

Eriaruanne

ELi meetmed COVID-19 pandeemiale reageerimisel

ELi meditsiinasutused tulid enneolematus olukorras üldiselt hästi toime



EUROOPA
KONTROLLIKODA

Sisukord

	Punkt
Kokkuvõte	I–IX
Sissejuhatus	01–09
ECDC	03–04
EMA	05–07
Euroopa Komisjon	08
Pandeemiatsükkel	09
Auditi ulatus ja käsitusviis	10–15
Tähelepanekud	16–92
Kuigi ECDC-I ja EMA-I olid hädaolukorra lahendamise kavad, ei olnud nad pikaleveninud pandeemiaks täiesti valmis	16–31
ECDC-I oli üksikasjalik hädaolukorra lahendamise kava, kuid tal nappis paindlikkust	17–22
EMA hiljutised meetmed suurendasid pandeemiale reageerimise paindlikkust	23–27
ECDC ja EMA olid oma rahvusvahelisi võrgustikke järk-järgult tugevdanud	28–31
ECDC kasulikku panust vähendas andmete kehv kvaliteet	32–49
ECDC alahindas algselt riske ja pidi oma organisatsioonilist struktuuri kohandama	33–36
ECDC kogutud liikmesriikide andmed ei olnud sageli võrreldavad	37–42
ECDC avaldas kasulikke riskihindamisi, suuniseid ja avalikku teavet, kuid see ei viinud ELi koordineeritud reageerimiseni	43–49
EMA kiirendas edukalt COVID-19 ravimite tootmist, kuid tema teated ei olnud alati hõlpsasti kättesaadavad	50–78
EMA kehtestas asjakohased kriisimenetlused	51–65
EMA suurendas COVID-19ga seotud ravimiohutuse järelevalvet	66–71
EMA aitas pandeemia ajal ravimite nappuse vastu võidelda	72–73
EMA tegi täiendavaid jõupingutusi läbipaistvuse suurendamiseks, kuid tema teavitused ei olnud alati üldsusele kergesti kättesaadavad	74–78

Komisjoni jõupingutusi mõne tuvastatud puuduse kõrvaldamiseks on saanud piiratud edu	79–92
HERA loodi selleks, et täita lüngad ELi operatiivstruktuuris ning tema volitused kattuvad osaliselt ECDC ja EMA volitustega	81–82
EMA volitusi pikendati alates 2022. aasta märtsist ja kavas on teha täiendavaid muudatusi	83–86
ECDC volitusi on selgitatud ja tugevdatud	87–92
Järeldused ja soovitused	93–97

Lisad

I lisa. Pandeemia etapid ja ELi meetmed

II lisa. Vaktsineerimismäära ja vaktsiinide seire

Lühendid

Mõisted

Komisjoni vastused

ECDC vastused

EMA vastused

Ajatelg

Auditirühm

Kokkuvõte

I ELi kahel meditsiinasutusel – Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel (ECDC) ja Euroopa Ravimiametil (EMA) – on koos Euroopa Komisjoniga oluline roll tervishoiupoliitika rakendamisel Euroopa Majanduspiirkonnas. ECDC ülesanne on teha kindlaks nakkushaigustest tulenevad praegused ja esilekerkivad ohud inimeste tervisele, neid ohte hinnata ja nendest teatada. Keskuse põhitähelepanu on riskihindamisel. EMA vastutab ravimite tsentraliseeritud [müügilubade](#) taotluste teadusliku hindamise eest. 2020. aasta pandeemia alguses oli ECDC ja EMA eelarve vastavalt 61 miljonit eurot ja 358 miljonit eurot.

II Käesolevas aruandes hindasime ECDC ja EMA valmisolekut COVID-19 pandeemiaks ja sellele reageerimist esimese põhjaliku auditi käigus, mis käsitles kahe asutuse tulemuslikkust tervisekriisi ajal. Aruanne kuulub meie ülevaadete ja auditite seeriasse, milles käsitletakse ELi reageerimist COVID-19 pandeemiale. Hindasime ka komisjoni tegevuse asjakohasust tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks. Loodame, et meie töö aitab mõlemal asutusel paremini valmistuda tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks.

III Leidsime, et mõlemad asutused tulid oma volituste ja suutlikkuse piires COVID-19 kriisiga üldiselt hästi toime. Tuvastasime mõningates valdkondades aga ka puudusi. Kuigi kumbki asutus ei olnud pikaleveninud pandeemiaks täielikult valmis, reageerisid nad kohe, kui selle ulatus selgeks sai. Samuti parandasid nad läbipaistvust ja laiendasid üldsusega suhtlemise ulatust võrreldes pandeemiaeelse ajaga. Komisjon ja asutused rakendavad praegu pandeemiast saadud õppetunde, kuid on liiga vara öelda, kas sellest piisab, et valmistada asutusi ette tulevasteks rahvatervise hädaolukordadeks.

IV Mõlemad asutused olid koostanud üksikasjalikud rahvatervise hädaolukorra lahendamise kavad, mis kiiresti käivitati, kuid kohaldatava õigus- ja finantsraamistiku kohaselt ei käsitletud need suutlikkuse suurendamist tõsise ja pikaleveninud pandeemia korral. Mõlemad asutused olid loonud ulatuslikud rahvusvahelised võrgustikud, mis osutasid pandeemiaga tegelemisel kasulikuks. EMA oli koostanud loetelu tegevustest, mis ei ole hädaolukorras esmatähtsad, kuid ECDC-l sellist loetelu ei olnud.

V Mõne nädala jooksul pärast seda, kui Hiina oli teatanud uue koroonaviiruse esimestest juhtumitest, alahindas ECDC olukorra tõsidust. Kui ilmsiks tulid täiendavad tõendid, muutis ta sellele vastavalt oma arvamust. Kuigi keskuse suunised ja abi liikmesriikidele ei olnud alati õigeaegsed, hinnati neid eriti piiratud teadussuutlikkusega riikides. Liikmesriikide otsuseid tegevad organid ei võtnud keskuse ettevaatlikke nõuandeid siiski alati kuulda. ECDC kogutud liikmesriikide andmed ei olnud sageli võrreldavad.

VI Komisjoni toetusel suurendas EMA regulatiivset paindlikkust, et kiirendada COVID-19 vaktsiinide ja ravi hindamise menetlust, eelkõige ressursimahukate jooksvate läbivaatamiste kaudu. Amet hakkas aktiivsemalt jälgima raviminappust ja suutis piirata mõju enamikule oma muudest tegevustest (sealhulgas muude kui COVID-19 ravimite hindamine), kuigi kontrollides esines viivitusi. EMA laiendas ka järelevalvet COVID-19 ravimite üle ja tegutses kiiresti, kui avastati olulised võimalikud kõrvalnähud. Tema jõupingutused laiemate ELi kliiniliste uuringute ennetavaks edendamiseks ei olnud aga nii edukad.

VII 2020. aastal hakkas ECDC avaldama üldsusele suunatud COVID-19 teemalisi teateid. EMA avaldab oma veebisaidil palju teavet ja suurendas pandeemia ajal COVID-19 ravimeid käsitleva aruandluse läbipaistvust. Kummagi asutuse teavitused ei olnud aga mitteekspertidele alati lihtsasti mõistetavad.

VIII Kasutades pandeemia varajases järgus saadud õppetunde, võttis komisjon vastu mitu otsust ja ettepanekut õigusraamistiku muutmiseks. Nende meetmetega täidetakse mõned lüngad ELi suutlikkuses reageerida tervisealastele hädaolukordadele, kuid nendega kaasneb ka keerulisem organisatsiooniline ülesehitus, mis tugineb tihedale koostööle paljude sidusrühmade vahel kõigil tasanditel. Komisjoni uue peadirektoraadi (ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus – HERA) loomine, mille ülesanded kattuvad osaliselt ECDC ja EMA ülesannetega, nõuab samuti suuremat koordineerimist.

IX Esitame järgmised soovitusel:

- ECDC peaks veelgi parandama oma sisemist korraldust, menetlusi, süsteeme ja väljaandeid, et tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks paremini valmis olla.
- EMA peaks täiustama oma menetlusi ja levitamistegevust, et olla tulevasteks pandeemiateks paremini valmis;
- komisjon peaks koostöös ECDC ja EMAGA selgitama HERA, ECDC ja EMA vastavaid kohustusi ning tõhustama koordineerimist.

Sissejuhatus

01 COVID-19, mis on SARS-COV-2 viiruse nakkusest tingitud haigus, jõudis Euroopasse 2020. aasta alguses. Seejärel levis see kiiresti üle kogu maailmajao. 2020. aasta märtsi keskpaigaks oli teatatud juhtumitest kõigis ELi liikmesriikides ja Maailma Terviseorganisatsioon oli kuulutanud Euroopa ülemaailmse pandeemia epitsentriks. Need sündmused nõudsid ELi koordineeritud sekkumist.

02 Euroopa Liidu toimimise lepingus on sätestatud, et ELi tegevus tervishoiu valdkonnas peaks toetama ja täiendama liikmesriikide meetmeid, kes on tervishoiupoliitika eest esmavastutavad. [ELi terviseohutuse komitee](#), mis on ELi liikmesriikide esindajatest koosnev mitteametlik nõuanderühm, koordineerib liikmesriikide valmisoleku ja reageerimise kavandamist rahvatervise ja kriisikommunikatsiooni valdkonnas. Koos Euroopa Komisjoniga on ELi tervishoiupoliitika rakendamisel võtmeroll kahel ELi meditsiinasutusel – Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel (ECDC) ja Euroopa Ravimiametil (EMA).

ECDC

03 Pandeemia alguses kehtinud õigusraamistiku¹ kohaselt on ECDC ülesanne teha kindlaks nakkushaigustest tulenevad praegused ja esilekerkivad ohud inimeste tervisele, neid ohte hinnata ja nendest teatada². Keskusel on pädevus tegutseda Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP), mis koosneb ELi 27 liikmesriigist ning Islandist, Liechtensteinist ja Norrast. Selle eelarve oli 2020. aastal 61 miljonit eurot ja 2023. aastal 90 miljonit eurot. Keskus keskendub riskihindamisele, samal ajal kui komisjon ja terviseohutuse komitee vastutavad riskijuhtimise eest. ECDC põhiülesanded on esitatud [joonisel 1](#).

¹ Määrus (EÜ) nr 851/2004 ja otsus nr 1082/2013, mis on pandeemia hilisemates etappides asendatud vastavalt määrustega (EL) 2022/2370 ja (EL) 2022/2371.

² Määruse (EÜ) nr 851/2004 artikkel 3; otsusega nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta anti ECDC-le täiendavad ülesanded.

Joonis 1. ECDC ülesanded 2020. aastal



Allikas: kontrollikoda.

04 Pärast seda, kui Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) kuulutas COVID-19 „rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealaseks hädaolukorraks“ ja hiljem pandeemiaks, seisnes ECDC tegevus peamiselt järgmises:

- andmete kogumine ja statistika avaldamine COVID-19 nakatumisjuhtumite, haiglaravi, surmajuhtumite ja vaksineerimise kohta;
- riskihinnangute, tehniliste aruannete ja muude suuniste avaldamine liikmesriikide, ELi ekspertide ja poliitikakujundajate jaoks;
- rahvatervisealane teavitustöö.

EMA

05 EMA vastutab ravimite tsentraliseeritud **müügilubade** taotluste teadusliku hindamise eest EMPs. EMA eelarve oli 2020. aastal 358 miljonit eurot ja 2023. aastal 458 miljonit eurot.

06 Euroopa raviametite võrgustikku kuulub ligikaudu 50 EMP riikide reguleerivat asutust (riiklikud pädevad asutused) ning Euroopa Komisjon ja EMA. Riiklikud pädevad asutused vastutavad selliste ravimite **müügilubade** andmise eest, mida turustatakse ELis, kuid mis ei läbi tsentraliseeritud menetlust. Samuti lähetavad nad EMA **teaduskomiteedesse, töörühmadesse** ja hindamisrühmadesse liikmeteks tuhandeid **eksperite**. Üks selline organ – inimravimite komitee (CHMP) – täidab tsentraliseeritud müügiloo andmise menetluses kesket rolli, ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) jälgib aga ravimite ohutust.

07 EMA sekkub ravimi väljatöötamise eri etappides ning annab välja **teaduslikke suuniseid**, milles antakse üldisi nõuandeid uuringute metoodika ja kavandamise kohta.

- a) **Loa andmisele eelnev etapp:** EMA annab kohandatud **teaduslikke nõuandeid** näiteks parima viisi kohta, kuidas saada usaldusväärset teavet ravimi ohutuse ja tõhususe kohta.
- b) **Hindamise ja loa andmise etapp:** kui ravimiettevõtte on esitanud müügiloa taotluse, hindab EMA, kas on olemas kindlad tõendid ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta, nii et ravimi kasulikkus kaaluks üles kõik riskid.
- c) **Loa andmisele järgnev etapp:** EMA hindab kõiki algse müügiloa muutmise ja pikendamise taotlusi ning koordineerib kahjulike mõjude avastamiseks, hindamiseks, mõistmiseks ja ennetamiseks tehtavat tööd (**ravimiohutuse järelevalve**).

Euroopa Komisjon

08 Komisjon täitis oma tervishoiualaseid kohustusi üksnes tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi (DG SANTE) kaudu. EMA vastutava komitee soovitusel põhineva lõpliku otsuse müügiloa andmise kohta teeb komisjon. Mõlema asutuse partnerpeadirektoraadina on DG SANTE esindatud ECDC ja EMA haldusnõukogudes. Pandeemiast saadud esimestele õppetundidele toetudes asutas komisjon 2021. aastal veel ühe peadirektoraadi: ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA).

Pandeemiatsükkel

09 Käesolevas auditis eristame pandeemia ohjamise kolme etappi:

- o valmisolek või suutlikkus kiiresti reageerida rahvatervise hädaolukordadele – enne pandeemia puhkemist (punktid [16–31](#));
- o reageerimine – pärast pandeemia puhkemist võetud meetmed (punktid [32–77](#));
- o nii pandeemia ajal kui ka pärast (meetmete võtmise ajal ja selle järel tehtud kontrollide kaudu) saadud kogemused ja võetud parandusmeetmed (punktid [79–92](#)).

Auditi ulatus ja käsitusviis

10 Käesolev audit kuulub meie ülevaadete ja auditite seeriasse, milles käsitletakse ELi reageerimist COVID-19 pandeemiale³. Uurisime, kas ECDC ja EMA reageerisid COVID-19 pandeemiale tõhusalt ning kas komisjon toetas nende meetmeid asjakohaselt, keskendudes järgmistele alaküsimustele.

- 1) Kas ECDC ja EMA olid pandeemia puhkemiseks hästi ette valmistatud?
- 2) Kas ECDC toetas liikmesriike ja komisjoni COVID-19 pandeemia ohjamisel tõhusalt?
- 3) Kas EMA täitis oma kohustusi COVID-19 pandeemia ajal tõhusalt?
- 4) Kas komisjon on pärast seda võtnud asjakohaseid meetmeid, et parandada ECDC ja EMA reageerimist tulevastele pandeemiatele?

11 Kasutasime auditikriteeriumidena ECDC ja EMA asutamismääruste asjakohaseid osi versioonides, mida kohaldati pandeemia alguses. Samuti kasutasime otsust 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta, Euroopa Parlamendi resolutsioone, komisjoni strateegiaid ning ECDC ja EMA planeerimisdokumente ja -menetlusi. Mõnel juhul viitasime WHO standarditele ning võrdlesime ELi tegevust USA ja Ühendkuningriigi omaga.

12 Auditis keskenduti kahe kõnealuse asutuse võetud meetmetele. Tegime intervjuusid mõlema asutuse ja komisjoni töötajatega ning uurisime asjakohaseid avalikke ja asutusesiseseid dokumente. Küsitlesime kaheksa (Tšehhi, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Itaalia, Leedu, Hispaania ja Rootsi) riikliku tervishoiuasutuse esindajaid. Neist neli valiti välja suurima rahvaarvu põhjal ja neli geograafilise tasakaalu tagamiseks. Samuti küsitlesime viie COVID-19 ravimite hindamises kõige rohkem osalenud (Prantsusmaa, Saksamaa, Madalmaad, Hispaania ja Rootsi) riikliku ravimiameti ja ühe Euroopa patsientide organisatsiooni esindajaid. Küsisime tagasisidet EMP riikide ravimiametilt, et saada teada, kuidas nad hindavad EMA-ga pandeemia ajal tehtud koostöö kvaliteeti, seda, kuidas EMA oma ülesannetega toime tuli, ning EMA antud soovitude ja suuniste kasulikkust.

³ Eriaruanne 19/2022: „ELi COVID-19 vaktsiinihanked“ ja ülevaade 01/2021: „ELi esialgne panus rahvatervishoiu meetmetesse COVID-19 puhangule reageerimisel“.

13 Pöördusime ELi liikmesriikide poole üksnes teabe saamiseks. Me ei hinnanud ega võrrelnud nende tegevust pandeemia ajal. Komisjoni puhul keskendusime eelkõige mõningatele aspektidele, mis puudutab tema koostööd pandeemia ajal EMA ja ECDC-ga, ning kahte asutust mõjutanud meetmetele (näiteks ettepanekud õigusaktide muutmiseks ja uute rahvatervisealaste volitustega asutuste loomiseks).

14 Valmisoleku hindamiseks vaatlesime enne 1. jaanuari 2020 võetud meetmeid, 2., 3. ja 4. alaküsimuse puhul oli auditeeritud periood 2020. aasta jaanuarist kuni 2023. aasta juulini. Pöörasime erilist tähelepanu EMA COVID-19 vaktsiinide hindamise menetlusele. Me ei hinnanud, kas EMA soovitused olid põhjendatud, vaid üksnes seda, kas amet tegi põhjaliku analüüsi vastavalt kokkulepitud eeskirjadele ja suunistele.

15 See audit annab esimese põhjaliku hinnangu EMA ja ECDC tegevusele tervisekriisi ajal. Loodame, et meie töö aitab mõlemal asutusel tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks paremini valmistuda.

Tähelepanekud

Kuigi ECDC-I ja EMA-I olid hädaolukorra lahendamise kavad, ei olnud nad pikaleveninud pandeemiaks täiesti valmis

16 Igasuguse kriisile reageerimise tõhusus sõltub selgest planeerimisest, piisavast suutlikkusest ja paindlikest struktuuridest, mis võimaldavad kiiresti reageerida ja kohaneda pidevalt kiirete muutustega. Reageerimine ülemaailmsele pandeemiale sõltub ka hästi arenenud rahvusvahelisest võrgustikust. Seetõttu hindasime, kas pandeemia puhkemise ajal olid ECDC-I ja EMA-I sobivad menetlused, suutlikkus ja rahvusvahelise koostöö kord, et toime tulla tõsise ja pikaajalise kriisiga.

ECDC-I oli üksikasjalik hädaolukorra lahendamise kava, kuid tal nappis paindlikkust

17 Pandeemia alguses kasutas ECDC rahvatervise hädaolukorra lahendamise kava koos standardse töökorra ja tööülesannete kirjeldustega, milles on üksikasjalikult paika pandud rahvatervise hädaolukorra lahendamise kord. Hädaolukorra lahendamise kava ei olnud mõeldud kasutamiseks pikaleveninud pandeemia korral. Selles keskenduti reageerimise korraldamisele, kuid ei kirjeldatud, kuidas peaksid osakonnad inimressursid ümber jaotama. Eelkõige ei järjestatud meetmeid tähtsuse järjekorras ega määratud kindlaks, kuidas lahendada mitut rahvatervise hädaolukorda samaaegselt.

18 ECDC inimressursid olid pandeemia eel stabiilsed. Keskusel oli kriisi ajal vähe võimalusi täiendavate töötajate värbamiseks ja vähe suutlikkust aidata kõige enam abi vajavaid liikmesriike (vt ka punkt [36](#)). Algselt oli keskuse suutlikkus väga piiratud ka sellises valdkonnas nagu matemaatiline modelleerimine (vt punkt [41](#)), mis raskendas kiiret reageerimist sidusrühmade nõudmistele.

19 ECDC restruktureeriti 2020. aasta alguses pärast seda, kui 2019. aasta välishindamises juhiti tähelepanu „üleliigsele hierarhilisele struktuurile, mis ei ole soovitud paindlikkusega kooskõlas“⁴. Ümberkorraldamist selgitavas [märkuses](#) rõhutati aga, et „struktuuri muutmine ei ole piisav, et suurendada ECDC organisatsioonilist tulemuslikkust soovitud tasemeni“ (vt ka punktid [35–36](#)).

⁴ ECDC kolmas välishindamine (2013–2017), lk 114.

20 ECDC tegi nii sündmustepõhist seiret, et avastada uusi haigusi või puhanguid, kui ka näitajatel põhinevat seiret, et koguda, jälgida, analüüsida ja tõlgendada liikmesriikide koostatud struktureeritud andmeid (näitajaid). Keskusel oli seire, teavitamise ja epideemiateabe jaoks mitu IT-vahendit (vt [1. selgitus](#)).

1. selgitus

ECDC seire, teavituse ja epideemiateabe jaoks kasutatavad IT-vahendid

- [Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem](#)⁵ on teavitusvahend, mis võimaldab komisjonil, ECDC-l ja riikide pädevatel asutustel olla pidevas teabevahetuses valmisoleku ning varajase hoiatamise ja reageerimise eesmärgil.
- [Euroopa seiresüsteem \(TESSy\)](#) on peamine näitajatel põhineva seire vahend. Seda kasutatakse nakkushaiguste ametliku seire andmete kogumiseks, analüüsimiseks ja levitamiseks.
- 2021. aastal käivitatud [EpiPulse](#) on Euroopa tervishoiuasutustele mõeldud veebipõhine seireportaal nakkushaiguste andmete kogumiseks, analüüsimiseks, jagamiseks ja arutamiseks.

21 ECDC juba toetas suutlikkuse suurendamist koolitusprogrammide ja seminaride, [simulatsiooniõppuste kavandamise](#), meetmete võtmise järel tehtava kontrolli suuniste ning liikmesriikidevahelise koordineerimise ja teabevahetuse hõlbustamise kaudu. 2018. aasta oktoobris alustas keskus koostööd [ELi/EMP immuniseerimisalase tehnilise nõustamise riiklike rühmadega](#), et jagada teavet ja arutada prioriteete.

22 2018. aastal võttis ECDC kasutusele tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku enesehindamise vahendi, mis on liikmesriikidele mõeldud lisavahend, et nad saaksid hinnata oma valmisolekut rahvatervise hädaolukordadeks. Keskus ei jälginud seda vahendit kasutavate liikmesriikide arvu ega ühegi enesehindamise tulemusi.

⁵ Määruse (EL) 2022/2371 artikkel 18.

EMA hiljutised meetmed suurendasid pandeemiale reageerimise paindlikkust

23 EMAd mõjutas oluliselt Brexit. Valmistudes kolimiseks Londonist Amsterdami, käivitas ta 2017. aastal Brexitiks valmistumise talitluspidevuse kava, milles seadis oma tegevused tähtsuse järjekorda ja nägi ette virtuaalsete kohtumiste korraldamise korra, et muuta oma töökorraldus kriisikindlamaks. EMA IT-taristu ühildus kaugtöö ja teadusalaste kaugkoosolekutega. Sellest tulenevalt avaldasid COVID-19 liikumispiirangud tegevuse järjepidevusele vähe mõju.

24 2019. aastal seisis EMA Brexiti tõttu silmitsi lahkumisavalduste arvu suurenemisega (6% töötajate koguarvust) ja pikaajalise puhkuse taotlustega (umbes 3% töötajate koguarvust), mis vähendas teenistuses olevate töötajate arvu miinimumini, mis oli ameti hinnangul selle põhitegevuse käigushoidmiseks vajalik. Brexiti kava raames oli amet juba mitmed tegevused teisejärguliseks liigitanud.

25 2018. aasta detsembris võttis EMA vastu kava, mis sisaldab suuniseid ameti tegevuse kohta esilekerkivate terviseohtude korral. Kava koostamisel peeti silmas gripipandeemiat, kuid seda sai kohaldada ka muud liiki terviseohtude suhtes. See hõlmas võimalust anda kiireid teaduslikke nõuandeid ning kiirendada uute raviviiside ja vaktsiinide lubamist pandeemia ajal.

26 2019. aasta oktoobris korraldas tegevdirektor EMA ümber, koondades kolm osakonda üheks inimravimite osakonnaks ja moodustades neli rakkerühma. See uus struktuur soodustas kriisi ajal vajalikku organisatsioonilist paindlikkust ja koordineerimist.

27 Komisjoni toetusel oli EMA juba enne pandeemiat alustanud raviminappuse jälgimist (kuigi ametlikult seda veel ei nõutud). Selleks oli EMA 2016. aastal koos raviametite juhtide võrgustikuga, mis koosneb liikmesriikide pädevate asutuste juhtidest, moodustanud rakkerühma, mis andis 2019. aastal välja suunised nappuse tuvastamise, sellest teatamise ja aru andmise kohta.

ECDC ja EMA olid oma rahvusvahelisi võrgustikke järk-järgult tugevdanud

28 ECDC rahvatervise hädaolukordade strateegilise rühma üks oluline ülesanne on rahvusvaheline koostöö. See hõlmab ECDC ja selle kolmandates riikides asuvate partnerite vahelise koostöö ja koordineerimise tugevdamist.

29 ECDC peamine rahvusvaheline partner on WHO Euroopa piirkondlik büroo. Kaks asutust allkirjastasid oma esimese lepingu 2005. aastal, varsti pärast ECDC asutamist. Koostööd tugevdati 2011. aastal, kui loodi tehnilise koostöö ja ühistegevuse raamistik ning ühine koordineerimisrühm. Kuna WHO piirkondliku büroo ülesanded ja kohustused kattuvad ECDC ülesannete ja kohustustega, on topelttöö vältimiseks väga oluline teha tihedat koostööd.

30 ECDC allkirjastas 2007. aastal lepingud, millega edendatakse teabevahetust ja koostööd peamiste ELi-väliste partneritega, sealhulgas USA ja Hiinaga. 2019. aasta juunis lõi keskus ülemaailmsete haiguste ennetamise ja tõrje keskuste võrgustiku, kuhu kuuluvad seitse keskust väljastpoolt ELi (Aafrika, Kanada, Kariibi mere piirkond, Hiina, Iisrael, Tai ja USA), mis hõlbustas pandeemia ajal veelgi teabe ja eksperditeadmiste vahetamist.

31 EMA on omalt poolt ravimeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise koalitsiooni (ICMRA) asutajaliige, mille tegevust ta on juhtinud ja sekretariaaditeenust pakkunud alates 2019. aastast. Esilekerkivate terviseohtude kava kohaselt peab amet oma rutiinse valmisolekutegevuse raames korrapäraselt suhtlema rahvusvaheliste partneritega. 2019. aastal olid ametil alalised konfidentsiaalsuskorra ja vastastikuse tunnustamise lepingud peamiste partneritega, nagu [Austraalia](#), [Kanada](#), [Jaapan](#), [Šveits](#), USA ja WHO. Hoolimata sellest, et ameti rahvusvaheline koostöö oli Brexitiks valmistumise käigus vähenenud, sai EMA kasutada olemasolevaid struktuure ja võrgustikke, et jagada teavet ja ühtlustada lähenemisviise COVID-19 ravimite heakskiitmisele.

ECDC kasulikku panust vähendas andmete kehv kvaliteet

32 Rahvatervist käsitlevate otsuste tegemine hädaolukorras peab põhinema [täpsetel reaalaaja-andmetel ja analüüsil](#). Tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva [otsusega](#), mida kohaldati aastatel 2020–2022, tehti ECDC vastutavaks nakkushaiguste epidemioloogilise seire võrgustiku toimimise ja koordineerimise eest. COVID-19 viiruse hüppeline levik sundis ECDC-d viivitamatult tegutsema ja kiiresti muutuva olukorraga kohanema. Hindasime, kas keskus suutis seda teha ning kas ta täitis oma volitusi ja ülesandeid, eelkõige kehtestades tõhusad otsustusprotsessid ja organisatsioonilise töökorralduse, hinnates kiiresti ja täpselt riske, kogudes liikmesriikidelt kvaliteetseid andmeid, koordineerides võrgustikku ning pakkudes selget, õigeaegset ja asjakohast riskihindamist ja suuniseid nii tervishoiuasutustele kui ka üldsusele.

ECDC alahindas algselt riske ja pidi oma organisatsioonilist struktuuri kohandama

33 Nädal pärast seda, kui Hiina teatas WHO-le 31. detsembril 2019 Wuhanis tundmatu päritoluga kopsupõletiku juhtumite rühmast, avaldas ECDC oma [esimese ohuhinnangu kokkuvõtte](#), väites, et „võttes arvesse, et puuduvad märgid inimeselt inimesele edasikandumise kohta ja väljaspool Hiinat ei ole juhtumeid avastatud, peetakse haiguse ELi sissetoomise tõenäosust väikeseks, kuid seda ei saa välistada“. Ta aktiveeris hädaolukorra lahendamise plaani 2. etapi (hoiatus), enne kui pöördus 14. jaanuaril lühidalt tagasi madalaimasse etappi (seire), kui pärast teist riskihindamist leiti, et „puuduvad selged märgid püsivast inimeselt inimesele edasikandumisest“. Vaid nädal pärast seda aktiveeris ECDC aga ägeda faasi 1. taseme, liikudes 31. jaanuaril kõrgeimale tasemele ja püsidis seal kuni 2022. aasta juunini. [Joonisel 2](#) on näidatud hädaolukorra tasemete muutuste kronoloogia.

34 14. veebruaril 2020, vähem kui kuu enne esimesi liikumispiiranguid ELis, leidis ECDC endiselt, et „[SARS-CoV-2 nakkusega seotud risk ELi/EMP ja Ühendkuningriigi elanikkonna jaoks on praegu väike](#)“. Veel 2020. aasta märtsi alguses hindas ECDC ELi elanikkonnale avalduvat riski väikeseks või mõõdukaks. Enamik riiklikke haiguste ennetamise ja tõrje keskusi, sealhulgas USA oma, alahindas samuti esialgu COVID-19 tõsidust. ECDC tunnistas oma [12. märtsi 2020. aasta kiire riskihindamises](#) kolm päeva pärast seda, kui Itaalia oli välja kuulutanud üleriigilise liikumispiirangu, vajadust „viivitamatute sihipäraste meetmete järele“.

Joonis 2. ECDC COVID-19-le kui rahvatervise hädaolukorrale reageerimise kronoloogia



Allikas: kontrollikoda ECDC andmete põhjal.

35 2020. aasta jaanuarist kuni 2022. aasta juunini töötas rahvatervise hädaolukorra juhi ametikohal 11 erinevat ECDC ametnikku. ECDC tellitud aruande kohaselt peeti rahvatervise hädaolukorra juhtimisstruktuuri üldiselt „mõnevõrra ebatõhusaks“ ja liiga muutustele avatuks. Rahvatervise hädaolukorra kavaga anti juhile otsustusõigus. Praktikas aga ei olnud juhil sellist õigust, vaid ta pidi sageli läbima kõik rahvatervise hädaolukorra osakonna juhtkonna tasandid isegi operatiivotsuste tegemiseks, mis suurendas bürokraatiat ja aeglustas otsuste tegemist (vt ka punkt 45).

36 Alates 2020. aasta märtsist hakkas pandeemia oluliselt mõjutama ECDC muid ülesandeid. Aastail 2020–2022 töötas kuni kolmandik ECDC töötajatest peaaegu eranditult COVID-19 küsimustega. Pandeemia haripunktis 2020. aastal oli enamik keskuse teadustöötajaid seotud COVID-19-le reageerimisega. Sellest tulenevalt tuli umbes 35% kõigist 2020. aastaks kavandatud ülesannetest edasi lükata või tühistada⁶. Need hõlmasid seireplatvormide ja -protsesside optimeerimise lõpuleviimist, tõhustatud koostööd WHOga, mitmeid koolitusi ja tervishoiuteenustega seotud nakkuste seire tugevdamist.

ECDC kogutud liikmesriikide andmed ei olnud sageli võrreldavad

37 Pandeemia algetappides palus komisjon liikmesriikidel teatada COVID-19 juhtumitest varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu (vt 1. selgitus). Samal ajal palus ECDC liikmesriikidel esitada struktureeritud juhtumipõhised andmed uute COVID-19 nakkuste kohta TESSys (samuti 1. selgitus). Andmete kogumine muutus keeruliseks, kui pandeemia haripunktis jõudis juhtumite arv sadadesse tuhandettesse. Liikmesriikide süsteemid ei sobinud sageli andmete automaatseks edastamiseks TESSysse, mis muutis protsessi töömahukaks.

38 ECDC jälgis pandeemiat algselt eelkõige liikmesriikide teatatud nakatumiste, haiglaravi vajajate ja surmajuhtumite arvu alusel. Pandeemia arenedes tuli aruandlusjuhiseid ja andmevälju sageli muuta, mis pani liikmesriikidele lisakoormuse. Peamised muudatused hõlmasid testidest, probleemsetest variantidest ja vaktsineerimisest teatamist.

⁶ ECDC 2020. aasta konsolideeritud tegevusaruanne, lk 3.

39 Riikide metodoloogiliste erinevuste tõttu surmapõhjuste liigitamisel ja COVID-19 juhtumite loendamisel (mis põhjustas nii ala- kui ka üledeklareerimist) ei olnud andmed sageli võrreldavad. Mõnes riigis registreeriti COVID-19 põhjustatuks kõik surmajuhtumid, mille puhul COVID-19 võis olla üks selle põhjustanud tegureid, ilma et oleks nõutud laboratoorseid teste, samas kui teised nõudsid COVID-19 põhjustatud surmade puhul positiivset testitulemust. COVID-19 statistikaga seotud kvaliteediprobleeme mainiti ka meie [eriaruande 26/2022](#) V lisas.

40 TESSy kaudu esitatud andmete kvaliteet (täielikkus⁷, täpsus ja võrreldavus) varieerus märkimisväärselt nii liikmesriigiti kui ka eri muutujate kaupa. ECDC leidis, et mõni riik oli nakkuste ja surmajuhtumite arvu märkimisväärselt aladeklareerinud, samas kui teised riigid ei teatanud õigel ajal ühestki ECDC nõutud täiendavast muutujast. Nende lahknevuste üks põhjus oli riiklike ja ELi süsteemide vaheline mitteühenduvus ning teine riiklike ja piirkondlike asutuste suur töökoormus pandeemia haripunktis. ECDC täiendas oma andmeid, hankides teavet ametlikest riiklikest andmeallikatest.

41 Nõukogu tegi 13. oktoobril 2020 ECDC-le ülesandeks esitada võimaluse korral kord nädalas [andmed](#) elanikkonna suuruse, haiglaravi vajajate arvu, intensiivravi vajajate arvu ja suremuse kohta. Alates 16. oktoobrist 2020 kuni 1. veebruarini 2022 avaldas ECDC selle [soovituse](#) järgimiseks iganädalased värvikoodiga kaardid. Kuna liikmesriikidel olid väga erinevad testimisstrateegiad ning nad ei järginud alati rangelt [ECDC määratlust COVID-19 surma- ja nakatumisjuhtumite kohta](#), ei olnud nende nakatumismäärad võrreldavad, mis vähendas värvikoodi usaldusväärsust ja pani ECDC-d lisama mitmeid vastutuse välistamise klausleid. See vähendas ECDC kaartide kasulikkust, mida enamik ELi liikmesriike oma otsuste tegemisel ei kasutanud. ECDC töötas välja ka [matemaatilise modelleerimise](#), et prognoosida pandeemia arengut.

42 Kuigi [varasemad kogemused](#) näitavad, et igapäevane haigus- või surmajuhtumite loendamine võib esilekerkiva epideemia seirele kahjulikku mõju avaldada, põhines [COVID-19 aruandlus](#) kinnitust leidnud juhtumite aruandlusel, mis sõltus suurel määral kasutatud testimisstrateegiatest. Need strateegiad erinesid märkimisväärselt nii liikmesriigiti kui ka aja jooksul. Vähe kasutati suunatud esindusliku seire strateegiaid, mis võivad anda usaldusväärsemat teavet suundumuste kohta, näiteks „[sentinelseire](#)“ (haiguste esinemise määra seire väiksema arvu tervishoiutöötajate korrapärase aruannete kaudu) ja viiruse kontsentratsiooni analüüs reovees.

⁷ Vt ECDC iganädalaste seirearuannete punkt 5.

ECDC avaldas kasulikke riskihindamisi, suuniseid ja avalikku teavet, kuid see ei viinud ELi koordineeritud reageerimiseni

43 ECDC ajakohastas oma riskihindamisi (vt punkt **33**) 2020. aasta esimeses kvartalis peaaegu iga 10 päeva järel ja seejärel iga kuu. 2020. aasta juulist kuni 2021. aasta novembrini avaldas keskus iganädalasi seirearuandeid ja ülevaateid epidemioloogilise olukorra muutumisest riikide kaupa.

44 2020. aasta veebruaris hakkas ECDC väljastama tervishoiutöötajatele mittesiduvaid suuniseid selle kohta, kuidas COVID-19 patsientidega toime tulla. Pandeemia ajal andis keskus välja ja ajakohastas korrapäraselt suuniseid COVID-19 leviku tõkestamise meetmete kohta (kontaktide jälgimine, isoleerimine, haavatavate isikute kaitse, ettevaatusabinõud reisimisel jne). Reisi- ja töösuunised anti välja koos teiste ELi ametitega (Euroopa Liidu Lennundusohutusamet, Euroopa Meresõiduohutuse Amet, Euroopa Liidu Raudteeamet ning Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet) või WHO-ga. ECDC aitas liikmesriikidel korraldada ka hindamisi ning meetmete võtmise ajal ja järel tehtud kontrolle, ja töötas välja veebipõhised koolituskursused COVID-19 kohta.

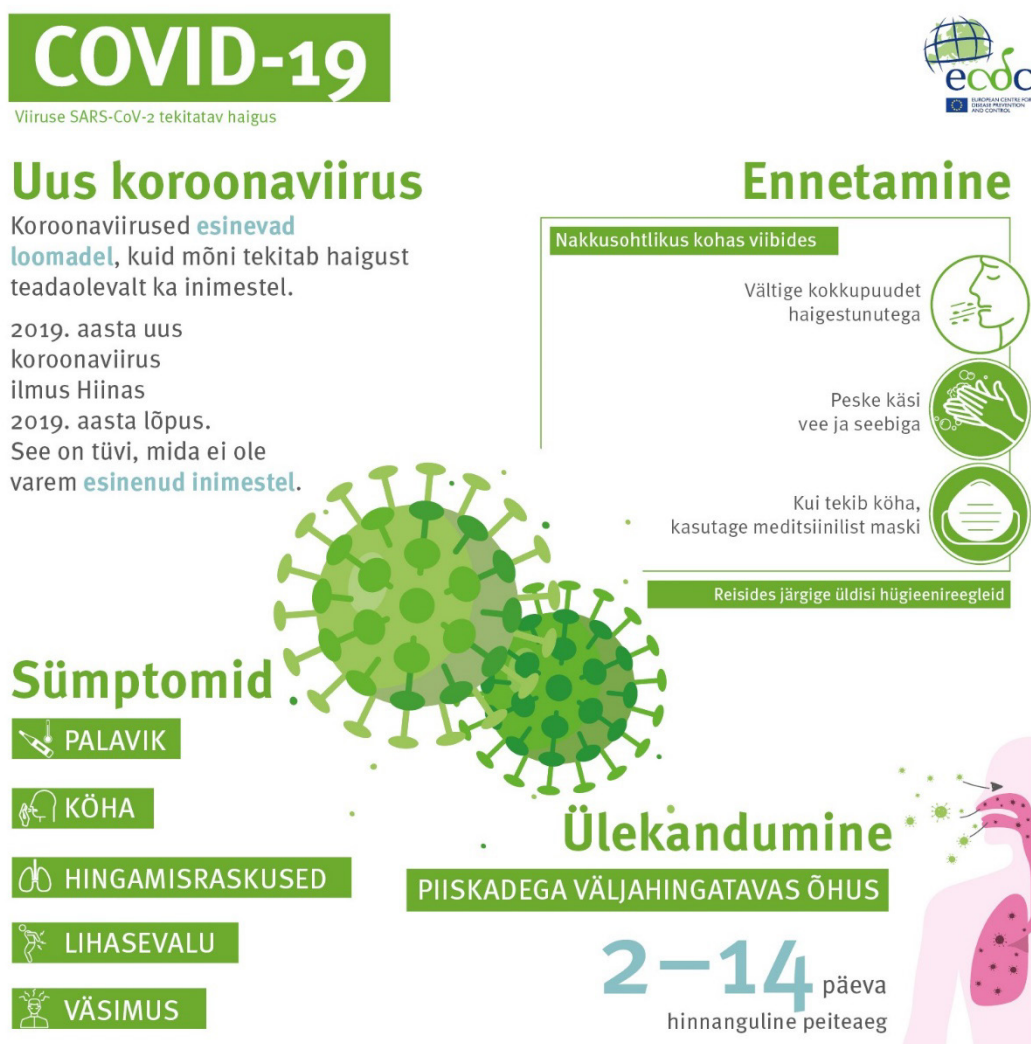
45 Oma riskihindamis- ja juhenddokumentides esitas ECDC nn reageerimisvõimalused, mille hulgast liikmesriigid said valida. Enamik meie küsitletud eksperte leidis, et ECDC suunised olid väga kasulikud, eriti väiksema teadussuutlikkusega riikide jaoks. Mõned leidsid siiski, et see ei olnud alati õigeaegne, eriti pandeemia varajastes etappides, või ei olnud konkreetsete meetmete võtmiseks piisavalt täpne. Suunised peamistes küsimustes, nagu näomaskid ja kontaktide jälgimine, saadi alles esimese laine lõpus (aprill-mai 2020) pärast seda, kui mitu liikmesriiki oli juba oma suunised välja andnud, mis tõi kaasa võimaliku topelttöö ja lahknevate nõuannete ohu.

46 ECDC märkis oma 2020. aasta juuli kiires riskihindamises ja 2021. aasta märtsis avaldatud täiendavates [reisisuunistes](#), et ta ei pea [reisipiiranguid](#) Schengeni alal ja sinna sisenemisel tõhusaks viisiks leviku vähendamiseks. Sellest hoolimata jätkas enamik ELi liikmesriike eri liiki piirangute kehtestamist kodanike vabale liikumisele [nõukogus kokku lepitud tingimustel](#).

47 Lisaks juhenddokumentide väljaandmisele andsid ECDC eksperdid [kohapeal abi Itaalias](#) ja Kreekas, kus nad vaatasid üle epidemioloogilise olukorra ning toetasid seire, nakkuste ennetamise ja tõrje ning riskist teavitamise arendamist. Keskusel puudus suutlikkus pakkuda seda oskusteavet kõigile riikidele. Mõned küsitletud liikmesriigid märkisid, et neil on sarnased vajadused ja nad oleksid soovinud ECDC-lt rohkem abi.

48 Kuigi suurem osa ECDC peamistest väljunditest olid avalikud, ei suunanud ta neid otseselt laiemale üldsusele, vaid pidas oma peamisteks sidusrühmadeks tervishoiutöötajaid ja poliitikakujundajaid. Tema kommunikatsioonipoliitikas aastateks 2022–2027 nimetatakse sõnaselgelt ühe sihtrühmana ELi kodanikke. 2020. aastal avaldas ECDC juba terve rea COVID-19 infograafikuid (vt näide [joonisel 3](#)) ja muud meediasisu, mis oli kättesaadav laiemale üldsusele.

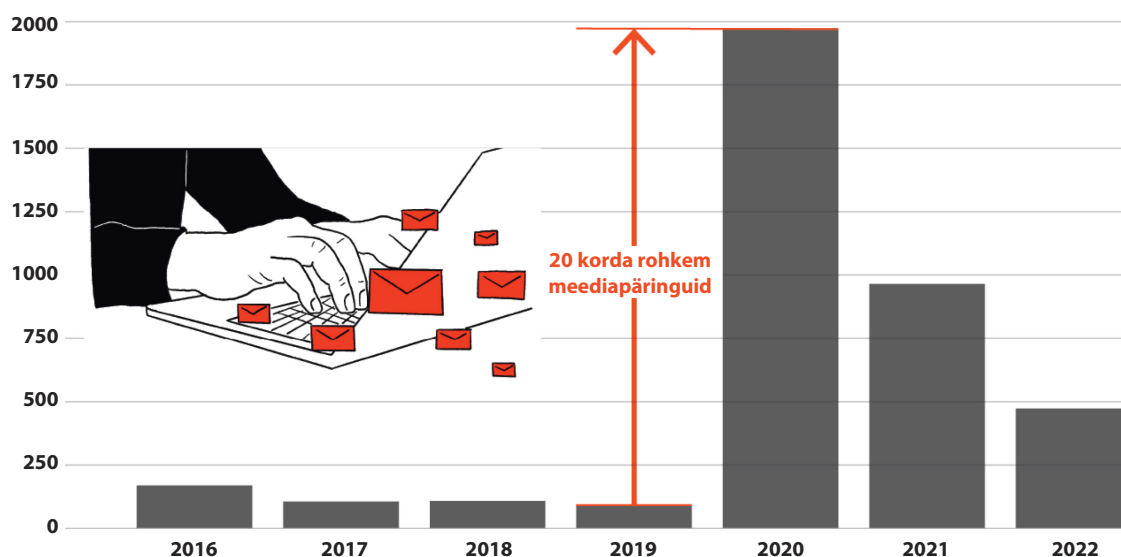
Joonis 3. 26. veebruaril 2020 avaldatud ECDC infograafik



Allikas: ECDC.

49 ECDC sai 2020. aastal 20 korda rohkem meediapäringuid kui 2019. aastal (vt [joonis 4](#)). Enamik pandeemia ajal avaldatud väljaannetest oli aga suunatud tervishoiuasutustele, kasutades tehnilist inglise keelt, mida mitteekspertidel oli raske mõista.

Joonis 4. ECDC-le laekunud meediapäringute arv



Allikas: kontrollikoda ECDC 2022. aasta konsolideeritud tegevusaruande põhjal.

EMA kiirendas edukalt COVID-19 ravimite tootmist, kuid tema teated ei olnud alati hõlpsasti kättesaadavad

50 Hindasime, kas EMA rakendas tõhusaid kriisimenetlusi, eelkõige selleks, et kiirendada COVID-19 ravimitele müügilubade andmist. Ta pidi levendama pandeemia mõju ravimite müügilubadele ja kättesaadavusele, suurendades samal ajal COVID-19 ravimite ohutusalast järelevalvet. Samuti hindasime, kas EMA andis üldsusele läbipaistvat ja kergesti kättesaadavat teavet ning arendas edasi oma rahvusvahelist koostööd. EMA pandeemiale reageerimise kronoloogia on esitatud [lisas](#).

EMA kehtestas asjakohased kriisimenetlused

Kuigi jooksvad läbivaatamised kiirendasid lubade andmise protsessi, olid nad väga ressursimahukad

51 Kasutasime nii avaldatud kui ka konfidentsiaalseid dokumente, et uurida, kas EMA ühtlustas COVID-19 vaktsiinidele (sealhulgas tõhustusdoosidele) ja ravile lubade andmist, kohaldades nõuetekohaselt ICMRA põhimõtteid ning oma sisemenetlusi ja suuniseid. Me ei hinnanud EMA teaduslike hinnangute usaldusväärsust.

52 Kõik COVID-19 vaktsiinid ja enamik COVID-19 raviviise ELis kiideti heaks [tsentraliseeritud menetluse](#) alusel. Paljudele anti tingimuslik müügiluba, mis kehtib kogu EMPs ühe aasta jooksul ja mida võib aasta kaupa pikendada⁸. Need võib muuta standardlubadeks, kui loa omanik on täitnud teatavad erikohustused. Ühendkuningriigis ja USA-s on veel üks võimalus, milleks on loa andmine erakorraliseks kasutamiseks. Seda tüüpi load võimaldavad kiiremini heaks kiita teatavad raviviisid, mille puhul oli märke võimalikust COVID-19 efektiivsusest, isegi kui tingimusliku loa saamiseks ei ole piisavalt andmeid.

53 Niipea kui pandeemia täielik ulatus selgeks sai, seadis EMA prioriteediks kõik COVID-19ga seotud tegevused. Samuti lõi ta 2020. aasta märtsis COVID-19 pandeemia rakkerühma. Pandeemia varajastes etappides pöördus ta [ennetavalt COVID-19 vaktsiinide ja ravi võimalike arendajate poole](#) ning võttis mitu muud meetet, et kiirendada neile lubade andmist (vt [2. selgitus](#)). Lisaks [muutis komisjon müügilubade tingimuste muutmise eeskirju](#), et hõlbustada COVID-19 vaktsiinide kohandamist uute viirustüvedega.

⁸ Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõige 7 ja määruse (EÜ) nr 507/2006 artikli 6 lõige 1.

2. selgitus

Meetmed, mida EMA on võtnud COVID-19 vaktsiinide ja ravi väljatöötamise ja neile lubade andmise kiirendamiseks

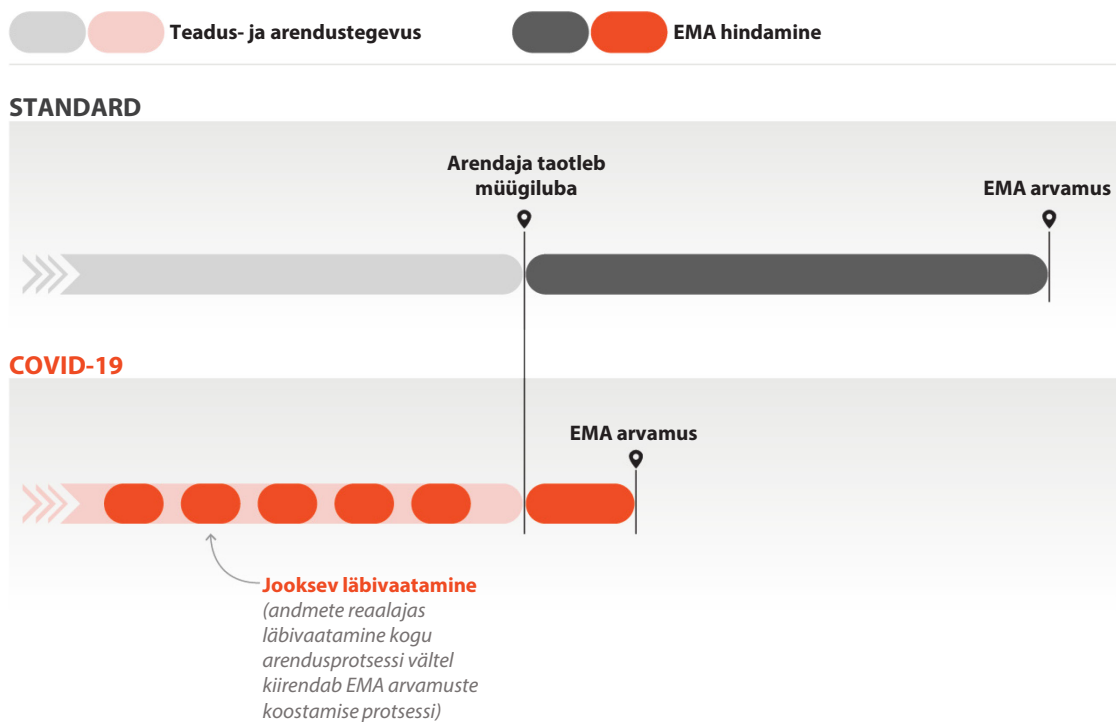
- Koos komisjoni ja raviametite juhtidega avaldas 28. mail 2020 Euroopa ravimite reguleerimisvõrgustiku jaoks COVID-19 talitluspidevuse kava⁹. Kavas anti suuniseid nii COVID-19 kui ka muude menetluste käsitlemiseks, märkides selgelt, et COVID-19 menetlused peaksid alati olema prioriteetsed.
- Leppis teiste rahvusvaheliste raviametitega kokku COVID-19 vaktsiinide uuringute kavandamise peamistes põhimõtetes ICMRA raames (juuli 2020).
- Avaldas 2020. aasta novembris suunised („kaalutlused“) COVID-19 vaktsiini heakskiitmise kohta.
- Korraldas virtuaalseid taotluse esitamisele eelnevaid koosolekuid ja andis potentsiaalsetele taotlejatele kiirendatud ametlikku (mittesiduvat) teaduslikku nõu, mille eest seoses COVID-19 ravimitega tasu ei võeta. Arendajad küsisid sageli EMA-lt ka mitteametlikku nõu.
- Kasutas jooksvaid läbivaatamisi, et kiirendada esilekerkivate terviseohtude kavas ette nähtud menetlust.
- Kiitis heaks [kliiniliste uuringute tulemuste kasutamise vähem kui kahe kuu jooksul pärast vaksineerimist esmase müügiloa andmise alusena](#) tingimusel, et kontrolliandmed tuleb esitada kohe pärast müügiloa andmist.
- Lühendas pediatriliste uuringute programmide hindamisega.
- Kasutas rohkem rahvusvahelisi hindamisrühmi.

54 Kõiki loa saanud COVID-19 vaktsiine ja enamikku COVID-19 ravimeetodeid hinnati jooksva läbivaatamise menetluse alusel, mis võimaldas EMA-l hinnata käimasolevate uuringute andmeid niipea, kui need kättesaadavaks muutusid, selle asemel et oodata nende valideerimist vastastikuse hindamise teel (vt [joonis 5](#)). Jooksva läbivaatamise peamised kriteeriumid olid järgmised:

- läbivaadatud toode peab olema pandeemia kontekstis strateegilise tähtsusega;
- ravimi toimik ja tootmiskava peavad olema piisavalt välja arendatud, et (tingimusliku) müügiloa taotluse saaks esitada hiljemalt nelja kuu jooksul.

⁹ EMA/199630/2020.

Joonis 5. Standardhindamine võrreldes jooksva läbivaatamisega



Allikas: kontrollikoda [EMA](#) andmete põhjal.

55 EMA inimravimite komitee (CHMP) määrab tavaliselt iga loataotluse puhul kolm liiget, kes täidavad raportööri, kaasraportööri ja vastastikuse eksperdihinnangu andja ülesandeid. 2021. aastal otsustas EMA ressursside vabastamiseks loobuda vastastikuse eksperdihinnangu andja määramisest. Pandeemia ajal oli EMA-l üha raskem leida (kaas)raportööre, kuna jooksvate läbivaatamisega seotud töökoormus oli suur ja vajalike eksperditeadmistega riiklike pädevate asutuste arv piiratud. Sidusrühmade tagasiside näitas, et jooksvate läbivaatamisega seotud töökoormust oli raske planeerida ja see oli jätkusuutmatu.

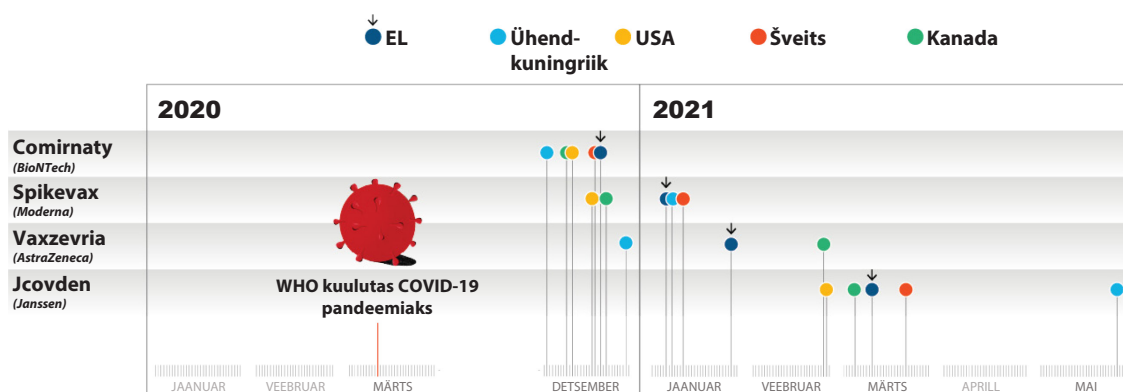
56 Lisaks sõlmis EMA pandeemia ajal COVID-19 vaktsiinide ja raviga seotud ajutised kahepoolsed konfidentsiaalsuskokkulepped 14 ELi-välise riigi reguleeriva asutusega. 2020. aasta detsembris käivitas EMA algatuse „OPEN“, mis on katseprojekt, mille raames Austraalia, Kanada, Jaapani, Šveitsi reguleerivad asutused ja WHO teevad peaaegu samaaegselt teatavate uute ravimite läbivaatamisi ning vahetavad toodete hindamise tulemusi ja aruandeid, kiirendades nii regulatiivsete otsuste tegemist kui ka ravimite kättesaadavust madala ja keskmise sissetulekuga riikides.

57 Mõned küsitatud tervishoiuasutuste esindajad märkisid, et jooksvaid läbivaatamisi jätkati COVID-19 ravimite puhul isegi pärast seda, kui vajadus uute vaktsiinide ja raviviiside järele vähenes. Nad mainisid, et EMA pandeemia rakkerühm nõustus kasutama jooksvat läbivaatamist isegi selliste COVID-19 ravimite puhul, mis ei nõudnud nii ressursimahukat menetlust.

58 EMA nõuanne COVID-19 vaktsiinide väljatöötamise kohta järgis WHO ja ICMRA suuniseid, võttes kliinilistes uuringutes esmase tõhususe näitajaks (soovitav toime) mistahes raskusastmega COVID-19. Vaktsiini testimisel hinnatakse tõhusust, võrreldes vaktsineeritud rühmas soovitava toime omandanud inimeste arvu platseeborühmaga vaatlusperioodil. See on vaktsiini tõhususe hindamise standardmeetod ja vaatlusperioodi pikkus oli umbes kaks kuud. Hilisemad andmed näitasid, et nakatumise vastane tõhusus oli pikema aja jooksul oluliselt väiksem, eriti uute variantide puhul, kuid raske haiguse vastane kaitse püsis kauem.

59 Peaaegu kõik COVID-19 vaktsiinide arendajad taotlesid kõigepealt luba ELi-väliselt reguleerivalt asutuselt, kuid enamik neist esitas mõni päev või nädal hiljem taotluse ka ELis. ELi lubade andmise menetluse kestus vastas üldjoontes USA ja Ühendkuningriigi omale. Selle tulemusena anti enamikule COVID-19 vaktsiinidele ELis müügiluba kas enne või mõne päeva või nädala jooksul pärast nende esmakordset lubamist ELi-välises jurisdiktsioonis (vt [joonis 6](#)). Ametliku taotluse esitamise ja EMA arvamuse vaheline aeg oli palju lühem kui muude uute vaktsiinide puhul.

Joonis 6. COVID-19 vaktsiinidele esmase loa andmise kuupäev



Allikas: kontrollikoda EMA, Ühendkuningriigi valitsuse, USA Toidu- ja Raviameti, Swissmedic ja Health Canada veebisaitide põhjal.

60 EMA soovib ravimeid, mille kasulikkus kaalub üles nendega kaasnevad riskid üldisele sihtrühmale. Ta leidis, et kõigi 2020.–2023. aastal hinnatud COVID-19 vaktsiinide riski-kasu suhe oli positiivne. Oma hinnangutes mainis ta positiivse arvamuse esitamise põhjustena ravi piiratud kättesaadavust, haiguse tõsidust ja vaktsiinide 70–95% suurust efektiivsust, kuigi kaitse kestus ja tõhusus edasikandumise vastu jäid ebaselgeks. Kõiki COVID-19 vaktsiine soovitati ühehäälselt. Komisjoni otsus, millega anti luba teatavale vaktsiinile või ravile, tehti alati mõne päeva jooksul pärast EMA soovitusi, mõnikord ka samal päeval.

61 Leidsime, et kooskõlas oma esilekerkiva terviseohtude kavaga kasutas EMA COVID-19 ravimite hindamise kiirendamiseks jooksvaid läbivaatamisi. Ta oleks aga võinud seda lähenemisviisi valikulisemalt kohaldada. Me ei leidnud, et EMA hinnangud oleksid oluliselt lahkenud suunistest, mille EMA ja ICMRA olid välja töötanud COVID-19 vaktsiinide jaoks, ega ravimite hindamise üldtunnustatud menetlustest.

EMA püüdis edendada ELi kliinilisi uuringuid, kuid pidi suures osas tuginema väljaspool ELi tehtud uuringutele

62 Kliinilisteks uuringuteks ei anna luba mitte EMA, vaid riiklikud reguleerivad asutused. EMA hinnang uute ravimite tõhususele ja ohutusele põhineb arendajate esitatud aruannetel nii mittekliiniliste kui ka kliiniliste uuringute kohta. Selleks et kontrollida, kas kliinilised uuringud on tehtud ja neist teatatud nõuetekohaselt, tugineb EMA liikmesriikide pädevate asutuste tehtud hea kliinilise tava kontrollidele ja oma rahvusvahelistelt partneritelt saadud täiendavale teabele. ELi liikmesriikide pädevad asutused võivad teha hea kliinilise tava kontrole kõikjal maailmas, ning muud laadi järelevalvet võivad teostada eelkõige kohalikud asutused. Kuna kõige olulisemad COVID-19 vaktsiinide kliinilised uuringud toimusid peamiselt väljaspool ELi, andsid neile loa üksnes ELi-välised asutused.

63 Selgete soovitusi jaoks piisavate tõendite saamiseks tuleb kliinilistesse uuringutesse kaasata palju osalejaid. 2020. aasta märtsis [propageeris EMA ennetavalt ELi teadusressurside koondamist COVID-19 ravi laiaulatuslikeks, mitmes keskuses tehtavateks kliinilisteks uuringuteks](#). See ei osutunud edukaks. Peaaegu kõik COVID-19 vaktsiinide suuremahulised kliinilised uuringud toimusid väljaspool ELi.

EMA piirdus pandeemia mõju käsitlemisel ravimite müügilubade andmise ja kättesaadavusega

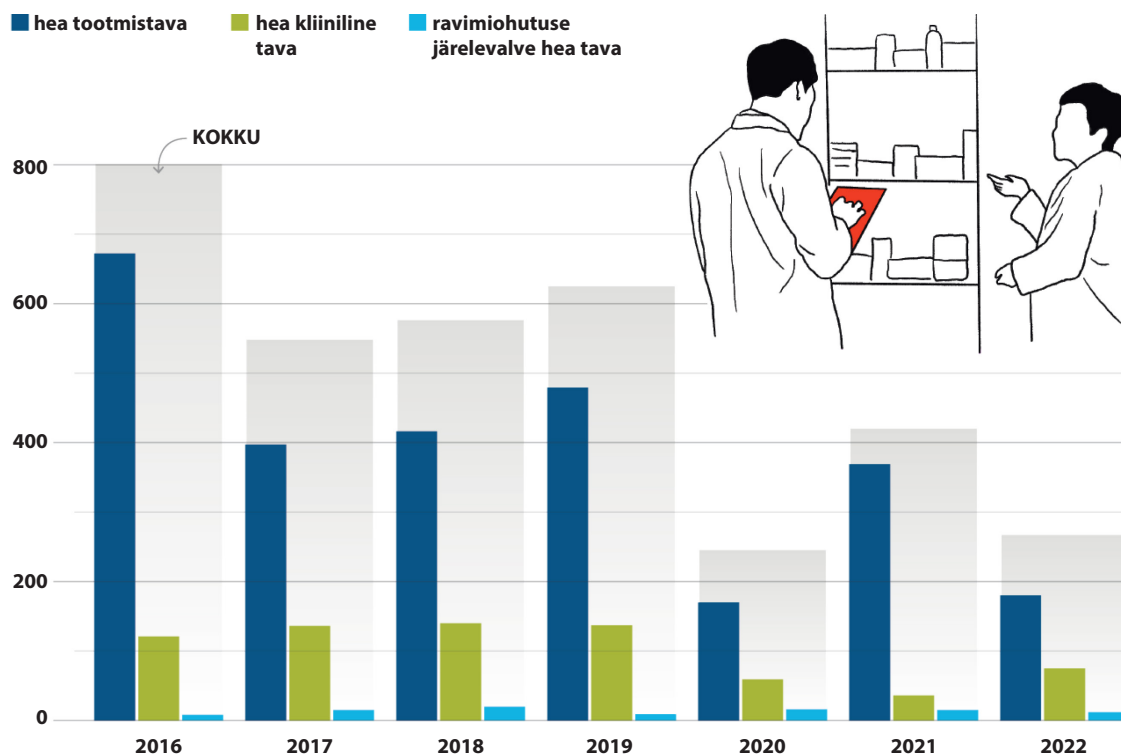
64 Euroopa raviametite võrgustiku COVID-19 talitluspidevuse kava sisaldas põhimõtteid regulatiivmenetluste käsitlemiseks pandeemia ajal, mille eesmärk oli vältida või piirata viivitusi uutele ravimitele lubade andmisel ja/või vältida häireid nii COVID-19 ravimite kui ka muude ravimite tarnimisel. [Komisjon, EMA ja raviametite juhid leppisid ka teatavas regulatiivses paindlikkuses](#), mida hakati kohaldama alates 2020. aasta aprillist kliiniliste uuringute, kaugkontrollide ja hea tava tunnistuste laiendamise suhtes.

65 Kontrolli läbiviimise eest vastutavad liikmesriikide pädevad asutused. EMA komiteed võivad kontrollide tegemist taotleda ja EMA koordineerib tsentraliseeritud menetlustega seotud kontrole. Pandeemia ajal tehti vastavuskontrolli sageli kaugmeetodil. Hea kliinilise ja tootmistava kontrollide arv vähenes reisi- ja ohutuspiirangute tõttu (vt [joonis 7](#)), samas kui ravimiohutuse järelevalve hea tava kontrollid jäid pandeemiaeelsele tasemele. See suurendas kontrollide mahajäämust kõigi toodete puhul.

Joonis 7. Tsentraliseeritud loamenetlustega seoses taotletud kontrollide arv, 2016–2022

Järgmiste nõuete täitmise kontroll:

■ hea tootmistava ■ hea kliiniline tava ■ ravimiohutuse järelevalve hea tava



Allikas: kontrollikoda DG INTPA aasta tegevusaruannete põhjal, 2020–2022.

EMA suurendas COVID-19ga seotud ravimiohutuse järelevalvet

66 Kuna vähem sagedad kõrvalnähtud võivad ilmneda alles pärast ravimi pikaajalist kasutamist ja paljude inimeste poolt, jätkab EMA müügiloa saanud ravimite ohutuse jälgimist. Võttes arvesse, et tulevikus on vaja hinnata, kas COVID-19 vaktsiinide ja teatavate kõrvalnähtude vahel on põhjuslik seos, [tellis EMA 2020. aasta mais sõltumatu uuringu, et valmistuda vaktsiinide tegelikes tingimustes seireks](#), ning Euroopa ravimite reguleerimisvõrgustik avaldas ravimiohutuse järelevalve kava.

67 Esmase loa andmiseks [nõudis EMA vähemalt kuue nädala jooksul pärast vaksineerimist vaksineerimisjärgset ohutusjärelevalvet kliiniliste uuringute vormis, mis hõlmasid tuhandeid vaksineerituid](#). Elanikkonna tasandi andmed annavad täiendavaid tõendeid loa andmisele järgneva aja kohta. Pärast tingimusliku müügiloa andmist avastati uusi kõrvalnähte, millest mõned on „sagedased“ või „väga sagedased“. Kõik COVID-19 ravimid, nagu igasugused uued ravimid, kanti lisajärelevalvet vajavate ravimite nimekirja. EMA toetab liikmesriike, kätades ja hooldades ravimiohutuse järelevalve IT-süsteeme, näiteks [EudraVigilance'i süsteemi](#) ravimite arvatavaid kõrvaltoimeid käsitleva teabe haldamiseks ja analüüsimiseks.

68 Tervishoiutöötajad ja tarbijad saavad arvatavatest kõrvaltoimetest teatada riiklikele pädevatele asutustele veebipõhise rakenduse kaudu. Need andmed teisendatakse seejärel üksikjuhtude ohutusaruanneteks. 2021. aastal käsitles EMA 1,68 miljonit sellist aruannet COVID-19 vaktsiinide kohta (48% kokku 3,5 miljonist). 2022. aastal oli aruandeid 1,14 miljonit (39% 2,9 miljonist) ja 2023. aastal 0,22 miljonit (11% 1,9 miljonist)¹⁰. Üksikjuhtude ohutusaruanded koondatakse ja kombineeritakse muudest allikatest pärit teabega, mis on aluseks „ohusignaalidele“, mis nõuavad EMA-lt täiendavat uurimist.

69 EMA lühendas COVID-19 vaktsiinidega seotud ohusignaalide hindamise ajakava. Ta jõudis kõigil juhtudel järeldusele, et kasu kaalub jätkuvalt riskid üles. Enamikul juhtudel soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) ajakohastada ravimiteavet ja/või riskijuhtimiskava.

¹⁰ 2021., 2022. ja 2023. aasta aruanded Eudravigilance'i kohta.

70 2021.–2022. aastal oli PRACi hinnatud 135-st ohusignaali menetlusest 34 (25%) seotud COVID-19 vaktsiinidega. Neid menetlusi kiirendati. 15 ohusignaali menetluse tulemusel ajakohastati ravimiteavet. Suurem osa (12 juhtu 15-st) uutest kõrvaltoimetest ohusignaali menetlustes avastati ja hinnati juba esimesel aastal pärast loa andmist. Ülejäänud kolmel juhul kulus alates vaktsiinile loa andmise kuupäevast rohkem kui aasta, et koguda vajalikke tõendeid, järeldamiseks ohusignaali menetluses, et konkreetne kõrvalnäht tuleks ravimiteabesse lisada.

71 Kuna vaktsiinide pakutav kaitse paistis aja jooksul vähenevat, ning arvestades murettekitavate uute variantide, nagu delta ja omikron, ilmumist, oli oluline jälgida vaktsiinide tõhusust väga tähelepanelikult. *II lisas* on näidatud, kuidas mõlemad asutused on jätkanud vaktsiinide ja vaksineerimise määra jälgimist. Nende vastavatel veebisaitidel on lingid paljudele tõhususe, ohutuse ja tegelikes tingimustes avalduva tõhususe uuringutele, mis on teadusekspertide jaoks kasulikud. Uuringuid ei ole aga ülevaatlikult kokku võetud, mis oleks patsientidele ja poliitikakujundajatele kasulikud.

EMA aitas pandeemia ajal ravimite nappuse vastu võidelda

72 Pandeemia ajal seisis EL silmitsi ravimite, eelkõige intensiivravis kasutatavate ravimite nappusega. Selle põhjused olid suurenenud nõudlus, liikumiskiirangud ja ekspordipiirangud, mille kehtestasid India ja Hiina, kes on kaks peamist ravimite ja nende koostisainete tarnijat.

73 2020. aastal lõi EMA ja komisjon ELi raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma ning tööstusharu ühtsete kontaktpunktide süsteemi, et hõlbustada EMA ja müügiloa hoidjate vahelist teabevahetust. 2022. aasta alguses muudeti EMA roll raviminappuse ohjamisel ametlikuks ja seda tugevdati tema laiendatud volitustega (vt punkt **84**). Kõrgema EMA komiteede ja haldusnõukogu liikmetelt tagasisidet EMA tegevuse kohta pandeemia ajal. Paljud hindasid seda kõrgelt, kuid arvamused olid veidi vähem positiivsed selle kohta, kuidas amet tegeles raviminappusega, mis on valdkond, kus tal on piiratud volitused.

EMA tegi täiendavaid jõupingutusi läbipaistvuse suurendamiseks, kuid tema teavitused ei olnud alati üldsusele kergesti kättesaadavad

74 EMA korraldas 2021. aastast kuni 2023. aasta esimese pooleni korrapäraselt pressi infotunde COVID-19 ja muude rahvatervise hädaolukordade kohta. Samuti korraldas ta 2020. aasta novembrist kuni 2021. aasta novembrini neli sidusrühmade kohtumist, et selgitada heakskiitmismenetlust, oma soovitusi ja COVID-19 vaktsiinide ohutusseiret.

75 Pandeemia alguses hakkas EMA andma rahvatervisealast nõu ning väljastas avaldusi, suuniseid ja soovitusi COVID-19 ravimite kasutamise kohta. EMA ja ECDC esitasid vastusena sidusrühmade taotlustele ka mitu ühisavaldust tõhustusdooside kohta. Mõned küsitletud liikmesriikide esindajad leidsid siiski, et EMA oleks pidanud piirduma reguleeriva asutuse rolliga ja hoiduma suuniste andmisest ravimite kasutamise kohta, mis ei kuulunud sõnaselgelt tema volituste hulka.

76 EMA püüab avaldada seitsme päeva jooksul alates igast COVID-19 ravimile loa andmise otsusest Euroopa avaliku hindamisaruande ning riskijuhtimiskava, protokollid ja müügiloa saamisele järgnevate kohustuslike ohutusuuringute tulemuste avalikud kokkuvõtted, hindamiste järeldused, soovitusel, arvamused ja heakskiidud ning teaduskomiteede tehtud otsused. Võrdlesime avalike hindamisaruannete avalikke ja siseversioone ega leidnud olulisi avaliku huviga seotud teabe väljajätmisi asjaomaste vaktsiinide ohutuse ja tõhususe kohta.

77 EMA hindab igasugust teavet, mis on esitatud pärast ravimile esmase loa andmist, ja avaldab uue avaliku hindamisaruande, kui ta leiab, et see teave on avalikes huvides. Mis tahes täiendavat avaldamata teavet saab taotleda dokumentidele juurdepääsu menetluste kaudu.

78 Kuigi EMA teeb üldsusele kättesaadavaks palju teavet ja on teinud oma veebisaidile eraldi osa COVID-19 kohta, on asjast huvitatud mitteekspertidel või inglise keele mitte kõnelejatel siiski keeruline leida ameti veebisaidilt asjakohast teavet, näiteks elanikkonna alarühmade analüüsi kohta.

Komisjoni jõupingutusi mõne tuvastatud puuduse kõrvaldamiseks on saatnud piiratud edu

79 Hindasime, kas komisjon, ECDC ja EMA on pandeemiast saadud õppetunde asjakohaselt arvesse võtnud, et parandada valmisolekut tulevasteks pandeemiateks.

80 Tuginedes mõnele [pandeemia esimesest etapist saadud varajasele õppetunnile](#), tegi komisjon mitu algatust, mis mõjutasid ECDC ja EMA volitusi:

- o 2020. aasta novembris esitas komisjon [Euroopa tervisealiidu](#) loomist silmas pidades ettepanekud võtta vastu määrus tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta, millega muudetakse ka EMA ja ECDC määrusi (vt vastavalt punktid [84](#) ja [88–90](#)). Seadusandliku kiireloomulisuse tõttu ei põhinenud ükski neist ettepanekutest ametlikul mõjuhinnangul ja ECDCga konsulteeriti vaid lühidalt.
- o 2021. aasta septembris asutas komisjon [uue peadirektoraadina tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse \(HERA\)](#). HERA ülesanne on parandada ELi valmisolekut tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks ja neile reageerimist.
- o 2023. aasta aprillis võttis komisjon vastu ettepaneku ELi ravimialaste õigusaktide reformimiseks, sealhulgas täiendavate sisuliste muudatuste tegemiseks EMA määrukses. Auditi ajaks ei olnud kaasseadusandjad ettepanekut veel vastu võtnud.

HERA loodi selleks, et täita lüngad ELi operatiivstruktuuris ning tema volitused kattuvad osaliselt ECDC ja EMA volitustega

81 Komisjon otsustas luua HERA, sest ELil puudus mehhanism, mis tagaks ravimite, vaktsiinide ja muude meditsiiniliste vastumeetmete – näiteks kinnaste ja maskide – väljatöötamise, tootmise ja levitamise hädaolukorras. Kiireloomulisuse tõttu ei põhinenud otsus mõjuhinnangul. Seetõttu ei ole tõendatud, et komisjoni uue peadirektoraadi loomine oleks parem lahendus kui näiteks uue asutuse loomine või lisaülesannete määramine olemasolevatele struktuuridele, nagu ECDC, EMA või DG SANTE. HERA asutamise otsusega on ette nähtud HERA põhjalik läbivaatamine 2025. aastaks. Euroopa Parlament tervitas HERA loomist, kuid rõhutas ka, et see peaks saama sõltumatuks ELi asutuseks, millel on piisavad rahalised vahendid ning kõrgem läbipaistvuse ja demokraatliku kontrolli tase. Samuti tuletas ta meelde, et 2024. aasta detsembri lõpuks peab komisjon „hindama vajadust luua HERA eraldi üksusena¹¹”.

¹¹ Euroopa Parlamendi 12. juuli 2023. aasta resolutsiooni punkt 76.

82 Enamik sidusrühmi väljendas muret, et HERA volitused võivad kattuda ECDC volitustega ja tekitada liikmesriikidele topeltpäringuid. Meie analüüs näitas, et nii ECDC kui ka HERA osalevad nakkushaiguste seires. HERA mandaat hõlmab ELi ettevalmistamist piiriülesteks terviseohtudeks meditsiiniliste vastumeetmete valdkonnas, mis nõuab sageli tihedat koostööd ECDC ja EMAga. Neil kolmel organil on erinevad rollid, kuid mõned nende vastutuse ja tegevuse aspektid kattuvad, mistõttu on oluline, et nad jagaksid omavahel teavet, vältimaks teabe kogumisega seotud tegevuste dubleerimist. HERA sõlmis 14. märtsil 2023 nii ECDC kui ka EMAga mittesiduva koostöökokkuleppe. Kokkuleppe tekst on aga ebamäärane ja paljud küsimused vajavad veel täpsustamist.

EMA volitusi pikendati alates 2022. aasta märtsist ja kavas on teha täiendavaid muudatusi

83 2021. aasta oktoobris tutvustas EMA oma haldusnõukogule mõningaid COVID-19 pandeemiast saadud varajasi õppetunde. [Ülevaatlik aruanne](#) avaldati 2023. aasta detsembris. 2022. aasta alguses avaldas EMA tekkivate terviseohtude kava ajakohastatud vaheversiooni, viies selle kooskõlla EMA muudetud määrusega ja komisjoni ettepanekuga muuta piiriüleste terviseohtude määrust.

84 [Määrus \(EL\) 2022/123](#), millega pikendati EMA volitusi, võeti vastu 2022. aasta jaanuaris ja see jõustus 2022. aasta märtsis. Selles sätestatakse EMA eriülesanded seoses rahvatervise hädaolukordadega ning antakse EMA-le 2021. aastal 61 täiendavat ametikohta ja aastateks 2023–2025 veel 43 ametikohta, mis teeb ametikohtade koguarvuks 980. Peamised muutused on järgmised:

- alalise hädaolukordade rakkerühma loomine, et võtta üle COVID-19 pandeemia rakkerühma tegevus. Uus rakkerühm alustas tegevust 22. aprillil 2022 ja sellel peaks olema keskne roll tulevaste hädaolukordade lahendamisel;
- EMA hakkas ametlikult vastutama esmatähtsate ravimite nappuse jälgimise ja leevendamise eest ning tal on kriisi ajal sarnased kohustused seoses meditsiiniseadmetega.

85 Ettepanek muuta ELi ravimialaseid õigusakte avaldati pärast mõningaid viivitusi 2023. aasta aprillis. Mitmes muudatusettepanekus tugineti COVID-19 pandeemiast saadud õppetundidele:

- o lühem ajavahemik kõigi uute ravimite taotlemise ja müügilubade andmise vahel;
- o uuenduslike ravimite jooksval läbivaatamised, et kiirendada lubade andmise protsessi (vt punktid [54–57](#));
- o võimalus anda rahvatervise hädaolukorras lisaks tingimuslikele müügilubadele paindlikuma vahendina ajutisi erakorralisi müügilubasid (vt punkt [52](#));
- o meetmed ravimite varustuskindluse parandamiseks igal ajal (mitte ainult kriiside ajal).

86 2022. aasta jaanuaris käivitasid komisjon, raviametite juhid ja EMA [algatuse ACT EU kliiniliste uuringute kiirendamiseks ELis](#). Algatuses, mis tõukub EMA 2020. aasta märtsi soovituselt (vt punkt [63](#)), esitatakse kümme prioriteetset meetet kliiniliste uuringute ümberkujundamiseks ELis¹². COVID-19 pandeemia näitas selgelt, et killustatuse vältimiseks on vaja kiiremat ja tugevamat menetlust rahvusvaheliste kliiniliste uuringute koordineeritud heakskiitmiseks liikmesriikide poolt¹³.

ECDC volitusi on selgitatud ja tugevdatud

87 McKinsey 2020. aasta strateegilises ja tulemuslikkuse ülevaates [ECDC COVID-19 pandeemia reageerimise kohta](#) nõuti ECDC volituste julgemat tõlgendamist, tõhusamat prioriteetide seadmist ja vahendite eraldamist ning õigeaegsemaid ja teostatavamaid suuniseid. Need järeldused on kooskõlas meie tähelepanekutega (vt punktid [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) ja [48](#)).

¹² Kliiniliste uuringute kiirendamine ELis (ACT EU), lk 3.

¹³ Komisjoni teatis „COVID-19 - ELi valmisoleku ja reageerimisvõime säilitamine:vaade tulevikku, COM(2022) 190 final, lk 11.

88 Kahe 2022. aasta detsembris jõustunud muudetud määrusega (piiriüleste terviseohtude määrus ja ECDC asutamismäärus) anti ECDC-le uued õigused ja kohustused, sealhulgas:

- o ELi tervishoiu rakkerühma loomine ja koordineerimine. Rakkerühm on kavandatud rahvatervise valdkonna mobiilseks tööjõuks, mis pakub ELi/EMP riikidele ja rahvusvahelistele organisatsioonidele operatiivset reageerimist ja kriisiks valmisoleku toetust;
- o komisjoni määratud ELi referentlaborite võrgustiku käitamine ja koordineerimine¹⁴;
- o õigus anda mittesiduvaid soovitusi;
- o liikmesriikide ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade hindamine iga kolme aasta järel;
- o seiresüsteemide digitaliseerimine.

89 2023. aasta aprillis avaldas ECDC oma pikaajalise seireraamistiku aastateks 2021–2027. 2023. aasta mais avaldas ta tehnilise aruande pandeemiast saadud õppetundide kohta koos suunistega liikmesriikidele selle kohta, kuidas parandada oma valmisolekut, ja üksikasjadega toetuse kohta, mida nad võivad keskuselt oodata.

90 Oma 2023. aasta juuli [resolutsioonis COVID-19 pandeemiast saadud õppetundide ja tulevikusoovituste kohta](#) väljendas Euroopa Parlament heameelt ECDC laiendatud volituste üle, kuid nõudis ka tihedamat koostööd Euroopa tasandil, keskuse suuremat sõltumatust ja liikmesriikidele süstemaatilise kohustuse kehtestamist saata keskusele põhjalikke ja võrreldavaid andmeid.

91 ECDC volituste läbivaatamise tulemusena loodi ajavahemikuks 2020–2024 veel 73 ametikohta, mis teeb ametikohtade koguarvuks 353. Uus ELi tervishoiualane rakkerühm koosneb ECDC ja liikmesriikide ekspertide reservist ning on valmis konkreetsete haiguspuhangute korral kohapeale lähetamiseks, samuti koolituste, simulatsiooniõppuste ja meetmete võtmise järel tehtava kontrolli läbiviimiseks. 2023. aasta septembris kiitis ECDC heaks ajakohastatud rahvatervise hädaolukorra lahendamise kava, milles võetakse arvesse COVID-19 pandeemiast saadud õppetunde ja pikaajalise pandeemia võimalust.

¹⁴ Määruse (EL) 2022/2371 artikkel 15.

92 Üks esimesi õppetunde, mille komisjon pandeemiast sai, oli see, et kiirem avastamine ja reageerimine sõltub tugevamast ülemaailmsest järelevalvest ning võrreldavamatest ja täielikumatest andmetest ning et tuleks luua uus Euroopa pandeemiateabe kogumise süsteem, mis tugineb olemasolevale varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemile ning TESSy ajakohastamisele, et hallata ja vahetada andmeid reaalsajas ning integreerida see uude ülemaailmsesse süsteemi. Esimese sammuna hindas komisjon hiljuti, mida on vaja, et tagada varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi koostööla uue piiriüleste terviseohtude määrusega.

Järeldused ja soovitused

93 Meie üldine järeldus on, et Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) ja Euroopa Raviamet (EMA) on oma volituste ja suutlikkuse piires COVID-19 kriisile reageerimisega üldiselt hästi toime tulnud. Teatud valdkondades on aga arenguruumi. Kuigi kumbki asutus ei olnud tõsiseks ja pikaleveninud pandeemiaks täiesti valmis, reageerisid nad kohe, kui selle ulatus selgeks sai. Samuti parandasid nad oma läbipaistvust ja laiendasid üldsusega suhtlemise viise. Komisjon ja asutused rakendavad praegu pandeemiast saadud õppetunde, kuid on liiga vara öelda, kas sellest piisab, et valmistada asutusi ette tulevasteks rahvatervise hädaolukordadeks.

94 Leidsime, et nii ECDC kui ka EMA olid koostanud üksikasjalikud rahvatervise hädaolukorra lahendamise kavad, kuid vastavalt kohaldatavale õigus- ja finantsraamistikule ei käsitletud neis suutlikkuse suurendamist tõsise ja pikaleveninud pandeemia korral (vt punktid [17–21](#)). Erinevalt EMAst ei olnud ECDC koostanud loetelu tegevustest, mis on hädaolukorras teisejärgulised (vt punktid [17](#) ja [23](#)). EMA tegutses Brexiti järel endiselt talitluspidevuse režiimis ja jätkas selles režiimis kuni pandeemia lõpuni (vt punktid [23](#) ja [24](#)). Mõlemad asutused olid loonud ulatuslikud rahvusvahelised võrgustikud, mis osutusid pandeemiaga võitlemisel kasulikuks (vt punktid [28–31](#)).

95 Mõne nädala jooksul pärast seda, kui Hiina oli teatanud esimestest COVID-19 juhtumitest, alahindas ECDC olukorra tõsidust. Seejärel asus ta kiiresti meetmeid võtma (vt punktid [32–36](#)), töötades välja mitu uut algatust, nagu pandeemia modelleerimine (vt punkt [41](#)). ECDC-le esitatud andmed olid piiratud kvaliteediga ja riikide vahel esines aruandluses märkimisväärseid erinevusi (vt punktid [37–41](#)). ECDC suuniseid ja abi liikmesriikidele hinnati eelkõige piiratud teadussuutlikkusega riikides. Liikmesriikide otsuseid tegevad organid ei järginud siiski alati keskuse ettevaatlikke ja mõnikord hilinenud nõuandeid (vt punktid [43–45](#)). 2020. aastal hakkas ECDC avaldama üldsusele suunatud teateid, kuid enamik väljaandeid oli jätkuvalt suunatud rahvatervise ekspertidele (vt punktid [48](#) ja [49](#)).

1. soovitus. Täiustada ECDC korraldust, menetlusi, süsteeme ja väljaandeid, et tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks paremini valmis olla

ECDC peaks:

- a) tegema liikmesriikidega koostööd, et edasi arendada töökindlat nakkushaiguste Euroopa seiresüsteemi, mis põhineb kogu ELi hõlmavatel ühtlustatud haigusjuhtude määratlustel ning võimaldab ECDC-l koguda võrreldavaid andmeid riikide ja piirkondade kaupa;
- b) ühtlustama oma sisemenetlusi, et anda õigeaegsemaid ja praktilisemaid suuniseid;
- c) avaldama teavet lihtsas keeles, mis on üldsusele kättesaadavam.

Soovituse täitmise tähtaeg: 2026.

96 EMA kehtestas asjakohased kriisimenetlused. COVID-19 vaktsiinide ja ravimite jooksev läbivaatamine oli ressursimahukas, kuid võimaldas ametil loamenetlust kiirendada (vt punktid **51–61**). EMA piirdus pandeemia mõju käsitlemisel ravimite müügilubade andmise ja kättesaadavusega. EMA katsed ELi kliinilisi uuringuid edendada ei olnud aga edukad (vt punktid **62–65**). Ta suurendas COVID-19 ravimiohutuse järelevalvet (vt punktid **66–70**) ja hakkas aktiivsemalt jälgima raviminappust (vt punktid **72** ja **73**). EMA avaldab oma veebisaidil laias valikus teavet; pandeemia ajal suurendas ta eelkõige COVID-19 ravimeid käsitleva teabe läbipaistvust, kuid mitteekspertidele ei ole tema avaldatav teave alati kergesti mõistetav (vt punktid **74–78**).

2. soovitus. Peenhäälestada EMA menetlusi ja väljaannete levitamist, et parandada selle valmisolekut pandeemiaks

EMA peaks:

- a) üle vaatama kriteeriumid ja menetlused jooksvate läbivaatamiste rakendamiseks rahvatervise hädaolukordades, et kasutada oma ressursse tõhusamalt;
- b) tegema komisjoni ja liikmesriikidega koostööd, et edendada üleeuroopaliste kliiniliste uuringute tava;
- c) hindama, millised süsteemide elemendid ja suunised, mis on välja töötatud pandeemiaga toimetulekuks, tuleks säilitada tulevaste pandeemiade või muude kriiside tarbeks, neid elemente ajakohastades, et kajastada teaduse ja tehnika arengut;
- d) parandama EMA veebisaidil mitteekspertidele lihtsas keeles esitatava teabe kättesaadavust, eelkõige ravimite puhul, mis pakuvad suurt huvi tulevaste rahvatervise hädaolukordade korral.

Soovituse täitmise tähtaeg: 2026.

97 Komisjon kasutas pandeemia varajastes etappides saadud kogemusi, et võtta vastu mitu otsust ja ettepanekut õigusraamistiku muutmiseks (vt punkt 80). Nende meetmetega täidetakse mõned lüngad ELi suutlikkuses reageerida tervisealastele hädaolukordadele, kuid nende tulemuseks on keerulisem organisatsiooniline ülesehitus, mis tugineb tihedale koostööle, millesse on kaasatud paljud rahvusvahelised, Euroopa, riiklikud ja piirkondlikud sidusrühmad. 2021. aastal lõi komisjon uue peadirektoraadi, mille pädevus kattub osaliselt ECDC pädevusega (vt punkt 81).

3. soovitus. Selgitada tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse, ECDC ning EMA kohustusi ning tõhustada koordineerimist

Komisjon peaks koostöös ECDC ja EMAga

- a) selgitama HERA, ECDC ja EMA vastavaid kohustusi, muu hulgas koostöökokkulepete ülevaatamise käigus;
- b) tagama selgete koordineerimismehhanismide olemasolu, et aidata ELil tulevastele tervisealastele hädaolukordadele kiiresti reageerida.

Soovituse täitmise tähtaeg: 2026.

I auditikoda, mida juhib kontrollikoja liige Joëlle Elvinger, võttis käesoleva aruande vastu 19. juuni 2024. aasta koosolekul Luxembourgis.

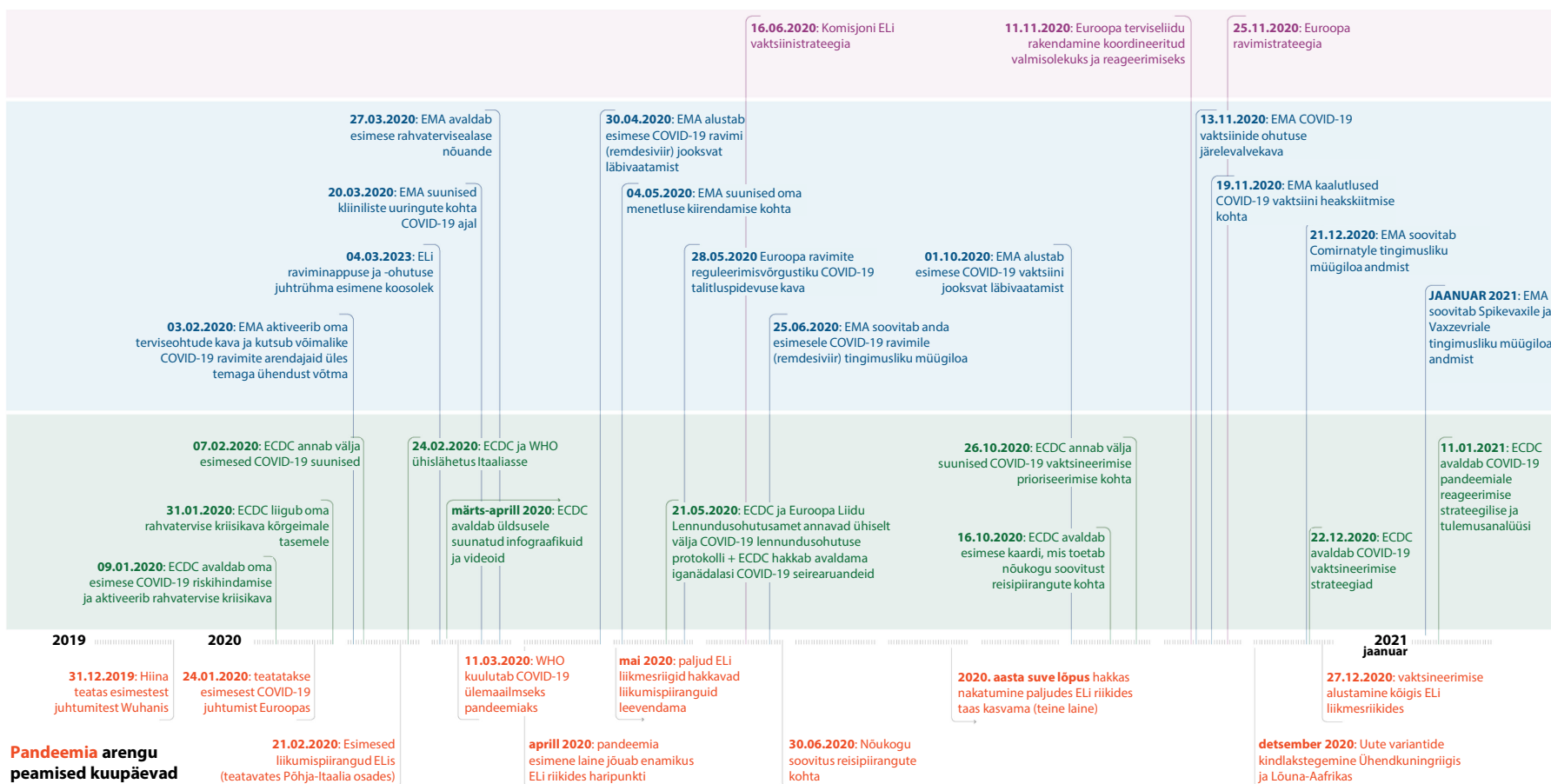
Kontrollikoja nimel

president
Tony Murphy

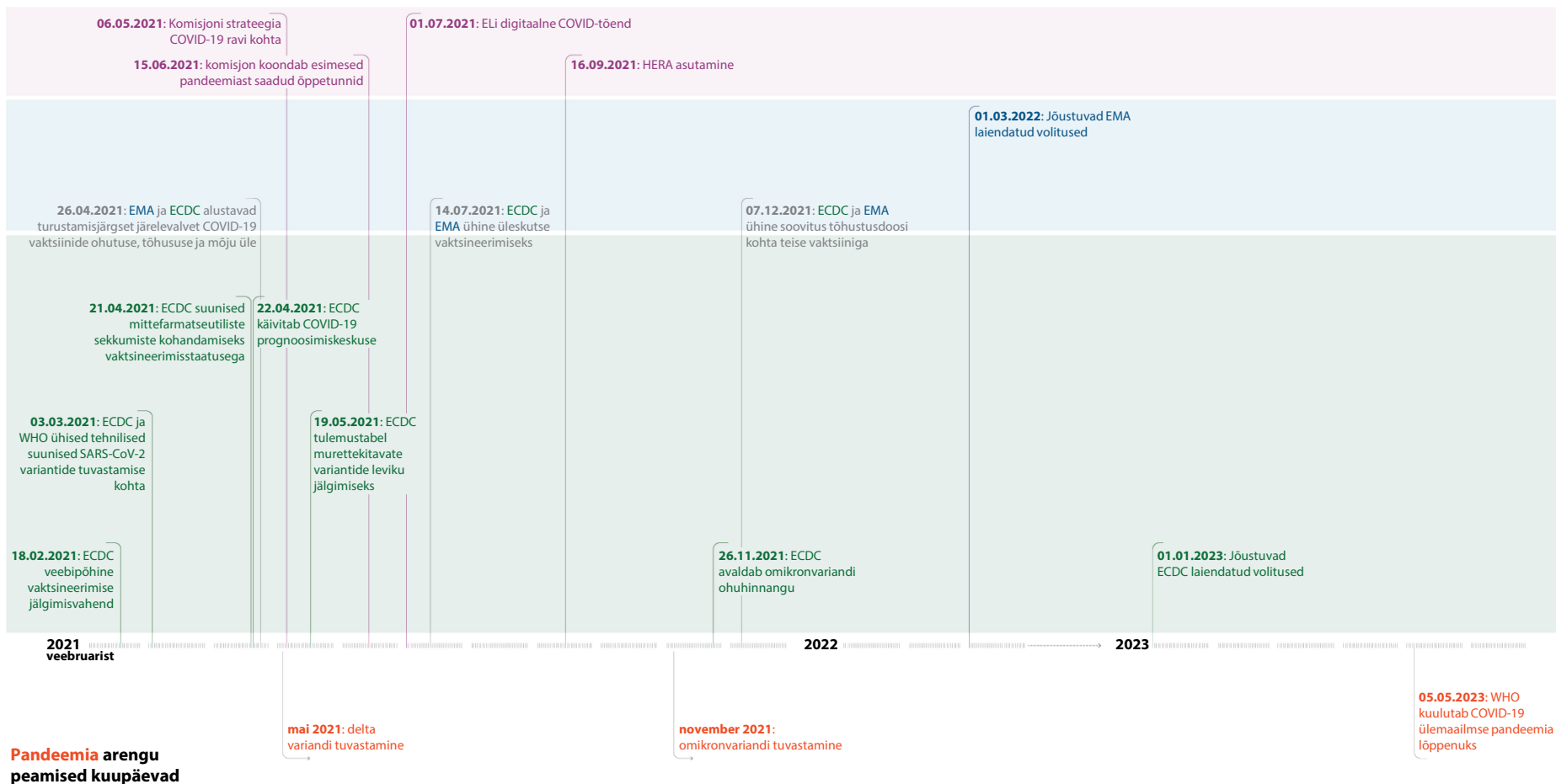
Lisad

I lisa. Pandeemia etapid ja ELi meetmed







ELi meetmete peamised teetähised (Euroopa Komisjoni, EMA ja ECDC võetud meetmed)



ELi meetmete peamised teetähised (Euroopa Komisjoni, EMA ja ECDC võetud meetmed)



II lisa. Vaksineerimismäär ja vaktsiinide seire

Vahend	Toimimisaeg	Asutus	Väljund
 Euroopa vaksineerimisteabe portaal (EVIP)	Alates 2020. aasta aprillist	ECDC koostöös EMA ja komisjoniga	Tõendus põhine teave COVID-19 ja muude kui COVID-19 vaktsiinide ja vaksineerimise kohta
 Süstemaatiline ülevaatamine	Jaanuar 2021 – veebruar 2022	ECDC koostöös Robert Kochi instituudi ja immuniseerimisalase tehnilise nõustamise riiklike rühmadega	ELis/EMPs müügiloa saanud COVID-19 vaktsiinide tõhususe ja ohutuse süstemaatiline ülevaatamine
 Vaksineerimise jälgimisvahend	alates 2021. aasta veebruarist	ECDC	COVID-19 vaktsiinide kasutuselevõtu seire
 Ühine nõuandekogu	Alates 2021. aasta aprillist	ECDC, EMA	COVID-19 vaktsiinide tõhusust, ohutust ja mõju käsitlevate ELi rahastatavate vaatlusuringute koordineerimine ja järelvalve
 Tehnilised aruanded COVID-19 vaktsiinide tõhususe kohta	Alates oktoobrist 2021	ECDC	COVID-19 vaktsiinide tõhususe vaheanalüüsid
 Vaktsiinide järelvalveplatvorm	Mai 2022	ECDC, EMA	Tegelikes tingimustes kogutud tõendid ELi rahastatud müügiloa saamise järgsete uuringute kaudu nii COVID-19 kui ka COVID-19ga mitteseotud vaktsiinide kasutamise, ohutuse ja tõhususe kohta

Allikas: kontrollikoda ECDC ja EMA andmete põhjal.

Lühendid

CHMP: inimravimite komitee

ECDC: Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus

ELTL: Euroopa Liidu toimimise leping

EMA: Euroopa Ravimiamet

EMP: Euroopa Majanduspiirkond

HERA: Euroopa tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus

ICMRA: ravimeid reguleerivate asutuste rahvusvaheline koalitsioon

PRAC: ravimiohutuse riskihindamise komitee

SARS-CoV-2: raskekujulise ägeda respiratoorse sündroomi koroonaviirus-2

TESSy: Euroopa seiresüsteem

WHO: Maailma Terviseorganisatsioon

Mõisted

Jooksev läbivaatamine: kiirendatud läbivaatamismenetlus, mida Euroopa Ravimiamet saab kasutada ravimite kiiremaks hindamiseks.

Mõjuhindamine: poliitikaalgatuse või muu tegevuse tõenäolise (*ex ante*) või tegeliku (*ex post*) mõju analüüs.

Ravimiohutuse järelevalve: ravimite ohutuse pidev jälgimine kliiniliste uuringute ajal ja pärast loa andmist.

Riskihindamine: tegevuse või protsessiga seotud riskide süstemaatiline kindlakstegemine ja hindamine, mis võib olla nende riskide juhtimise aluseks.

Riskijuhtimine: riskide süstemaatiline kindlakstegemine ja meetmete võtmine nende vähendamiseks või kõrvaldamiseks või nende mõju vähendamiseks.

Seire: rahvatervise kontekstis andmete süstemaatiline ja pidev kogumine, korraldamine ja analüüs rahvatervise eesmärkidel ning rahvatervisealase teabe levitamine.

Standardne müügiluba: ravimi kättesaadavaks tegemise luba, mis antakse pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet on põhjalikud andmed läbi vaadanud ja jõudnud järeldusele, et ravimist saadav kasu on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Tingimuslik müügiluba: luba teha ravim täitmata vajaduste rahuldamise eesmärgil kättesaadavaks andmete põhjal, mis on vähem üksikasjalikud kui tavapäraselt nõutavad andmed, tingimusel et olemasolevad andmed näitavad, et ravimist saadav kasu on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja taotlejal on tulevikus võimalik esitada põhjalikke andmeid.

Komisjoni vastused

<https://www.eca.europa.eu/et/publications/sr-2024-12>

ECDC vastused

<https://www.eca.europa.eu/et/publications/sr-2024-12>

EMA vastused

<https://www.eca.europa.eu/et/publications/sr-2024-12>

Ajatelg

<https://www.eca.europa.eu/et/publications/sr-2024-12>

Auditirühm

Kontrollikoja eriaruannetes esitatakse auditite tulemused, mis hõlmavad ELi poliitikat ja programme ning konkreetsete eelarvevaldkondade haldamisega seotud teemasid. Auditülesannete valimisel ja kavandamisel püüab kontrollikoda maksimeerida nende mõju, võttes arvesse tulemuslikkuse ja vastavuse riske, konkreetse valdkonna tulude ja kulude suurust, tulevasi arengusuundi ning poliitilist ja avalikku huvi.

Kõnealuse tulemusauditi viis läbi loodusvarade säästva kasutamise valdkonnaga tegelev I auditikoda, mille eesistuja on kontrollikoja liige Joëlle Elvinger. Auditit juhtis kontrollikoja liige João Leão, keda toetasid kabinetiülem Paula Betencourt, valdkonnajuht Emmanuel Rauch, auditijuht Eddy Struyvelt, auditijuhi asetäitja Vasileia Kalafati ja audiitor Malgorzata Frydel. Keelealast abi osutas Thomas Everett, graafilisi materjale aitas koostada Alexandra Mazilu ja sekretäri ülesandeid täitis Cécile Fantasia.

AUTORIÕIGUS

© Euroopa Liit, 2024

Euroopa Kontrollikoja taaskasutamispoliitika on kehtestatud [Euroopa Kontrollikoja otsusega nr 6-2019](#) avatud andmete poliitika ja dokumentide taaskasutamise kohta.

Kui ei ole märgitud teisiti (nt eraldiseisvates autoriõiguse märgetes), on ELile kuuluv kontrollikoja sisu litsentsitud vastavalt [litsentsile Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Reeglina on taaskasutamine lubatud, kui autoriõigustele on viidatud ja muudatused on ära märgitud. Kontrollikoja sisu taaskasutajad ei tohi moonutada selle algset tähendust ega sõnumit. Kontrollikoda ei vastuta taaskasutamise tagajärgede eest.

Kui konkreetsetes sisus, näiteks kontrollikoja töötajatest tehtud fotodel, on kujutatud tuvastatavaid isikuid, või kui see sisaldab kolmandate isikute teoseid, tuleb teil taotlema täiendavat luba.

Kui luba on saadud, tühistab ja asendab see eespool nimetatud üldise loa ja osutab selgelt mis tahes kasutuspiirangutele.

On võimalik, et ELile mittekuuluva sisu kasutamiseks või taasesitamiseks tuleb küsida luba otse autoriõiguse omajatelt.

II lisa – ikoonid tabelis: nende jooniste kujundamisel on kasutatud <https://flaticon.com> ressursse. © Freepik Company S.L. Kõik õigused kaitstud.

Joonis 3 – pilt on pärit Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse veebisaidilt: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>. © Haiguste ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) 2024.

Kontrollikoja taaskasutamispoliitika ei hõlma tööstusomandi õigustega hõlmatud tarkvara või dokumente, nagu patendid, kaubamärgid, registreeritud disainilahendused, logod ja nimed.

Domeeni europa.eu alla koondatud Euroopa Liidu institutsioonide veebisaitidel leidub linke, mis viivad muudele veebisaitidele. Kontrollikoda ei vastuta nende sisu eest ja soovib teil seetõttu tutvuda nende veebisaitide isikuandmete ja autoriõiguse kaitse põhimõtetega.

Kontrollikoja logo kasutamine

Kontrollikoja logo ei tohi kasutada ilma kontrollikoja eelneva nõusolekuta.

HTML	ISBN 978-92-849-2398-4	ISSN 1977-5652	doi:10.2865/991	QJ-AB-24-011-ET-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2420-2	ISSN 1977-5652	doi:10.2865/323	QJ-AB-24-011-ET-N

ELi kahel meditsiinasutusel – Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel ning Euroopa Raviametil – oli koos Euroopa Komisjoniga oluline roll ELi reageerimisel COVID-19 pandeemiale. Leidsime, et kuigi kumbki asutus ei olnud pikaleveninud pandeemiaks täielikult valmis, said nad üldiselt hästi hakkama. Euroopa Komisjon ja asutused viivad praegu ellu pandeemiast saadud õppetunde. Tegime aga kindlaks mõned püsima jäänud puudused. Esitame soovitusi, et aidata mõlemal asutusel tulevasteks tervisealasteks hädaolukordadeks paremini valmistuda.

Euroopa Kontrollikoja eriaruanne vastavalt ELTLi artikli 287 lõike 4 teisele lõigule.



EUROOPA
KONTROLLIKODA



Euroopa Liidu
Väljaannete Talitus

EUROOPA KONTROLLIKODA
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUKSEMBURG

Tel +352 4398-1

Päringud: eca.europa.eu/et/contact

Veebisait: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors