

Kokkuvõte Euroopa Komisjoni tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse 2024. aasta töökavast

2024. aasta töökava on komisjoni tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) kolmas töökava. HERA loodi tänu COVID-19 pandeemiale kui komisjoni asutus, mille ülesanne on tervisealaste hädaolukordade lahendamine, et tugevdada „Euroopa suutlikkust ennetada ja teha kindlaks piiriüleseid tervisealaseid hädaolukordi ning neile kiiresti reageerida, tagades peamiste meditsiinivahendite väljatöötamise, tootmise, hankimise ja õiglase jaotamise“¹.

Alates oma loomisest 2021. aasta septembris on HERA teinud koostööd liikmesriikide ja erinevate sidusrühmadega, sealhulgas tööstuse ja kodanikuühiskonnaga,² et töötada välja meetmed, mille eesmärk on parandada terviseohtudeks valmisolekut ja neile reageerimist meditsiinivahendite osas. Samuti on see rahvusvaheliste partneritega tehtava koostöö kaudu oluliselt aidanud tugevdada ülemaailmset tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise struktuuri.

Asutamisest möödunud kahe aasta jooksul on **HERA pakkunud tervisealasteks hädaolukordadeks valmistumise ja neile reageerimise otstarbel järgmisi meditsiinivahendeid, struktuure ja tööriistu.**

- Meditsiinivahendite hankimine: COVID-19 vaktsiinid ja MPOX-vaktsiinid, sealhulgas uute COVID-19 variantide suhtes kohandatud vaktsiinid.
- Biomeditsiini- ja rahvatervise laborite ELUJÕULINE konsortsium, mis annab ELile parema suutlikkuse määratleda kiiresti uusi patogeene, et kohandada ja arendada tõhusaid asjakohaseid meditsiinivahendeid ning parandada ELi juurdepääsu proovidele ja andmetele seoses uute patogeenidega mujal maailmas.
- Reoveeseire integreerimine, mille abil töötatakse ELi ja WISHi ühismeetme kaudu välja ja kehtestatakse ELi ühised strateegiad ja suutlikkuse suurendamise meetmed. Praegu väljatöötamisel oleva ELi tasandi reoveeseiresüsteemi eesmärk on parandada ümbritsevast keskkonnast saadud teabe kogumist ja hõlbustada reoveeproovide analüüsimist tsentraliseeritud partnerlaborites, et avastada tõsiseid piiriüleseid terviseohte.
- Mehhanism HERA INVEST, mille eesmärk on meelitada ligi ja võimendada era- ja avaliku sektori investeeringuid meditsiinivahenditega seotud uuenduslikesse tehnoloogiatesse.

¹ Komisjoni teatis COM (2021) 576 final, [resource.html \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021D0576)

² 2021. aasta septembrist 2023. aasta detsembrini toimus HERA juhatuse 15 koosolekut, kuus nõuandva kogu koosolekut, viis kodanikuühiskonna foorumi kohtumist ja neli ühise tööstuskoostöö ühisfoorumi kohtumist.

- Võrgustik EU FAB³, kuhu kuuluvad Euroopa vaktsiinitootmisrajatised ning mille eesmärk on tagada, et vaktsiinide piisav ja paindlik tootmisvõimsus toimib ja selle saab rahvatervise hädaolukorras kiiresti aktiveerida.
- Meditsiinivahendite varud, mida HERA rahastab ELi rescEU varureservidest, tagades ELi valmisoleku tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks koostöös Euroopa elanikkonnakaitse ja humanitaarabioperatsioonide peadirektoraadiga.

Nendele saavutustele tuginedes kavatakse HERA 2024. aastal keskendada oma jõupingutused sellele, et **veelgi suurendada ELi valmisolekut ja suutlikkust reageerida tervisealastes hädaolukordades**, aidates kaasa kriitilise tähtsusega ravimite vastupidavale tarnimisele, nagu teatati komisjoni 24. oktoobri 2023. aasta teatises raviminappuse vähendamise kohta ELis.

Ohtude hindamisel ja andmete kogumisel kavatakse HERA kasutada ülemaailmset reovee sentinelseiret ja jätkata ATHINA süsteemi (*Advance Technology for Health Intelligence and Action*) arendamist, tagades selle koostalitlusvõime teiste olemasolevate platvormidega. Samuti kavatakse HERA koostöös Teadusuuringute Ühiskeskuse, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning Euroopa Raviametiga **toetada liikmesriike** seireandmete kogumises, genoomi sekveneerimise suutlikkuse loomises ning õhusõidukitest ja lennujaamades tõhusa bioloogilise proovivõtu tegevustes, kus see on vajalik.

Teine prioriteet on **kiirendada vaktsiinide väljatöötamist, tootmist ja levitamist**, luues selleks spetsiaalsed genoteegid ja kiirendid.

HERA eesmärk on tegeleda turuprobleemidega ja suurendada ELi avatud strateegilist autonoomiat, **jätkates tegevust Euroopa üksik- ja/või mitmiktehnooloogiliste püsivalmis vaktsiini- ja ravimitootmisrajatisete võrgustiku raamlepingutega** ja käivitades **katsemeetme keskkonnahoidliku ja tõhusa meditsiinivahendite tootmise arendamiseks**.

Kooskõlas ELis ravimite nappuse vähendamist käsitleva teatisega⁴ jätkab HERA kooskõlastatud tegevust teiste asjaomaste komisjoni talitustega ning jõupingutusi ELi ja liikmesriikidega, et **tagada elutähtsate ravimite vastupidav tarnimine** ning leevendada tarneriske ja nõrkusi. See hõlmab pakkumise ja nõudluse pidevat tõhusat jälgimist, kontaktide loomise platvormi arendamist, ühishankeid ja võimsuse reserveerimise lepinguid. Samuti kavatakse HERA edendada terviklikku ja koordineeritud lähenemisviisi partnerite ja sidusrühmadega ELi ja ülemaailmsel tasandil, et tagada ELis varustuskindlus, tehes seda eelkõige esmatähtsate ravimite liidu kaudu⁵. HERA aitab kaasa ka ettevalmistavale uuringule, mis valmistab ette selle valdkonna võimaliku tulevase seadusandliku algatuse mõjuhinnangut.

³Euroopa üksik- ja/või mitmiktehnooloogiliste püsivalmis vaktsiini- ja ravimitootmisrajatisete võrgustiku (EU-FAB) eesmärk on vähendada suutlikkuse puudujääki vaktsiinide tootmise ja rahvatervise hädaolukordades nende veelgi suuremas mahus tootmise vahel, tagades samal ajal tööstuse suutlikkuse toota elupäästvaid ravimeid. Võrgustik EU FAB hõlmab mRNA, vektoripõhiste ja valgupõhiste vaktsiinide tootmisvõimsust.

⁴ Teatis COM (2023) 672 eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672

⁵Nagu on ette nähtud teatises COM (2023) 672, loob komisjon elutähtsate ravimite liidu, et võimaldada riiklikel ametiasutustel, tööstusel, kodanikuühiskonna esindajatel, komisjonil ja ELi asutustel töötada kooskõlas konkurentsieeskirjade ja ELi rahvusvaheliste kohustustega üheskoos välja ELi tasandil kooskõlastatud meetmed ravimite nappuse ärahoidmiseks.

Euroopa Komisjon kavatseb arendada ja rakendada **järgmise põlvkonna vaktsiinistrateegiat**. Samuti on eesmärgiks tõhustada **strateegilist lähenemist varude kogumisele** ühismeetmete ja uuringu kaudu, mis on suunatud sellele, et töötada välja uuenduslikud, jätkusuutlikud ja tulevikukindlad ELi varude loomise ja kasutuselevõtu strateegiad.

Hädaolukorraks valmisoleku osas kavatseb HERA töötada välja **reageerimiskavad ja õppuste korra, et testida HERA hädaolukordadele reageerimise protokolle**. HERA kavatseb välja töötada ka muud **koolituse ja õppuste programmid**, et parandada rahvatervise ametnike teadmisi ja oskusi seoses meditsiinivahenditega, aidates seeläbi kaasa tõhusamale ravimivastusele piiriüleste terviseohtude puhul. HERA koolituse ja õppuste programm keskendub üksnes selle asutuse volituste piires toimuvale tegevusele, koordineerides samal ajal koostöötajate ja vastastikut täiendavust muude asjakohaste tegevustega.

HERA jätkab ülemaailmse tervisealastele hädaolukordadele reageerimise struktuuri tugevdamist, **tehes koostööd ELi ja rahvusvaheliste partneritega**, et töötada välja uus töökord ja rakendada olemasolevat,⁶ keskendudes tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamisele ja nendega tegelemisele meditsiinivahendite raames. HERA kavatseb **süvendada koostööd Ukrainaga** ja säilitada oma toetus kahes olulises valdkonnas: esiteks **valmisolek**, mis hõlmab pagulaste ja riigisiseste põgenike tervishoiuvajaduste hindamist, ning teiseks **reageerimine**, tehes koostööd elanikkonnakaitse ja humanitaarabioperatsioonide peadirektoraadiga ja kasutades rescEU varusid ning soetades vahetult kiireloomuliselt vajalikke esemeid.

Lisaks kavatseb HERA konsulteerida sidusrühmadega oma **tegevuse läbivaatamiseks**, et optimeerida HERA tõhusust ja juhtimist tervisekriiside valdkonnas.

⁶ Halduskokkulepe Ameerika Ühendriikide tervishoiu- ja sotsiaalteenuste ministeeriumiga, halduskokkulepe Korea Vabariigi tervishoiu- ja hoolekandeministeeriumiga, töökorraleping Jaapani meditsiiniuuringute ja -arengu ametiga, kokkulepe Maailma Terviseorganisatsiooni pandeemiakeskusega.