lisäksi covid-19-pandemiaan liittyvä disinformaatio ja sen kielteiset kansanterveysvaikutukset, jotka ilmenevät erityisesti rokotevastaisuutena, voivat vaarantaa rokotteiden onnistuneen hyödyntämisen.

Tilintarkastustuomioistuimen I jaosto on tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Samo Jerebin johdolla hyväksynyt tämän katsauksen Luxemburgissa 21. joulukuuta 2020.

Tilintarkastustuomioistuimen puolesta

Klaus-Heiner Lehne
presidentti

Akronyymit ja lyhenteet

CRII: Koronaviruksen vaikutusten lieventämistä koskeva investointialoite (*Coronavirus Response Investment Initiative*)

ECDC: Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (*European Centre for Disease Prevention and Control*)

EMA: Euroopan lääkevirasto (*European Medicines Agency*)

FFP: hengityksensuojain (*Filtering Face Piece*)

IHR: Kansainvälinen terveyssäännöstö (*International Health Regulation*)

IMI: Innovatiivisia lääkkeitä koskeva aloite (*Innovative Medicines Initiative*)

SPPSC: Erityishankintamenettelyjen johtokomitea (*Specific Procurement Procedure Steering Committee*)

TESSy: Euroopan valvontajärjestelmä (*The European Surveillance System*)

WHO: Maailman terveysjärjestö

Sanasto

A/H1N1: Sikainfluenssapandemia kesti noin 19 kuukautta vuoden 2009 tammikuusta vuoden 2010 elokuuhun. Se oli toinen kahdesta pandemiasta, joihin liittyi H1N1-influenssavirus (ensimmäinen oli vuosien 1918–1920 influenssapandemia espanjantauti).

Disinformaatio: Todennettavasti väärää tai harhaanjohtavaa tietoa, jota luodaan, esitetään tai levitetään taloudellisen hyödyn saamiseksi tai suuren yleisön johtamiseksi harhaan tarkoituksella ja joka saattaa aiheuttaa vahinkoa yleiselle edulle.

Globaali terveysturvallisuusohjelma: Tässä ohjelmassa 69 maasta, kansainvälisestä järjestöstä ja valtiosta riippumattomasta järjestöstä koostuva ryhmä sekä yksityisen sektorin yritykset ovat kokoontuneet toteuttamaan visiota maailmasta, joka on turvallinen ja suojautunut tartuntatautien aiheuttamilta maailmanlaajuisilta terveysuhkilta.

Hengityksensuojain (FFP): Suodatinsuojain, jotka on rakennettu kokonaan tai olennaiselta osin suodatusmateriaalista. Jotta kasvosuojus voidaan luokitella eurooppalaisten standardien mukaisesti FFP2-suojaksi, sen on suodatettava vähintään 94 prosenttia ilmassa olevista hiukkasista. Jotta kasvosuojus voidaan luokitella eurooppalaisten standardien mukaisesti FFP3-suojaksi, sen on suodatettava vähintään 99 prosenttia ilmassa olevista hiukkasista.

Kansainvälinen terveyssäännöstö: Kansainvälisen oikeuden mukainen oikeudellisesti sitova väline, jonka Maailman terveyskokous hyväksyi ensimmäisen kerran vuonna 1969 ja jota tarkistettiin viimeksi vuonna 2005 ja jonka tavoitteena on kansainvälisen yhteistyön avulla ehkäistä tautien kansainvälistä leviämistä, suojautua tällaiselta leviämiseltä, valvoa sitä sekä toteuttaa kansanterveystoimia sen torjumiseksi.

Lääketieteelliset vastatoimet: Laaja valikoima lääketieteellisiä hyödykkeitä, mukaan lukien biologiset tuotteet ja henkilönsuojaimet, jotka ovat ratkaisevan tärkeitä sairastuvuuden ja kuolleisuuden minimoimiseksi laajamittaisessa kansanterveydellisessä hätätilanteessa.

Rokotevastaisuus: Tilanne, jossa ihmiset hyväksyvät rokotuksen viipeellä tai jossa he kieltäytyvät rokotuksesta, vaikka rokotuspalvelut ovat saatavilla.

Väärät tiedot: Tiedot, jotka ovat väärä riippumatta siitä, onko aikomuksena erehdyttää tai aiheuttaa vahinkoa.

Tilintarkastustuomioistuimen tiimi

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen katsaus: EU:n ensimmäiset panostukset covid-19- pandemian torjumiseksi toteutettuihin kansanterveystoimiin

Tämän katsauksen on hyväksynyt tilintarkastustuomioistuimen I jaosto, jonka puheenjohtaja on Euroopan tilintarkastustuomioistuimen jäsen Samo Jereb. Katsaus laadittiin Euroopan tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Joëlle Elvingerin johdolla, ja siihen osallistuivat kabinettipäällikkö Ildikó Preiss, kabinettiavustaja Charlotta Törneling, toimialapäällikkö Colm Friel, tehtävävastaava Nicholas Edwards sekä tarkastajat Márton Baranyi, Manuel Dias, Malgorzata Frydel ja Jan Huth. Marika Meisenzahl antoi graafista tukea.

TEKIJÄNOIKEUDET

© Euroopan unioni, 2020.

Datan ja asiakirjojen uudelleenkäyttöä koskevat Euroopan tilintarkastustuomioistuimen periaatteet pannaan täytäntöön avoimen datan politiikkaa ja asiakirjojen uudelleen käyttämistä koskevalla [Euroopan tilintarkastustuomioistuimen päätöksellä 6-2019](#).

Ellei toisin ilmoiteta (esimerkiksi yksittäisissä tekijänoikeusilmoituksissa), Euroopan tilintarkastustuomioistuimen sisältöihin, jotka EU omistaa, myönnetään käyttöoikeudet [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licence](#) -käyttöoikeuden nojalla. Tämä merkitsee, että uudelleenkäyttö on sallittua, jos sisällön tuottaja mainitaan asianmukaisesti ja sisältöön tehdyistä muutoksista ilmoitetaan. Uudelleenkäyttäjä ei saa vääristää asiakirjojen alkuperäistä merkitystä tai sanomaa. Euroopan tilintarkastustuomioistuin ei vastaa mistään seurauksista, jotka johtuvat uudelleenkäytöstä.

Uudelleenkäyttäjän on hankittava tarvittavat lisäoikeudet, jos tietyssä sisällössä (esimerkiksi Euroopan tilintarkastustuomioistuimen henkilöstöstä otetuissa valokuviissa) esitetään tunnistettavissa olevia henkilöitä tai jos sisällössä on mukana kolmansien tahojen töitä. Jos tällainen lisäoikeus saadaan, yllä mainittu yleinen käyttöoikeus peruuntuu ja lisäoikeus korvaa sen. Lisäoikeutta koskevassa luvassa on selvästi ilmoitettava käyttöoikeuden rajoitukset.

Jos sisällöt eivät ole EU:n omaisuutta, voi olla, että lupa niiden käyttöön tai jäljentämiseen on pyydetty suoraan asianomaisilta tekijänoikeuksien haltijoilta.

Kaavio 1: © [WHO](#) (WHO:n Euroopan alueeseen kuuluu muitakin maita kuin EU-maat, ETA-alueen maat ja Yhdistynyt kuningaskunta).

Kaavio 9: © [Global Trade Alert](#).

Tietokoneohjelmistot tai asiakirjat, joihin kohdistuu teollisoikeuksia, kuten patentteja, tavaramerkkejä, rekisteröityjä malleja, logoja ja nimiä, eivät kuulu Euroopan tilintarkastustuomioistuimen uudelleenkäyttöperiaatteiden piiriin, eikä niiden käyttöön anneta lupaa.

EU:n toimielinten verkkosivuilla (joiden verkkotunnuksen loppuosa on europa.eu) on linkkejä ulkopuolisille verkkosivuille. Koska Euroopan tilintarkastustuomioistuin ei vastaa näistä sivustoista, on suositeltavaa, että tutustutte niiden tietosuoja- ja tekijänoikeusperiaatteisiin.

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen logon käyttäminen

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen logoa ei saa käyttää ilman tilintarkastustuomioistuimen ennakkosuostumusta.

Covid-19-pandemia asettaa kansanterveysjärjestelmille haasteita kaikkialla maailmassa. Tässä katsauksessa selvitetään, kuinka komissio ja EU:n virastot ovat tukeneet jäsenvaltioita kansanterveydellisissä toiminnaissa, joilla on reagoitu pandemiaan. Tarkastajat tutkivat, miten komissio ja EU:n virastot ovat hyödyntäneet olemassa olevaa EU:n kehystä, joka koskee tällaisiin uhkiin liittyviä toimia, ja millaisia tärkeimpiä lisätoimia ne ovat toteuttaneet kesäkuuhun 2020 mennessä. Katsauksessa tarkastellaan toteutettuja toimia ja tuodaan esiin keskeisiä haasteita.

EUROOPAN TILINTARKASTUSTUOMIOISTUIN
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Puh. +352 4398-1

Tiedustelut: eca.europa.eu/fi/Pages/ContactForm.aspx
Verkkosivut: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors



**EUROOPAN
TILINTARKASTUS-
TUOMIOISTUIN**