

Erityiskertomus

EU:n toimet covid-19-pandemian torjumiseksi

ECDC ja EMA pärjäsivät yleisesti ottaen hyvin ennennäkemättömissä olosuhteissa



EUROOPAN
TILINTARKASTUS-
TUOMIOISTUIN

Sisällys

	Kohta
Tiivistelmä	I–IX
Johdanto	01–09
ECDC	03–04
EMA	05–07
Euroopan komissio	08
Pandemian vaiheet	09
Tarkastuksen laajuus ja tarkastustapa	10–15
Huomautukset	16–92
Vaikka sekä ECDC:llä että EMAlla oli hätäsuunnitelma, kumpikaan virasto ei ollut täysin valmistautunut pitkittyneeseen pandemiaan	16–31
ECDC:llä oli yksityiskohtainen hätäsuunnitelma mutta toiminta oli jähmeää	17–22
EMAn viimeaikaiset toimet joustavoittivat sen reagointia pandemiaan	23–27
ECDC ja EMA olivat vähitellen vahvistaneet kansainvälisiä verkostojaan	28–31
ECDC:n panos oli hyödyllinen, mutta sitä heikensi tietojen heikko laatu	32–49
Alussa ECDC aliarvioi riskit, ja sen oli tarve muokata organisaatiorakennettaan	33–36
Tiedot, jotka ECDC:n keräsi jäsenvaltioista, eivät usein olleet vertailukelpoisia	37–42
ECDC julkaisi hyödyllisiä riskinarviointeja, ohjeita ja kansalaisille suunnattuja tiedotteita, mutta tämä ei johtanut koordinoituihin EU:n toimiin	43–49
EMA onnistui nopeuttamaan covid-19-tuotteita koskevia menettelyjä, mutta sen viestintä ei aina ollut selkeää	50–78
EMA otti käyttöön asianmukaiset kriisimenettelyt	51–65
EMA lisäsi lääketurvatoimintaa covid-19-tuotteiden osalta	66–71
EMA auttoi torjumaan lääkepulaa pandemian aikana	72–73
EMA panosti avoimuuden lisäämiseen, mutta sen viestintä ei aina ollut helposti suuren yleisön hyödynnettävissä	74–78

Komission toimet havaittujen heikkouksien korjaamiseksi ovat onnistuneet vain rajallisesti 79–92

HERA perustettiin tarkoituksena korjata EU:n operatiivisen rakenteen puutteita, mutta sen toimeksianto on osittain päällekkäinen ECDC:n ja EMAn kanssa 81–82

EMAn toimeksiantoa laajennettiin maaliskuussa 2022 ja suunnitteilla on vielä lisämuutoksia 83–86

ECDC:n toimeksiantoa on selkeytetty ja vahvistettu 87–92

Johtopäätökset ja suositukset 93–97

Liitteet

Liite I – Pandemian eteneminen ja EU:n toimet

Liite II – Rokotuskattavuuden ja rokotteiden seuranta

Lyhenteet

Sanasto

Komission vastaukset

ECDC:n vastaukset

EMAn vastaukset

Tarkastuksen eteneminen

Tarkastustiimi

Tiivistelmä

I Kahdella EU:n terveysalan virastolla on Euroopan komission rinnalla keskeinen rooli terveyspolitiikan täytäntöönpanossa Euroopan talousalueella. Nämä virastot ovat Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskus ECDC ja Euroopan lääkevirasto EMA. ECDC:n tehtävä on todeta ja arvioida sekä tunnettuja että uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja ja tiedottaa niistä. Se keskittyy riskinarviointiin. EMA on vastuussa lääkkeiden keskitettyjä [myyntilupia](#) koskevien hakemusten tieteellisestä arvioinnista. Pandemian alkaessa vuonna 2020 ECDC:n talousarvio oli 61 miljoonaa euroa. EMAn talousarvio oli 358 miljoonaa euroa.

II Tätä kertomusta varten tilintarkastustuomioistuin arvioi ECDC:n ja EMAn valmiutta ja toimia covid-19-pandemian torjumiseksi. Tämä oli ensimmäinen kattava tarkastus koskien näiden kahden viraston tuloksellisuutta terveyskriisin aikana. Tarkastus on osa tilintarkastustuomioistuimen tekemiä arviointeja ja tarkastuksia, jotka koskevat EU:n toimia covid-19-pandemian torjumiseksi. Lisäksi tarkastajat arvioivat, olivatko komission toimet havaittujen puutteiden korjaamiseksi relevantteja. Tarkoituksena on, että tarkastuksen tulokset auttavat molempia virastoja valmistautumaan paremmin mahdollisiin tuleviin terveysuhkiin.

III Tarkastus osoitti, että toimivaltansa ja valmiuksiensa rajoissa sekä ECDC että EMA toimivat yleisesti ottaen hyvin torjuessaan covid-19-kriisiä. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi kuitenkin myös puutteita tietyillä osa-alueilla. Vaikka kumpikaan virasto ei ollut täysin valmistautunut pitkittyneeseen pandemiaan, ne ryhtyivät toimeen heti, kun tilanteen laajuus tuli selväksi. Pandemiasta edeltäneeseen aikaan verrattuna molempien virastojen avoimuus parani, ja ne myös tehostivat kansalaisille suunnattua tiedotusta. Komissio ja virastot käyvät parhaillaan läpi pandemiasta saatuja kokemuksia, mutta on liian aikaista sanoa, auttavatko saadut kokemukset virastoja valmistautumaan asianmukaisesti tuleviin kansanterveysuhkiin.

IV Kumpikin virasto oli tehnyt yksityiskohtaisen kansanterveydellisen hätäsuunnitelman, joka otettiin käyttöön nopeasti, mutta voimassaolleen oikeudellisen ja rahoituskehyksen puitteissa suunnitelmassa ei huomioitu lisäkapasiteetin tarvetta vakavan ja pitkittyneen pandemian yhteydessä. Molemmat virastot olivat perustaneet laajoja kansainvälisiä verkostoja, jotka osoittautuivat hyödyllisiksi pandemian torjunnassa. EMA oli laatinut luettelon toimista, joita ei hätätilanteessa toteutettaisi lainkaan tai ei ainakaan samassa määrin kuin aiemmin. ECDC:llä ei ollut vastaavaa luetteloa.

V Kun Kiina ilmoitti ensimmäisistä koronavirus-tapauksista, ECDC aliarvioi tilanteen vakavuuden muutaman viikon ajan. Saadun lisänäytön perusteella ECDC oikaisi arviointiaan. ECDC:n jäsenvaltioille antama ohjaus ja apu ei aina ollut ajoissa, mutta sen toimia arvostettiin erityisesti maissa, joiden tieteelliset valmiudet olivat rajalliset. Kansalliset päättäjät eivät tosin aina noudattaneet ECDC:n varovaisia neuvoja. Lisäksi tiedot, jotka ECDC:n keräsi jäsenvaltioista, eivät usein olleet vertailukelpoisia.

VI EMA hyödynsi komission tuella sääntelyn joustavuutta. Se nopeutti covid-19-rokotteiden ja -lääkkeiden arviointimenettelyjä erityisesti ottamalla käyttöön niin sanotun jatkuvan arvioinnin. Tämä vaati paljon resursseja. Se seurasi aktiivisemmin lääkepulaa ja onnistui hillitsemään tilanteen vaikutusta muihin toimiinsa (esimerkiksi muiden kuin covid-19-tuotteiden arviointiin). Tarkistuksissa oli kuitenkin viiveitä. EMA myös tehosti covid-19-lääkkeiden seuranta ja se toimi nopeasti, kun merkittäviä mahdollisia sivuvaikutuksia havaittiin. Sen pyrkimykset edistää proaktiivisesti laajempia kliinisiä tutkimuksia EU:ssa eivät kuitenkaan olleet yhtä menestyksekkäitä.

VII ECDC alkoi vuonna 2020 julkaista covid-19-tautiin liittyviä tiedotteita kansalaisille. EMA julkaisee verkkosivustollaan paljon tietoa, ja pandemian aikana covid-19-tuotteita koskevan raportoinnin avoimuus parani. Kummankaan viraston tiedotteet ei kuitenkaan aina olleet helposti muiden kuin asiantuntijoiden hyödynnettävissä.

VIII Pandemian alkuvaiheista saatujen kokemusten perusteella komissio hyväksyi joukon päätöksiä ja ehdotuksia oikeudellisen kehyksen muuttamiseksi. Näillä toimenpiteillä korjataan joitakin puutteita EU:n valmiuksissa reagoida terveysuhkiin, mutta ne ovat samalla johtaneet monimutkaisempaan organisaatorakenteeseen, joka vaatii tiivistä yhteistyötä kaikilla tasoilla monenlaisten sidosryhmien välillä. Komission uuden pääosaston (terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen, HERA) perustaminen edellyttää myös koordinoinnin lisäämistä, koska HERAn tehtävät ovat osittain päällekkäisiä ECDC:n ja EMAn tehtävien kanssa.

IX Tilintarkastustuomioistuin esittää seuraavat suositukset:

- o ECDC:n olisi edelleen parannettava sisäistä organisaatiotaan, menettelyjään, järjestelmiään ja julkaisujaan, jotta se olisi paremmin valmistautunut tuleviin terveysuhkiin
- o EMAn olisi hienosäädettävä menettelyjään ja tiedon levittämistä, jotta se olisi paremmin valmistautunut tuleviin pandemioihin
- o komission olisi yhteistyössä ECDC:n ja EMAn kanssa selkeytettävä HERAn, ECDC:n ja EMAn vastuualueita ja tehostettava koordinointia.

Johdanto

01 SARS-COV-2-viruksen aiheuttamasta tartunnasta johtuvaa Covid-19-tautia havaittiin Euroopassa ensimmäisen kerran vuoden 2020 alussa. Sen jälkeen virus levisi nopeasti koko mantereelle. Vuoden 2020 maaliskuun puoliväliin mennessä tapauksista oli raportoitu kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, ja Maailman terveysjärjestö oli julistanut Euroopan maailmanlaajuisen pandemian keskuksiksi. Tämä edellytti EU:lta koordinoituja toimia.

02 Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa todetaan, että kansanterveysalalla EU:n toiminnan tarkoituksena on tukea ja täydentää jäsenvaltioiden toimia. Päävastuu terveyspolitiikasta on jäsenvaltioilla. [EU:n terveysturvakomitea](#) on EU:n jäsenvaltioiden edustajista koostuva epävirallinen neuvoa-antava ryhmä, joka koordinoi jäsenvaltioiden valmius- ja toimintasuunnitelmia kansanterveyden ja kriisiviestinnän alalla. Kahdella EU:n virastolla – Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksella (ECDC) ja Euroopan lääkevirastolla (EMA) – on yhdessä Euroopan komission kanssa keskeinen rooli EU:n terveyspolitiikan täytäntöönpanossa.

ECDC

03 Pandemian alussa voimassa olleen oikeudellisen kehyksen mukaisesti¹, ECDC:n tehtävä on todeta ja arvioida tunnettuja ja uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja sekä tiedottaa niistä². Se on toimivaltainen Euroopan talousalueella (ETA), johon kuuluvat 27 EU:n jäsenvaltiota, Islanti, Liechtenstein ja Norja. ECDC:n talousarvio oli 61 miljoonaa euroa vuonna 2020 ja 90 miljoonaa euroa vuonna 2023. Se keskittyy riskinarviointiin, kun taas komissio ja terveysturvakomitea vastaavat riskinhallinnasta. ECDC:n keskeiset tehtävät esitetään [kaaviossa 1](#).

¹ Asetus (EY) N:o 851/2004 ja päätös N:o 1082/2013, jotka korvattiin pandemian myöhemmissä vaiheissa asetuksilla (EU) 2022/2370 ja (EU) 2022/2371.

² Asetus (EY) N:o 851/2004, 3 artikla; päätös N:o 1082/2013/EU valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista antoi ECDC:lle lisävastuuta.

Kaavio 1 – ECDC:n tehtävät vuonna 2020



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin.

04 Kun Maailman terveysjärjestö (WHO) oli julistanut covid-19:n kansainväliseksi kansanterveysuhaksi ja myöhemmin pandemiaksi, ECDC:n pääasialliset toimet olivat:

- o tietojen kerääminen ja tilastojen julkaiseminen covid-19-tartunnoista, sairaalahoidosta, kuolemantapauksista ja rokotuksista
- o riskinarviointien, teknisten raporttien ja muiden ohjeiden julkaiseminen jäsenvaltioille, EU:n asiantuntijoille ja poliittisille päättäjille
- o kansanterveyteen liittyvä tiedottaminen.

EMA

05 EMA on vastuussa lääkkeiden keskitettyjä **myyntilupia** koskevien hakemusten tieteellisestä arvioinnista Euroopan talousalueella. EMAn talousarvio oli 358 miljoonaa euroa vuonna 2020 ja 458 miljoonaa euroa vuonna 2023.

06 Euroopan lääkealan sääntelyverkosto yhdistää noin 50 sääntelyviranomaista (ns. kansalliset toimivaltaiset viranomaiset) Euroopan talousalueen maista. Lisäksi siihen kuuluvat Euroopan komissio ja EMA. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset vastaavat sellaisten **lääkkeiden hyväksymisestä**, joita markkinoidaan EU:ssa mutta jotka eivät läpäise keskitettyä menettelyä. Lisäksi kansalliset toimivaltaiset viranomaiset lähettävät tuhansia **asiantuntijoita** EMAn **tieteellisten komiteoiden, työryhmien** ja arviointiryhmien jäseniksi. Yhdellä tällaisella elimellä - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevällä komitealla - on keskeinen rooli keskitetyssä lupamenettelyssä. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea sen sijaan valvoo lääkkeiden turvallisuutta.

07 EMA osallistuu lääkkeen kehittämisen eri vaiheisiin. Se myös antaa **tieteellistä ohjeistoa**, joka sisältää yleistä neuvontaa sekä käytettyjen menetelmien että tutkimuksen suunnittelun suhteen.

- a) **Myyntiluvan myöntämistä edeltävä vaihe:** EMA antaa yksilöityä **tieteellistä neuvontaa**, esimerkiksi parhaista tavoista tuottaa luotettavaa tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta.
- b) **Arviointi- ja myyntiluvan myöntämisvaihe:** Kun lääkeyhtiö jättää myyntilupahakemuksen, EMA arvioi, onko olemassa vankkaa näyttöä siitä, että lääkkeen hyödyt ylittävät mahdolliset riskit muun muassa sen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osalta.
- c) **Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen vaihe:** EMA arvioi mahdolliset myöhemmät hakemukset, jotka koskevat alkuperäisen myyntiluvan muuttamista ja laajentamista. Se koordinoi toimia mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi, arvioimiseksi, ymmärtämiseksi ja ehkäisemiseksi (**lääketurvatoiminta**).

Euroopan komissio

08 Komission hoiti terveysalaan liittyvät asiat yksinomaan terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston kautta (SANTE-pääosasto). Komissio tekee lopullisen päätöksen myyntiluvan myöntämisestä. Päätös perustuu asiasta vastaavan EMAn komitean suositukseen. SANTE-pääosasto on molempien virastojen kumppanipääosasto, ja se on siksi edustettuna niiden johtokunnissa. Komissio perusti vuonna 2021 terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA). Uusi pääosasto perustettiin ensimmäisten covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten pohjalta.

Pandemian vaiheet

09 Tässä tarkastuksessa erotetaan toisistaan kolme pandemian hallinnan vaihetta:

- o valmistautuminen eli valmius reagoida nopeasti kansanterveysuhkiin ennen pandemian puhkeamista (kohdat **16–31**)
- o toimenpiteet – pandemian puhkeamisen jälkeen toteutetut toimet (kohdat **32-77**)
- o saadut kokemukset (jotka saatiin sekä toiminnan aikaisen että sen jälkeisen tarkastelun avulla) ja korjaavat toimet - sekä pandemian aikana että sen jälkeen (kohdat **79-92**).

Tarkastuksen laajuus ja tarkastustapa

10 Tämä tarkastus on osa tilintarkastustuomioistuimen tekemiä arviointeja ja tarkastuksia, jotka koskevat EU:n toimia covid-19-pandemian torjumiseksi³. Tilintarkastustuomioistuin tutki, toimivatko ECDC ja EMA vaikuttavalla tavalla covid-19-pandemian torjumiseksi ja tukiko komissio niiden toimia asianmukaisesti. Tarkastajat keskittyivät seuraaviin alakysymyksiin:

- 1) Olivatko ECDC ja EMA valmistautuneet hyvin pandemian puhkeamiseen?
- 2) Tukiko ECDC jäsenvaltioita ja komissiota covid-19-pandemian hallinnassa vaikuttavalla tavalla?
- 3) Hoitiko EMA vastuunsa vaikuttavasti covid-19-pandemian aikana?
- 4) Onko komissio sittemmin toteuttanut asianmukaisia toimia parantaakseen ECDC:n ja EMAn toimenpiteitä tulevien pandemioiden varalta?

11 Tilintarkastustuomioistuin käytti tarkastuskriteereinä ECDC:n ja EMAn perustamisasetusten (sellaisina kuin ne olivat pandemian alussa) asiaankuuluvia osia. Tilintarkastustuomioistuin käytti myös valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettua päätöstä N:o 1082/2013/EU, Euroopan parlamentin päätöslauselmia, komission strategioita sekä ECDC:n ja EMAn suunnitteluasiakirjoja ja menettelyjä. Joissakin tapauksissa tilintarkastustuomioistuin viittasi WHO:n normeihin ja vertasi EU:n toimia Yhdysvaltojen ja Yhdistyneen kuningaskunnan toimiin.

³ Erityiskertomus 19/2022: *EU:n covid-19-rokotehankinnat ja katsaus 01/2021: EU:n ensimmäiset panostukset covid-19-pandemian torjumiseksi toteutettuihin kansanterveystoimiin.*

12 Tarkastuksessa keskityttiin tarkastettujen virastojen toteuttamiin toimiin. Tarkastajat haastattelivat sekä molempien virastojen että komission henkilöstöä. Lisäksi tilintarkastustuomioistuin tutki asiaa koskevia julkisia ja sisäisiä asiakirjoja. Tilintarkastustuomioistuin haastatteli edustajia kahdeksasta kansallisesta terveysvirastosta (Espanja, Italia, Kreikka, Liettua, Ranska, Ruotsi, Saksa, ja Tšekki). Jäsenvaltiot valittiin siten, että mukana oli neljä asukasmäärältään suurinta jäsenvaltiota sekä neljä muuta valtiota maantieteellisen tasapainon varmistamiseksi. Lisäksi haastateltiin niiden viiden kansallisen lääkeviraston edustajia, jotka olivat osallistuneet eniten covid-19-tuotteiden arviointiin (Alankomaat, Espanja, Ranska, Ruotsi ja Saksa) sekä eurooppalaisen potilasjärjestön edustajia. Tilintarkastustuomioistuin pyysi ETA-maiden lääkevirastoilta palautetta EMAn kanssa pandemian aikana tehdyn yhteistyön laadusta. Lisäksi virastoilta pyydettiin näkemyksiä siitä, miten EMA hoiti tehtävänsä sekä miten hyödyllisenä ne pitivät EMAn suosituksia ja ohjeita.

13 Jäsenvaltiota lähestyttiin vain tietolähteinä. Tilintarkastustuomioistuin ei arvioinut tai vertailut niiden toimia pandemian aikana. Komission osalta tilintarkastustuomioistuin rajoitti tarkastuksensa tiettyihin näkökohtiin, jotka liittyivät komission EMAn ja ECDC:n kanssa pandemian aikana tekemään yhteistyöhön. Lisäksi arvioitiin komission toteuttamia toimia, joilla oli vaikutusta näihin kahteen virastoon (kuten ehdotukset lainsäädännön muuttamiseksi ja kansanterveysalan toimivaltaan liittyvien uusien elinten perustaminen).

14 Tilintarkastustuomioistuin arvioi valmistautumista tutkimalla, mitä toimia oli toteutettu 1. tammikuuta 2020 edeltävien vuosien aikana. Alakysymysten 2, 3 ja 4 osalta tarkastus kattoi ajanjakson tammikuusta 2020 heinäkuuhun 2023. Tilintarkastustuomioistuin kiinnitti erityistä huomiota EMAn arviointimenetelmiin koskien covid-19-rokotteita. Tarkastajat eivät arvioineet, olivatko EMAn suositukset perusteltuja. Tarkastuksessa keskityttiin arvioimaan, laatiko EMA perusteellisia analyysejä sääntöjen ja suuntaviivojen mukaisesti.

15 Tämä tarkastus on ensimmäinen kattava arviointi siitä, miten EMA ja ECDC toimivat terveyskriisin aikana. Tarkoituksena on, että tarkastuksen tulokset auttavat kumpaakin virastoa valmistautumaan paremmin tuleviin terveysuhkiin.

Huomautukset

Vaikka sekä ECDC:llä että EMAlla oli hätäsuunnitelma, kumpikaan virasto ei ollut täysin valmistautunut pitkittyneeseen pandemiaan

16 Kriisitoimenpiteiden vaikuttavuus on suoraan riippuvainen selkeästä suunnittelusta, riittävästä valmiuksista ja joustavista rakenteista, joiden avulla voidaan toimia pikaisesti ja mukautua jatkuvasti nopeisiin muutoksiin. Maailmanlaajuisen pandemian torjumisen edellytyksenä ovat myös hyvin toimivat kansainväliset verkostot. Tästä syystä tilintarkastustuomioistuin arvioi, oliko pandemian puhjetessa ECDC:llä ja EMAlla käytössä asianmukaiset menettelyt, valmiudet ja kansainväliset yhteistyöjärjestelyt, joiden avulla selvitä vakavasta ja pitkittyneestä kriisistä.

ECDC:llä oli yksityiskohtainen hätäsuunnitelma mutta toiminta oli jähmeää

17 Pandemian alussa ECDC hyödynsi kansanterveydellistä hätäsuunnitelmaa, joka sisälsi vakiomuotoiset toimintamenettelyt sekä työkuvausten, jossa esitettiin yksityiskohtaisesti, kuinka menetellä kansanterveysuhan hallitsemiseksi. Sen hätäsuunnitelmaa ei ollut suunniteltu käytettäväksi pitkittyneessä pandemiassa. ECDC:n suunnitelma keskittyi torjuntatoimien järjestämiseen, mutta se ei ottanut kantaa siihen, miten osastojen oli määrä uudelleenkohdentaa henkilöstöresursseja. Siinä ei myöskään asetettu toimenpiteitä prioriteettijärjestykseen eikä määritelty, kuinka voitaisiin puuttua samanaikaisesti useisiin kansanterveysuhkiin.

18 ECDC:n henkilöresurssit olivat vakaat ennen pandemiaa. Se ei juurikaan pystynyt rekrytoimaan lisähenkilöstöä kriisin aikana. Lisäksi sillä oli vain vähäiset mahdollisuudet auttaa eniten apua tarvitsevia jäsenvaltioita (ks. myös kohta **36**). Sen kapasiteetti oli alun perin hyvin rajallinen esimerkiksi matemaattisen mallintamisen kaltaisilla aloilla (ks. kohta **41**), minkä vuoksi sen oli vaikea reagoida sidosryhmien vaatimuksiin nopeasti.

19 ECDC:ssä toteutettiin organisaatiouudistus vuoden 2020 alussa. Tähän päädyttiin, kun vuonna 2019 tehdyssä ulkoisessa arvioinnissa kiinnitettiin huomiota liian hierarkkiseen rakenteeseen, joka ei jouta toivotulla tavalla⁴. Organisaatiouudistusta koskevassa muistiossa kuitenkin korostettiin, että pelkkä rakenteen muuttaminen ei riitä nostamaan ECDC:n toiminnan tehokkuutta halutulle tasolle. (ks. myös kohdat **35–36**).

⁴ Third external evaluation of ECDC (2013-2017), sivu 114.

20 ECDC toteutti sekä tapahtumaperusteista seuranta uusien tautien tai epidemioiden havaitsemiseksi että indikaattoreihin perustuvaa seuranta jäsenvaltioiden tuottamien jäseneltyjen (indikaattori)tietojen keräämiseksi, seuraamiseksi, analysoimiseksi ja tulkitsemiseksi. Sillä oli käytössään useita IT-välineitä, jotka olivat tarkoitettuja epidemioiden varhaistunnistukseen, seuraamiseen ja niistä ilmoittamiseen (ks. [laatikko 1](#)).

Laatikko 1

ECDC:n käyttämät IT-välineet epidemioiden varhaistunnistukseen, seuraamiseen ja ilmoittamiseen

- o [Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä](#)⁵ on ilmoitusväline, joka mahdollistaa komission, ECDC:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välille pysyvän tietojenvaihtoyhteyden valmiuteen sekä varhaisvaroitukseen ja reagointiin liittyviä tilanteita varten.
- o [TESSy-seurantajärjestelmä](#) on tärkein indikaattoreihin perustuvan seurannan väline EU:ssa. Sen avulla kerätään, analysoidaan ja jaetaan tartuntatautien virallisia seurantatietoja.
- o Vuonna 2021 käyttöön otettu [EpiPulse](#) on verkossa toimiva seurantaportaali, jonka avulla EU:n kansanterveysviranomaiset keräävät, analysoivat ja jakavat tartuntatauteja koskevia tietoja ja keskustelevat niistä.

21 ECDC tuki jo valmiuksien kehittämistä koulutusohjelmien ja työpajojen, [simulaatioharjoitusten suunnittelun](#), toiminnan jälkeisiä arviointeja koskevan ohjeistuksen avulla sekä helpottamalla jäsenvaltioiden välistä koordinoitua ja tietojenvaihtoa. Se käynnisti lokakuussa 2018 [EU:n ja ETA:n kansallisten immunisaation teknisten neuvonantajien ryhmien](#) välisen yhteistyön tietojen jakamiseksi ja prioriteettien määrittämiseksi.

22 ECDC otti vuonna 2018 käyttöön terveysuhkiin varautumisen täydentävän itsearviointivälineen, jonka avulla jäsenvaltiot pystyivät arvioimaan valmiuttaan kansanterveysuhkiin. Virasto ei seurannut, kuinka moni jäsenvaltio käytti kyseistä välinettä tai minkälaisia tuloksia itsearvioinnit tuottivat.

⁵ Asetus (EU) 2022/2371, 18 artikla.

EMAn viimeaikaiset toimet joustavoittivat sen reagointia pandemiaan

23 Brexit vaikutti merkittävästi EMAan. Valmistellakseen siirtymistään Lontoosta Amsterdamiin EMA käynnisti vuonna 2017 ”Yhdistyneen kuningaskunnan Euroopan unionista eroamiseen valmistautumista koskevan toiminnan jatkuvuus suunnitelman”. Suunnitelmassa käytiin läpi prioriteetit, ja se sisälsi verkossa järjestettäviä kokouksia koskevia järjestelyjä, joiden tarkoituksena oli parantaa kriisinkestävyttä. EMAn IT-infrastruktuuri oli yhteensopiva etätönn kanssa, ja se mahdollisti virtuaalisten tieteellisten kokousten järjestämisen. Tästä syystä covid-19-sulkutoimilla oli vain vähän vaikutusta EMAn toiminnan jatkuvuuteen.

24 Vuonna 2019, Brexitin seurauksena, useat EMAn henkilökunnan jäsenet irtisanoutuivat (kuusi prosenttia koko henkilöstön määrästä) tai pyysivät pitkäaikaista vapaata (kolme prosenttia koko henkilöstön määrästä). Aktiivisen henkilöstön määrä jäi hieman suuremmaksi kuin mitä virasto katsoi tarvitsevansa ydintoimintojensa pyörittämiseen vähimmäistasolla. EMA oli jo Brexit-suunnitelman osana määritellyt, että monia toimia ei voitu enää toteuttaa lainkaan tai ei ainakaan samassa määrin kuin aiemmin.

25 Joulukuussa 2018 EMA hyväksyi suunnitelman, jossa ohjeistettiin, miten sen tulisi toimia tilanteessa, jossa ilmenisi uusi terveysuhka. Suunnitelma oli laadittu influenssatyyppisen pandemian varalta, mutta se oli sovellettavissa myös muuntyyppisiin terveysuhkiin. Suunnitelma piti sisällään mahdollisuuden saada nopeasti tieteellistä neuvontaa ja nopeuttaa uusien lääkkeiden ja rokotteiden hyväksymistä pandemian aikana.

26 Lokakuussa 2019 EMAn pääjohtaja toteutti organisaatiouudistuksen. Hän yhdisti kolme osastoa luoden yhden ihmislääkinnän jaoston. Lisäksi perustettiin neljä työryhmää. Uusi rakenne edisti kriisiaikoina tarvittavaa organisatorista joustavuutta ja koordinoitua.

27 EMA oli aloittanut komission tuella lääkepujan seurannan jo ennen pandemiaa (vaikka se ei vielä virallisesti kuulunut viraston tehtäviin). Tätä varten EMA perusti vuonna 2016 työryhmän yhdessä kansallisten lääkevirastojen toimivaltaisten viranomaisten johtajien verkoston kanssa, joka antoi vuonna 2019 ohjeita lääkepujan havaitsemiseen, ilmoittamiseen ja raportointiin.

ECDC ja EMA olivat vähitellen vahvistaneet kansainvälisiä verkostojaan

28 Yksi ECDC:n kansanterveysuhkia käsittelevän strategisen ryhmän keskeisistä tehtävistä on kansainvälinen yhteistyö. Tämä edellyttää ECDC:n ja sen EU:n ulkopuolisissa maissa olevien kumppaneiden kanssa tehtävän yhteistyön ja koordinoinnin vahvistamista.

29 ECDC:n tärkein kansainvälinen kumppani on WHO:n Euroopan aluetoimisto. Niiden välinen ensimmäinen sopimus allekirjoitettiin vuonna 2005 pian ECDC:n perustamisen jälkeen. Kumppanuutta vahvistettiin vuonna 2011 luomalla puitteet tekniselle yhteistyölle sekä yhteisille toimille ja koordinoitiryhmälle. Koska WHO:n aluetoimiston tehtävät ja vastuualueet ovat samankaltaiset kuin ECDC:n, tiivis yhteistyö auttaa välttämään päällekkäisyyksiä.

30 ECDC teki vuonna 2007 tiedonvaihtoa ja yhteistyötä edistäviä sopimuksia keskeisten EU:n ulkopuolisten kumppaneiden, kuten Yhdysvaltojen ja Kiinan, kanssa. ECDC perusti kesäkuussa 2019 maailmanlaajuisten tautien ehkäisy- ja valvontakeskusten verkoston. Verkostoon kuuluu seitsemän valvontakeskusta EU:n ulkopuolelta (Afrikka, Kanada, Karibian alue, Kiina, Israel, Thaimaa ja Yhdysvallat). Tämä helpotti entisestään tietojen ja asiantuntemuksen vaihtoa pandemian aikana.

31 EMA on puolestaan kansainvälisen lääkealan sääntelyviranomaisten yhteenliittymän (ICMRA) perustajajäsen. Virasto on myös huolehtinut yhteenliittymän puheenjohtajistosta ja sihteeristöstä vuodesta 2019 lähtien. Viraston uusia terveysuhkia koskevassa suunnitelmassa edellytetään myös, että virasto on säännöllisessä vuorovaikutuksessa kansainvälisten kumppaneiden kanssa osana rutiininomaisia valmiustoimia. EMAlla oli vuonna 2019 voimassaolevia luottamuksellisuusjärjestelyjä sekä vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia seuraavien keskeisten kumppanien kanssa: [Australia](#), [Japani](#), [Kanada](#), [Sveitsi](#), Yhdysvallat ja Maailman terveysjärjestö. Huolimatta siitä, että EMA vähensi kansainvälisiä yhteistyötoimia valmistautuessaan Brexitiin, se pystyi hyödyntämään olemassa olevia rakenteita ja verkostoja jakaakseen tietoja ja yhdenmukaistaakseen lähestymistapoja covid-19-lääkkeiden hyväksymismenettelyjen osalta.

ECDC:n panos oli hyödyllinen, mutta sitä heikensi tietojen heikko laatu

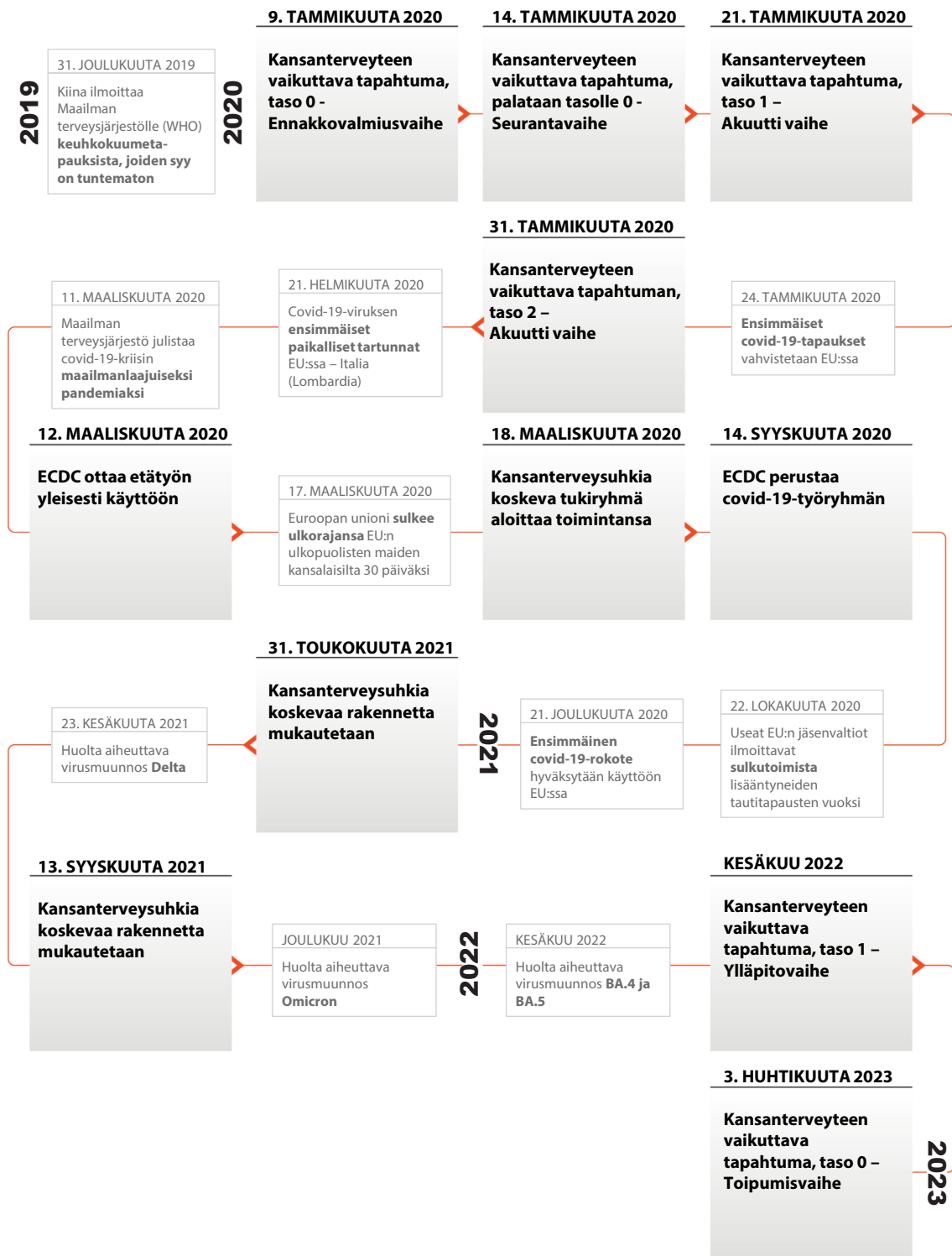
32 Kansanterveyttä koskevan päätöksenteon on hätätilanteissa perustuttava [täsmällisiin reaaliaikaisiin tietoihin ja analyysiin](#). Vakavia valtioiden rajat ylittäviä terveysuhkia koskevassa [päätöksessä](#), jota sovellettiin vuosina 2020–2022, osoitettiin ECDC:lle vastuu tartuntatautien epidemiologisen seurannan verkoston toiminnasta ja koordinoinnista. Covid-19-viruksen eksponentiaalinen leviäminen pakotti ECDC:n toimimaan kiireellisesti ja mukautumaan nopeasti muuttuvaan tilanteeseen. Tilintarkastustuomioistuimien arvioi, onnistuiko ECDC:n toiminta ja toteuttiko se sille osoitetut tehtävät. Tarkastajat selvittivät, ottiko virasto käyttöön tehokkaat päätöksentekoprosessit ja organisatoriset järjestelyt; arvioiko se riskejä nopeasti ja täsmällisesti; keräsi se jäsenvaltioilta laadukkaita tietoja; koordinoiko se verkostoa ja tarjosiko se selkeää, oikea-aikaista ja asiaankuuluvaa riskinarviointia ja ohjausta sekä terveysviranomaisille että kansalaisille.

Alussa ECDC aliarvioi riskit, ja sen oli tarve muokata organisaatorakennettaan

33 Viikko sen jälkeen, kun Kiina oli 31. joulukuuta 2019 varoittanut WHO:ta Wuhanissa havaituista tuntemattomista keuhkokuumeetapauksista, ECDC julkaisi [ensimmäisen uhka-arvionsa](#). Se totesi, että koska ei ole merkkejä ihmisten välisestä tartunnasta eikä tapauksia ole havaittu Kiinan ulkopuolella, viruksen kulkeutumista EU:hun pidetään epätodennäköisenä; kulkeutumisen mahdollisuutta ei kuitenkaan voida kokonaan sulkea pois. Se aktivoi hätäsuunnitelman toisen vaiheen (ennakkovalmiusvaihe), mutta palasi lyhyesti alimpaan vaiheeseen (seurantavaihe) 14. tammikuuta sen jälkeen, kun toisessa riskinarvioinnissa todettiin, ettei selviä merkkejä ihmisten välisistä tartunnoista ollut ilmennyt. Vain viikko sen jälkeen, kun ECDC oli aktivoinut akuutin vaiheen ensimmäisen tason, se siirtyi 31. tammikuuta korkeimmalle tasolle ja pysyi siellä kesäkuuhun 2022 saakka. [Kaaviossa 2](#) esitetään hätätilatasojen muutosten kronologinen järjestys.

34 Helmikuun 14. päivänä 2020 eli alle kuukausi ennen EU:n ensimmäisiä sulkutoimia ECDC katsoi edelleen, että [SARS-CoV-2-infektioon liittyvä riski EU:n/ETA:n ja Yhdistyneen kuningaskunnan väestölle on tällä hetkellä pieni](#). Vielä niin myöhään kuin maaliskuun 2020 alussa ECDC arvioi, että EU:n väestöön kohdistuva riski oli pieni tai kohtalainen. Myös useimmat kansalliset tautien ehkäisy- ja valvontakeskukset aliarvioivat alun perin covid-19-taudin vakavuuden. Näin teki myös Yhdysvaltojen tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus. ECDC tunnusti [12. maaliskuuta 2020 tekemässään nopeassa riskinarvioinnissa](#) – kolme päivää sen jälkeen, kun Italia oli julistanut kansalliset sulkutoimet – että tarvitaan välittömiä kohdennettuja toimia.

Kaavio 2 – Covid-19-kansanterveysuhkaa torjuvien ECDC:n toimien eteneminen



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin ECDC:n tietojen perusteella.

35 Tammikuun 2020 ja kesäkuun 2022 välisenä aikana yksitoista eri virkamiestä hoiti kansanterveysuhkien hallinnoinnista vastaavan tehtävää ECDC:ssä. [ECDC:n tilaaman raportin](#) mukaan kansanterveysuhkiin kohdistettua rakennetta pidettiin yleisesti ottaen melko tehottomana ja liian muuttuvana. Kansanterveysuhkia koskeva suunnitelma antoi tälle vastuuhenkilölle päätösvallan. Käytännössä vastuuhenkilöllä ei kuitenkaan ollut tällaista valtaa, vaan hänen piti ottaa huomioon koko kansanterveysuhkista vastaava johtoryhmä jopa operatiivisia päätöksiä tehdessä. Tämä lisäsi byrokratiaa ja hidasti päätöksentekoa (ks. myös kohta [45](#)).

36 Maaliskuusta 2020 alkaen pandemia vaikutti merkittävästi ECDC:n muiden tehtävien hoitoon. Vuosina 2020–2022 jopa kolmannes ECDC:n henkilöstöstä työskenteli lähes yksinomaan covid-19-pandemiaan liittyvien asioiden parissa. Pandemian ollessa pahimmillaan vuonna 2020 suurin osa viraston tieteellisestä henkilöstöstä toimi covid-19-pandemiaan liittyvien tehtävien parissa. Tämän seurauksena noin 35 prosenttia kaikista vuodelle 2020 suunnitelluista tehtävistä lykkääntyi tai peruuntui⁶. Näitä olivat muun muassa seurantafoorumien ja -prosessien optimointi, tiiviimpi yhteistyö WHO:n kanssa, useat koulutustoimet ja terveydenhoitoon liittyvien infektioiden valvonnan tehostaminen.

Tiedot, jotka ECDC:n keräsi jäsenvaltioista, eivät usein olleet vertailukelpoisia

37 Pandemian alussa komissio pyysi jäsenvaltioita raportoimaan covid-19-tapauksista varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta (ks. [laatikko 1](#)). Samaan aikaan ECDC pyysi jäsenvaltioita raportoimaan uusista covid-19-tartunnoista jäsennellyt tapausperusteiset tiedot TESSyn kautta (myös [laatikko 1](#)). Kun tapausten määrä nousi satoihin tuhansiin pandemian ollessa pahimmillaan, tiedonkeruusta tuli haastava tehtävä. Prosessi oli työläs myös, koska jäsenvaltioiden järjestelmät ja TESSy eivät usein olleet yhteensopivia eikä tiedonsiirto ollut automaattista.

38 Pandemian seuranta ECDC:ssa perustui alussa pääasiassa jäsenvaltioiden ilmoittamien tartuntojen, sairaalahoitoon joutuneiden potilaiden ja kuolemantapausten määrään. Pandemian kehittyessä raportointiohjeita ja pyydettyjä tietoja koskevia kenttiä täytyi usein muuttaa, mikä aiheutti entistä enemmän työtä jäsenvaltioille. Keskeinen muutos oli muun muassa testejä, huolta aiheuttavia virusmuunnoksia ja rokotuksia koskevan raportoinnin käyttöönotto.

⁶ ECDC:n konsolidoitu vuotuinen toimintakertomus 2022, sivu 3.

39 Tiedot eivät useinkaan olleet vertailukelpoisia, koska kansallisissa menetelmissä oli eroja kuolemansyyn luokittelussa ja covid-19-tapausten laskennassa (mikä johti siihen, että raportoitiin sekä liian pieniä että liian suuria lukuja). Jotkin maat kirjasivat kaikki kuolemantapaukset, joihin covid-19 saattoi vaikuttaa, suoraan covid-19-viruksesta johtuviksi ilman minkäänlaista laboratoriotestausta. Toiset maat sen sijaan vaativat positiivisen testituloksen ennen kuin kuolemantapausten syyksi kirjattiin covid-19. Covid-19-tilastoihin liittyvät haasteet mainittiin myös tilintarkastustuomioistuimen [erityiskertomuksen 26/2022](#) liitteessä V.

40 TESSyn kautta toimitettujen tietojen laatu vaihteli huomattavasti jäsenvaltiosta ja muuttujasta toiseen kattavuuden⁷, tarkkuuden ja vertailukelpoisuuden osalta. ECDC havaitsi, että joidenkin maiden raportoimat tartuntojen ja kuolemantapausten määrät olivat selkeästi alimitoitettuja, kun taas jotkut valtiot eivät raportoineet oikea-aikaisesti mistään ECDC:n pyytämistä lisämuuttujista. Yksi syy näihin eroihin oli kansallisten ja EU:n järjestelmien puutteellinen yhteensopivuus. Lisäksi erot johtuivat kansallisten ja alueellisten organisaatioiden työtaakan määrästä pandemian ollessa pahimmillaan. ECDC täydensi tietojaan poimimalla niitä virallisista kansallisista tietolähteistä.

41 [Neuvosto](#) antoi 13. lokakuuta 2020 ECDC:lle tehtäväksi toimittaa mahdollisuuksien mukaan viikoittain [tietoja](#) väestön koosta, sairaalahoitoon ja, tehohoitoon joutuneiden määrästä sekä kuolleisuudesta. Noudattaakseen tätä [suositusta](#), ECDC julkaisi 16. lokakuuta 2020 ja 1. helmikuuta 2022 välisenä aikana viikoittaisia värikoodattuja karttoja. Jäsenvaltioilla oli hyvin erilaiset testausstrategiat, eivätkä ne aina noudattaneet tiukasti [ECDC:n covid-19-kuoleman- ja tartuntatapausten määritelmää](#). Tästä syystä niiden tartuntamäärät eivät olleet vertailukelpoisia, mikä puolestaan heikensi värikoodauksen pätevyyttä ja pakotti ECDC:n lisäämään useita vastuuvapauslausekkeita. Tämä rajoitti ECDC:n karttojen hyödyllisyyttä, joten useimmat EU:n jäsenvaltiot eivät käyttäneet niitä päätöksenteon apuna. ECDC kehitti myös [matemaattisen mallintamistavan](#), jonka avulla pandemian kehitystä voitiin ennustaa.

⁷ Ks. ECDC:n viikoittaisten seurantaraporttien kohta 5.

42 **Aiempi kokemus** osoittaa, että tartunta- tai kuolemantapausten päivittäisellä seurannalla saattaa olla haitallinen vaikutus kehitymässä olevan epidemian seurantaan. **Covid-19 raportointi** kuitenkin perustui vahvistettujen tautitapausten raportointiin, jolloin seurannan tulokset riippuivat suuresti käytetyistä testausstrategioista. Testausstrategiat vaihtelivat merkittävästi sekä jäsenvaltioiden välillä että ajan mittaan. Edustavaan seurantaan kohdennettuja strategioita, jotka ovat vähemmän riippuvaisia testausstrategioista ja joiden avulla voidaan saada luotettavampaa tietoa suuntauksista, käytettiin vähän. Tällaisia ovat muun muassa **ilmaantuvuuden valvonta** (sairauksien esiintymistiheyden seuranta pienemmän terveydenhuollon ammattilaisten joukon säännöllisten raporttien avulla) ja jätevesien viruspitoisuuksien analysointi.

ECDC julkaisi hyödyllisiä riskinarviointeja, ohjeita ja kansalaisille suunnattuja tiedotteita, mutta tämä ei johtanut koordinoituihin EU:n toimiin

43 ECDC päivitti riskinarviointejaan (ks. kohta **33**) lähes joka kymmenes päivä vuoden 2020 ensimmäisellä neljänneksellä. Sen jälkeen päivityksiä tehtiin kuukausittain. Virasto julkaisi heinäkuun 2020 ja marraskuun 2021 välisenä aikana viikoittaisia seurantaraportteja ja maakohtaisia katsauksia epidemiologisen tilanteen kehittymisestä.

44 Helmikuussa 2020 ECDC alkoi antaa terveydenhuollon ammattilaisille ei-sitovia ohjeita siitä, miten covid-19-potilaita tulisi hoitaa. Pandemian aikana se antoi ohjeita covid-19:n leviämisen estämiseksi (kontaktien jäljittäminen, eristäminen, haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden suojelu, matkustamiseen liittyvät varotoimet jne.). Ohjeita päivitettiin säännöllisesti. Matkustamiseen ja työhön liittyviä ohjeita annettiin yhdessä muiden EU:n virastojen (Euroopan unionin lentoturvallisuusvirasto, Euroopan meriturvallisuusvirasto, Euroopan unionin rautatievirasto ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto) tai WHO:n kanssa. Lisäksi ECDC auttoi jäsenvaltioita tekemään arviointeja sekä toiminnan aikaisia ja sen jälkeisiä arviointeja. Se myös kehitti covid-19-pandemiaa koskevia verkkokursseja.

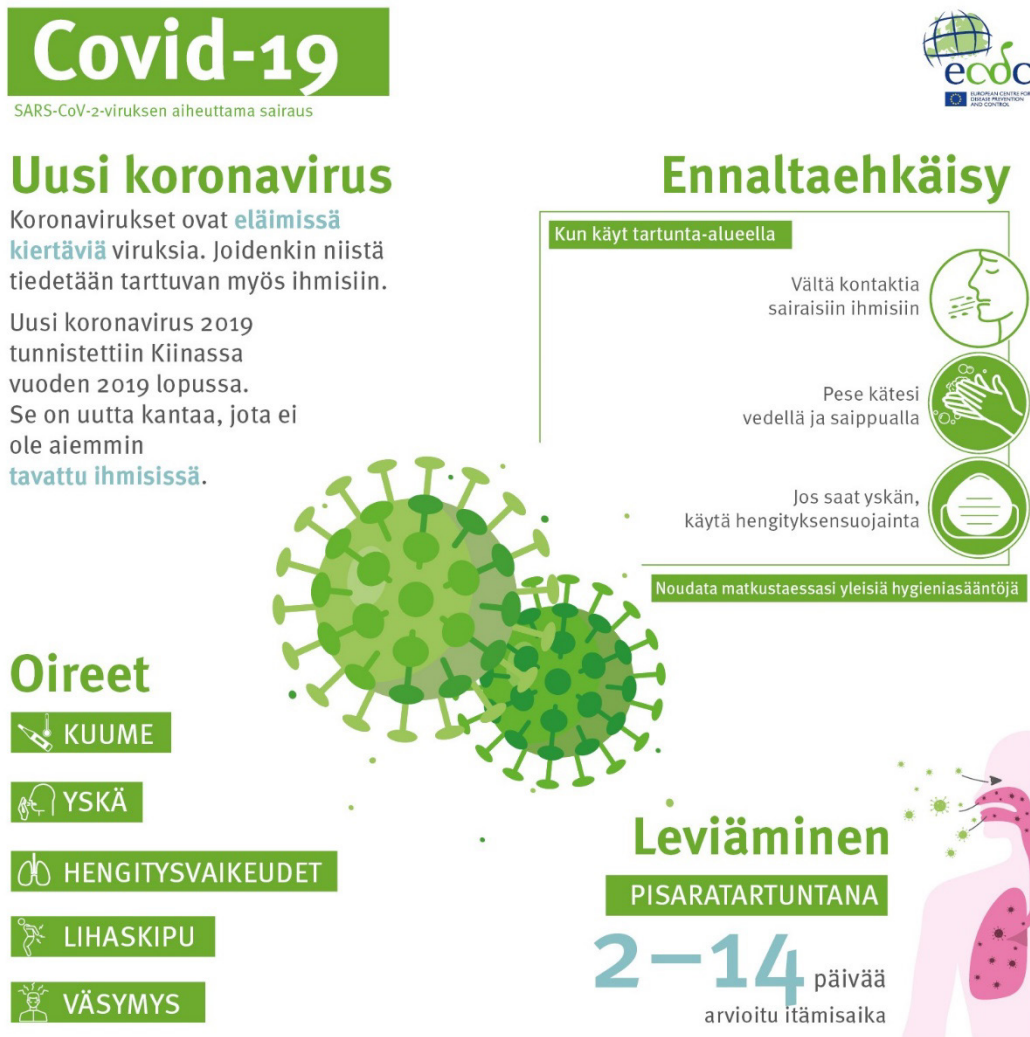
45 ECDC esitti riskinarviointi- ja ohjeasiakirjoissaan eri toimintavaihtoehtoja, joista jäsenvaltiot saattoivat valita. Useimmat tilintarkastustuomioistuimen haastattelemista asiantuntijoista pitivät ECDC:n ohjeita erittäin hyödyllisenä. Erityisesti ne auttoivat valtioita, joiden tieteelliset valmiudet ovat heikommat. Osa asiantuntijoista kuitenkin katsoi, että annettu tieto ei aina ollut oikea-aikaista etenkin pandemian alkuvaiheissa. Sitä ei myöskään pidetty niin tarkkana, että sen perusteella olisi voitu toteuttaa konkreettisia toimia. Pandemian kannalta keskeisiin kysymyksiin, kuten kasvusojiin ja kontaktien jäljitykseen, liittyvää ohjeistusta annettiin vasta ensimmäisen covid-19-aallon loppupuolella (huhti-toukokuussa 2020). Useat jäsenvaltiot olivat siinä vaiheessa jo antaneet omat ohjeensa, mikä johti mahdolliseen päällekkäiseen työhön sekä toisistaan eriäviin ohjeisiin.

46 ECDC totesi heinäkuussa 2020 julkaistussa nopeassa riskinarvioinnissa ja maaliskuussa 2021 annetuissa muissa [matkustusohjeissa](#), että se ei pidä [matkustusrajoituksia](#) Schengen-alueella tehokkaana keinona vähentää tartuntaa. Siitä huolimatta useat EU:n jäsenvaltiot asettivat erilaisia rajoituksia kansalaisten vapaalle liikkuvuudelle [neuvostossa sovittujen ehtojen mukaisesti](#).

47 Ohjeistuksen lisäksi ECDC:n asiantuntijat antoivat [apua paikan päällä Italiassa](#) ja Kreikassa. He tarkastelivat epidemiologista tilannetta ja tukivat seurannan, infektioiden ehkäisemisen ja valvonnan sekä riskiviestinnän kehittämistä. ECDC:llä ei ollut tarpeeksi kapasiteettia, niin että se olisi voinut tarjota asiantuntemustaan kaikille maille. Jotkin tilintarkastustuomioistuimen haastattelemista jäsenvaltioista mainitsivat, että niilläkin oli ollut tällaisia tarpeita ja että ne olisivat toivoneet enemmän apua ECDC:ltä.

48 ECDC julkaisi suurimman osan keskeisistä tuotoksistaan. Sen viestintää ei kuitenkaan ollut kohdistettu suoraan suurelle yleisölle, vaan se piti terveydenhuollon ammattilaisia ja poliittisia päättäjiä keskeisinä sidosryhminä. Sen viestintäpolitiikka vuosille 2022–2027 mainitsee nimenomaan EU:n kansalaiset yhtenä kohderyhmänä. ECDC julkaisi jo vuonna 2020 joukon covid-19-infografiikkaa (ks. esimerkki [kaaviossa 3](#)) sekä muuta laajemman yleisön saatavilla olevaa mediasisältöä.

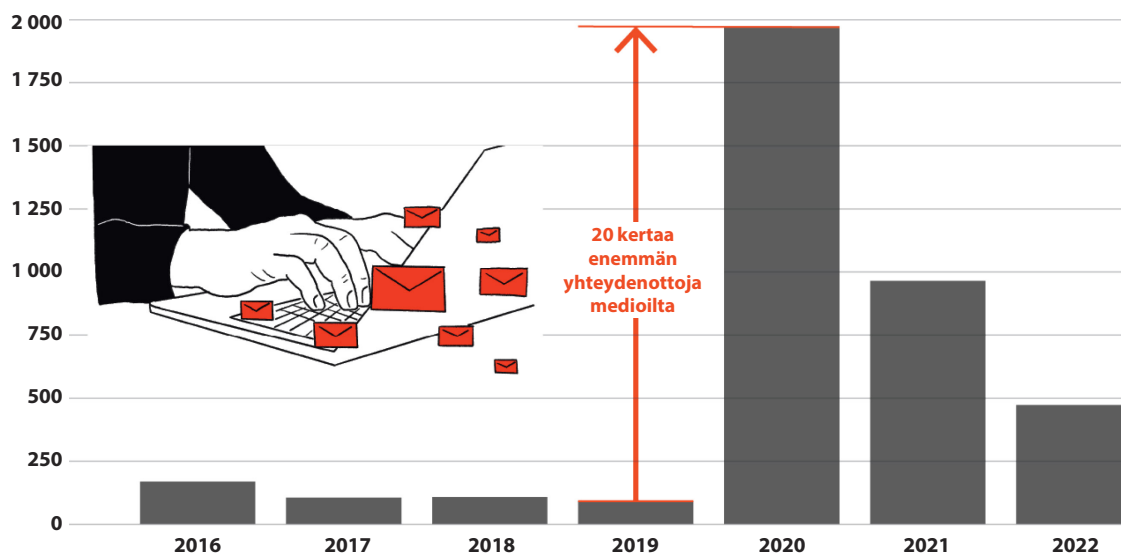
Kaavio 3 – ECDC:n infografiikka (julkaistu 26. helmikuuta 2020)



Lähde: ECDC.

49 Vuonna 2020 ECDC sai 20 kertaa enemmän yhteydenottoja medioilta kuin vuonna 2019 (ks. [kaavio 4](#)). Suurin osa sen julkaisuista pandemian aikana oli kuitenkin kohdistettu kansanterveysviranomaisille ja niissä käytettiin teknistä kieltä, jota muiden kuin asiantuntijoiden oli vaikea ymmärtää.

Kaavio 4 – Medioiden ECDC:lle esittämät pyynnöt (lukumäärä)



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuim ECDC:n konsolidoidun vuotuisen toimintakertomuksen 2022 perusteella.

EMA onnistui nopeuttamaan covid-19-tuotteita koskevia menettelyjä, mutta sen viestintä ei aina ollut selkeää

50 Tilintarkastustuomioistuin arvioi, ottiko EMA käyttöön vaikuttavia kriisimenettelyjä erityisesti nopeuttaakseen covid-19-tuotteiden lupamenettelyjä. EMAn pyrkimyksenä oli lieventää pandemian vaikutusta lääkkeiden lupamenettelyihin ja saatavuuteen. Se myös lisäsi covid-19-lääkkeiden lääketurvatoimintaa. Tilintarkastustuomioistuin arvioi myös, tarjosiko EMA avointa ja helposti saatavilla olevaa tietoa suurelle yleisölle ja jatkoiko se kansainvälisen yhteistyön kehittämistä. Ks. [liite 1](#) EMAn pandemian torjumiseksi toteuttamien toimien etenemisestä.

EMA otti käyttöön asianmukaiset kriisimenettelyt

Jatkuva arviointi nopeutti lupamenettelyjä mutta vaati paljon resursseja

51 Tilintarkastustuomioistuin hyödynsi sekä julkaistuja että luottamuksellisia asiakirjoja tutkiakseen, virtaviivaistiko EMA covid-19-rokotteiden (myös tehosteannosten) ja lääkkeiden lupamenettelyjä soveltamalla asianmukaisesti ICMRA:n periaatteita sekä omia sisäisiä menettelyjään ja ohjeitaan. Tarkastajat eivät arvioineet EMAn tieteellisten arviointien luotettavuutta.

52 Kaikki EU:n covid-19-rokotteet ja useimmat covid-19-lääkkeet hyväksyttiin [keskitetyn menettelyn](#) mukaisesti. Useille myönnettiin koko ETA:n alueella voimassa oleva ehdollinen myyntilupa, joka on voimassa yhden vuoden, ja se voidaan uusia vuosittain⁸. Ehdollinen lupa voidaan myöntää vakimuotoiseksi myyntiluvaksi, kun luvan haltija täyttää erityiset velvoitteet. Yhdistyneet kuningaskunnat ja Yhdysvallat käyttävät toisenlaista vaihtoehtoa: ne voivat myöntää luvan lääkkeen käyttöön hätätapauksessa. Tämän tyyppisten lupien ansiosta tietyt lääkkeet, joiden mahdollisesta covid-19-tehosta oli viitteitä, voitiin hyväksyä nopeammin. Niiden tiedot eivät olisi olleet riittäviä ehdollista myyntilupaa varten.

53 Heti kun pandemian todellinen laajuus selvisi, EMA asetti etusijalle kaikki covid-19-pandemiaan liittyvät toimet. Se myös perusti covid-19-pandemiaa käsittelevän työryhmän maaliskuussa 2020. Pandemian alkuvaiheessa se otti [proaktiivisesti yhteyttä potentiaalsiin covid-19-rokotteiden ja -lääkkeiden kehittäjiin](#) ja toteutti useita muita toimenpiteitä nopeuttaakseen niiden lupamenettelyjä (ks. [laatikko 2](#)). [Komissio myös muutti sääntöjä](#), jotka koskivat myyntilupaehjoja. Näin voitiin helpottaa covid-19-rokotteiden mukauttamista uusiin virusmuunnoksiin.

⁸ Asetus (EY) N:o 726/2004, 14 artiklan 7 kohta, ja asetus (EY) N:o 507/2006, 6 artiklan 1 kohta.

Laatikko 2

EMAn toteuttamat toimenpiteet covid-19-rokotteiden ja -lääkkeiden kehittämisen ja lupamenettelyn nopeuttamiseksi

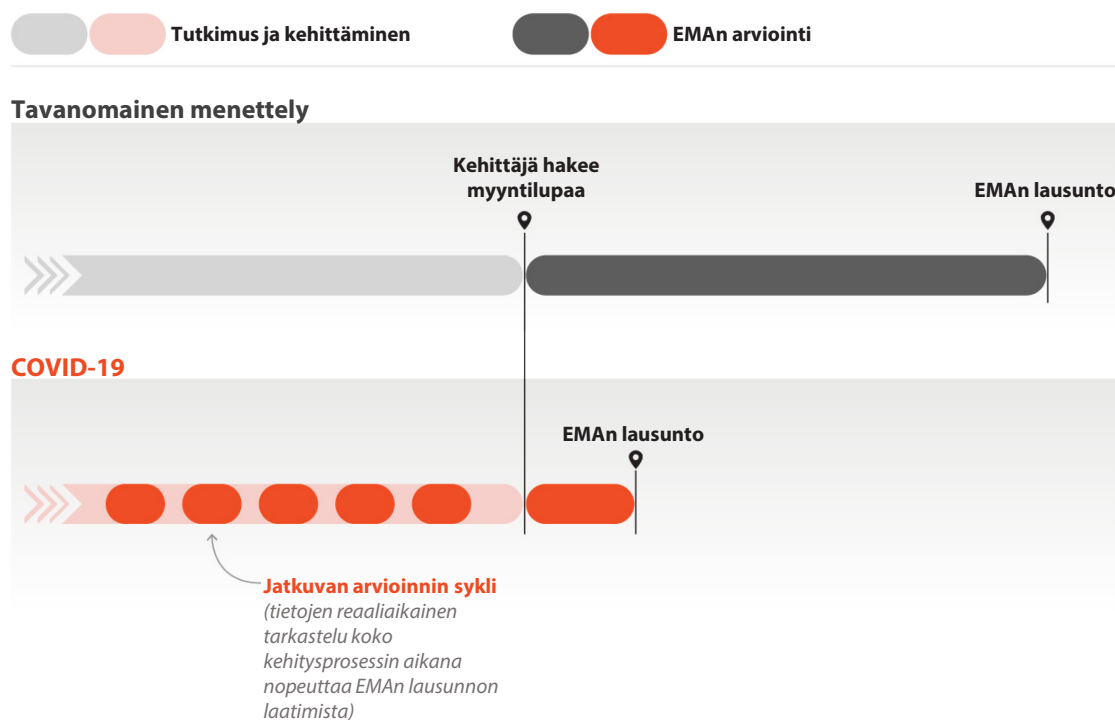
- EMA julkaisi 28. toukokuuta 2020 yhdessä komission ja lääkevirastojen johtajien kanssa covid-19-toiminnan jatkuvuussuunnitelman Euroopan lääkealan sääntelyverkostoa⁹ varten. Suunnitelmassa annettiin ohjeita sekä covid-19-menettelyjen että muiden menettelyjen käsittelyyn ja korostettiin, että covid-19-menettelyt olisi aina asetettava etusijalle.
- EMA sopi yhdessä muiden kansainvälisten lääkealan sääntelyviranomaisten kanssa covid-19-rokotteiden lääketutkimussuunnitelmien keskeisistä periaatteista ICMRAn puitteiden mukaisesti (heinäkuu 2020).
- EMA antoi marraskuussa 2020 covid-19-rokotteiden myyntilupia koskevaa ohjeistusta (huomioon otettavia seikkoja).
- EMA järjesti potentiaalisille myyntiluvan hakijoille virtuaalisia kokouksia ennen hakemuksen jättämistä ja tarjosi heille nopeutettua virallista (ei-sitovaa) tieteellistä neuvontaa. Mikäli kyseessä oli covid-19-tuotteet, palvelusta ei peritty maksua. Kehittäjät myös usein pyysivät EMA:ta epävirallisia neuvoja.
- EMA käytti jatkuvaa arviointia nopeuttaakseen covid-19-tuotteiden käsittelyä. Tämä oli linjassa sen uusia terveysuhkia koskevan suunnitelman kanssa.
- EMA hyväksyi, että **kliinisten tutkimusten tuloksia hyödynnettiin ensimmäisen myyntiluvan perusteena, vaikka tulokset perustuivat alle kahden kuukauden ajanjaksoon rokottamisen jälkeen**, edellyttäen, että luvan myöntämisen jälkeiset seurantatiedot toimitettiin viipymättä.
- EMA lyhensi lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien arviointiaikaa.
- EMA hyödynsi monikansallisia arviointiryhmiä enemmän kuin aiemmin.

54 Kaikki myyntiluvan saaneet covid-19-rokotteet ja suurin osa koronaviruksen hoitoon käytettävistä lääkkeistä arvioitiin jatkuvan arvioinnin avulla. EMA pystyi näin arvioimaan meneillään olevista tutkimuksista saatuja tietoja sitä mukaa kuin ne olivat saatavilla sen sijaan, että se olisi odottanut tietojen validointia vertaisarvioinnin avulla (ks. **kaavio 5**). Tärkeimmät kriteerit jatkuvan arvioinnin käytölle olivat seuraavat:

- arvioidun tuotteen on oltava strategisesti tärkeä pandemian aikana
- tuoteasiakirjojen ja tuotantosuunnitelman on oltava riittävän pitkälle edenneitä niin, että (ehdollista) myyntilupahakemusta voidaan hakea enintään neljän kuukauden kuluessa.

⁹ EMA/199630/2020.

Kaavio 5 – Tavanomainen arviointimenettely verrattuna jatkuvaan arviointiin



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin EMAn tietojen perusteella.

55 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä EMAn komitea nimittää tavallisesti kolme jäsentään toimimaan kunkin lupahakemuksen raporttoijana, rinnakkaisraportoijana ja vertaisarvioijana. Vuonna 2021 EMA päätti resurssisyistä olla enää nimittämättä vertaisarvioijaa. Pandemian aikana EMAn oli yhä vaikeampaa löytää (rinnakkais)raportoijia. Tämä johtui jatkuvaan arviointiin liittyvästä työmäärästä sekä siitä, että tarvittavan asiantuntemuksen omaavia kansallisia toimivaltaisia viranomaisia oli rajallinen määrä. Sidosryhmiltä saatu palaute osoitti, että jatkuvan arvioinnin edellyttämää työmäärää oli vaikea suunnitella ja että sitä pidettiin kestäättömänä.

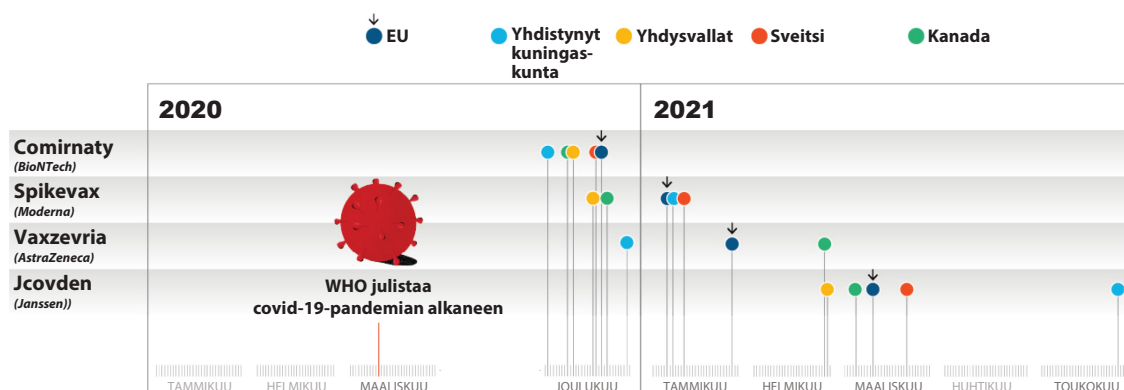
56 EMA solmi pandemian aikana lisäksi tilapäisiä kahdenvälisiä luottamuksellisuusjärjestelyjä covid-19-rokotteisiin ja -lääkkeisiin liittyen 14:n EU:n ulkopuolisen kansallisen sääntelyviranomaisen kanssa. EMA käynnisti joulukuussa 2020 uuden OPEN-aloitteen. Pilottihankkeessa Australian, Kanadan, Japanin, Sveitsin ja WHO:n sääntelyviranomaiset tekivät lähes samanaikaisia arviointeja tietyistä uusista lääkkeitä ja vaihtoivat tuotteiden arvioinnin tuloksia ja raportteja. Tämä nopeutti sekä sääntelyä koskevaa päätöksentekoa että lääkkeiden saatavuutta matalan ja keskitulotason maissa.

57 Jotkin tilintarkastustuomioistuimen haastattelemat terveystieteiden edustajat mainitsivat, että covid-19-tuotteisiin käytettiin jatkuvaa arviointia myös sen jälkeen, kun uusien rokotteiden ja lääkkeiden tarve väheni. He mainitsivat, että EMAn pandemiatyöryhmä päätti käyttää jatkuvaa arviointia myös sellaisten covid-tuotteiden osalta, jotka eivät olisi edellyttäneet näin paljon resursseja vaativia menetelmiä.

58 EMAn ohjeistus covid-19-rokotteiden kehittämiseen liittyen oli linjassa WHO:n ja ICMRA:n ohjeiden kanssa. Se katsoi, että covid-19:n tuli olla vakavuusasteesta riippumatta kliinisten tutkimusten pääasiallinen tehon päätetapahtuma (kiinnostuksen kohde). Rokotetestauksessa tehoa arvioidaan vertaamalla tutkimuksen kohteena olevan taudin saaneiden rokotettujen henkilöiden määrää lumelääkeryhmään kuuluvien henkilöiden lukumäärään havainnointijakson aikana. Tämä on tavanomainen menetelmä rokotteiden tehon arvioimiseksi ja covid-19-rokotteiden kohdalla havainnointijakso oli noin kaksi kuukautta. Myöhemmät tiedot osoittivat, että rokotteen teho tartuntaa vastaan heikkeni huomattavasti pidemmän ajan kuluessa erityisesti uusia muunnoksia vastaan. Rokotteen antama suoja vakavaa tautimuotoa vastaan kesti pidempään.

59 Lähes kaikki covid-19-rokotteiden kehittäjät hakivat ensin lupaa EU:n ulkopuoliselta sääntelyviranomaiselta. Useimmat kuitenkin hakivat lupaa EU:ssa joitakin päiviä tai viikkoja myöhemmin. EU:n lupamenettelyn kesto oli suurelta osin yhtenäinen verrattuna Yhdysvaltojen ja Yhdistyneen kuningaskunnan lupamenettelyyn. Näin ollen useimmille covid-19-rokotteille myönnettiin myyntilupa EU:ssa joko ennen tai muutaman päivän tai viikon kuluessa siitä, kun ne oli ensin hyväksytty EU:n ulkopuolisella lainkäyttöalueella (ks. [kaavio 6](#)). Aika, joka kului virallisen hakemuksen jättämisen ja EMAn lausunnon välillä, oli huomattavasti lyhyempi kuin muiden uusien rokotteiden kohdalla.

Kaavio 6 – Ajankohta, jolloin ensimmäiset Covid-19-rokotteet saivat myyntiluvan



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuimien EMAn, Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten, Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston, Swiss medic:in ja Health Canadan verkkosivustojen perusteella.

60 EMA suosittelee lääkkeitä, joiden hyödyt ovat suuremmat kuin niiden kohderyhmälle kokonaisuutena katsoen aiheuttamat riskit. Se katsoi, että kaikkien sen vuosina 2020–2023 arvioimien covid-19-rokotteiden riski-hyötysuhde oli positiivinen. EMA otti huomioon lääkevaihtoehtojen rajallisuuden, sairauden vakavuuden ja rokotteiden 70–95 prosentin tehon ja piti näitä perusteina myönteisen lausunnon antamiselle, vaikka rokotussuojan kestosta ja rokotteiden tehosta tartuntaa vastaan ei ollut selvyttä. Kaikkia covid-19-rokotteita suositeltiin yksimielisesti. Komissio teki päätöksen tietyn rokotteen tai lääkkeen hyväksymisestä aina päivien sisällä EMAn suosituksesta - joskus jopa samana päivänä.

61 Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että EMA käytti jatkuvaa arviointia nopeuttaakseen covid-19-tuotteiden käsittelyä. Tämä oli linjassa sen uusia terveysuhkia koskevan suunnitelman kanssa. EMA olisi kuitenkin voinut käyttää tätä lähestymistapaa valikoivammin. Tilintarkastustuomioistuin ei havainnut EMAn arvioissa olennaisia eroja EMAn ja ICMRA:n kehittämiin ohjeisiin koskien covid-19-rokotteita. Arviot eivät myöskään poikenneet yleisesti sovitusta lääkkeiden arviointimenettelyistä.

EMA yritti edistää kliinisiä tutkimuksia EU:ssa, mutta sen oli suurelta osin tukeuduttava EU:n ulkopuolella tehtyihin tutkimuksiin

62 Kliiniset tutkimukset ovat kansallisten sääntelyviranomaisten hyväksymiä. EMA ei osallistu hyväksyntään. EMAn arvio uusien tuotteiden tehosta ja turvallisuudesta perustuu kehittäjien toimittamiin raportteihin. Raportit koostuvat sekä ei-kliinisistä että kliinisistä tutkimuksista. Varmistaakseen, että kliiniset tutkimukset on toteutettu ja niistä on raportoitu asianmukaisesti, EMA tukeutuu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemiin hyvää kliinistä käytäntöä koskeviin tarkastuksiin ja sen kansainvälisiltä kumppaneilta saatuihin asiaa tukeviin tietoihin. EU-maiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä hyvää kliinistä käytäntöä koskevia tarkastuksia kaikkialla maailmassa, ja muita valvontamuotoja voivat harjoittaa lähinnä paikallisviranomaiset. Koska tärkeimmät covid-19-rokotteiden kliiniset tutkimukset tehtiin pääasiassa EU:n ulkopuolella, vain EU:n ulkopuoliset viranomaiset hyväksyivät ne.

63 Kliinisiin tutkimuksiin tarvitaan paljon osallistujia, jotta saadaan riittävästi näyttöä selkeistä suosituksista. Maaliskuussa 2020 [EMA edisti proaktiivisesti EU:n tutkimusresurssien yhdistämistä laajamittaisten, useita keskuksia kattavien covid-19-lääkkeiden kliinisten tutkimusten tekemiseksi](#). Tässä ei kuitenkaan onnistuttu. Lähes kaikki covid-19-rokotteiden laajamittaiset kliiniset tutkimukset tehtiin EU:n ulkopuolella.

EMA pystyi rajoittamaan pandemian vaikutusta lääkkeiden myyntilupiin ja saatavuuteen

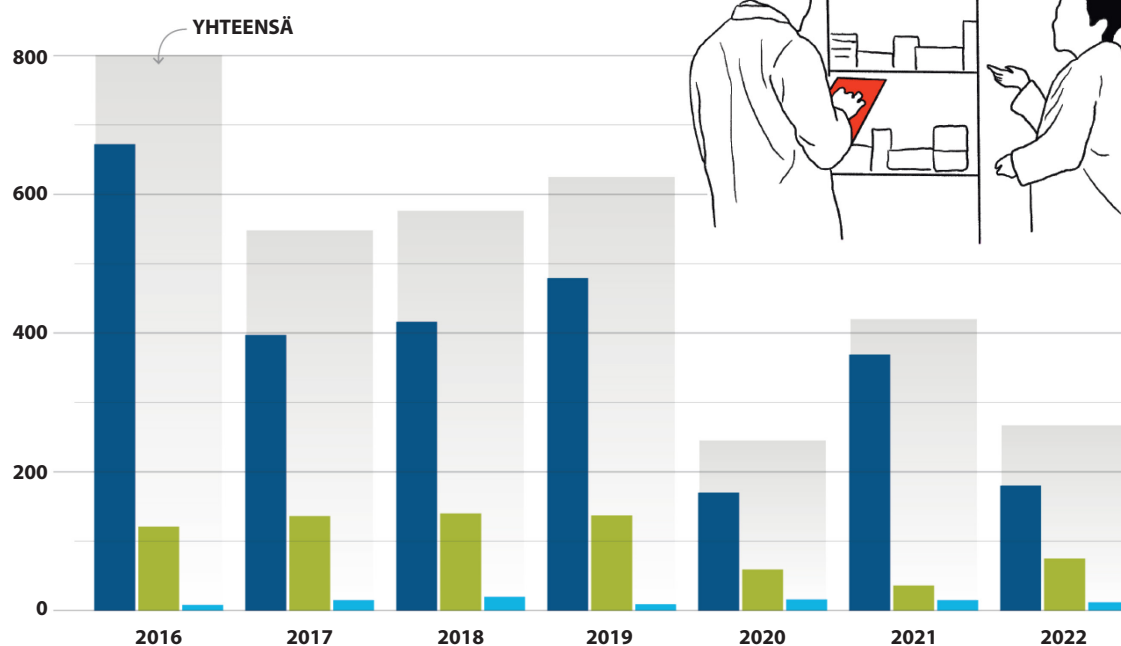
64 Euroopan lääkealan sääntelyverkoston covid-19-toiminnan jatkuvuutta koskevaan suunnitelmaan sisältyi joukko periaatteita, jotka koskivat sääntelymenettelyjen käsittelyä pandemian aikana. Tarkoitus oli välttää tai rajoittaa viivästyksiä uusien lääkkeiden hyväksymisessä ja/tai estää sekä covid-19-lääkkeiden että muiden lääkkeiden toimitusvaikeuksia. [Komissio, EMA ja lääkevirastojen johtajat sopivat sääntelyn joustavuudesta](#), jota voitaisiin soveltaa kliinisiin tutkimuksiin, etätarkastuksiin ja hyvien käytäntöjen todistusten voimassaolon pidentämiseen huhtikuusta 2020 alkaen.

65 Kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla on vastuu tarkastusten suorittamisesta. EMAn komiteat voivat pyytää tarkastuksia ja EMA koordinoi tarkastuksia, jotka liittyvät keskitettyihin menettelyihin. Pandemian aikana vaatimustenmukaisuuden todentaminen tehtiin usein etänä. Hyvää kliinistä käytäntöä ja tuotantotapaa koskevien tarkastusten määrä väheni matkustus- ja turvallisuusrajoitusten vuoksi (ks. [kaavio 7](#)). Lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen tarkastukset kuitenkin pysyivät pandemiaa edeltäneellä tasolla. Tämä ruuhkautti kaikkien tuotteiden tarkastusta.

Kaavio 7 – Keskitettyjen myyntilupamenettelyjen osalta pyydettyjen tarkastusten lukumäärä (2016–2022)

Tarkastus koski seuraavien käytäntöjen noudattamista:

■ hyvät tuotantotavat ■ hyvä kliininen tutkimustapa ■ lääketurvatoiminnan hyvät käytännöt



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin EMAn vuosikertomuksissa 2020–2022 esitettyjen tietojen perusteella.

EMA lisäsi lääketurvatoimintaa covid-19-tuotteiden osalta

66 Koska harvinaisempia haittavaikutuksia saatetaan huomata vasta sen jälkeen, kun useat ihmiset ovat käyttäneet lääkettä pitkään, EMA seuraa valmisteiden turvallisuutta myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen. EMA osasi ennakoida tarvetta arvioida onko covid-19-rokotteiden ja tiettyjen sivuvaikutusten välillä syy-yhteys ja [se teetti toukokuussa 2020 riippumattoman tutkimuksen valmistautuakseen rokotteiden seurantaan todellisissa olosuhteissa](#). Samanaikaisesti Euroopan lääkealan sääntelyverkosto julkaisi lääketurvatoimintaa koskevan suunnitelman.

67 Alustavaa myyntilupaa varten EMA vaati rokottamisen jälkeistä turvallisuusseuranta. Tämä toteutettiin kliinisinä tutkimuksina, joihin osallistui useita tuhansia rokotettuja vähintään kuuden viikon ajan rokotuksen jälkeen. Väestötason tiedot antavat lisänäyttöä luvan myöntämisen jälkeen. Useita ”yleisiä” tai ”erittäin yleisiä” sivuvaikutuksia havaittiin ehdollisen myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Kuten kaikki uudet tuotteet, myös covid-19-lääkkeet lisättiin lisäseuranta vaativien lääkkeiden luetteloon. EMA tukee jäsenvaltioita käyttämällä ja ylläpitämällä lääketurvatoiminnan tietoteknisiä järjestelmiä. Yksi tällainen on [EudraVigilance-järjestelmä](#), jolla hallitaan ja analysoidaan lääkkeiden epäilyjä haittavaikutuksia koskevia tietoja.

68 Terveystieteiden ammattilaiset ja kuluttajat voivat ilmoittaa epäilyistä haittavaikutuksista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille verkkopohjaisen sovelluksen kautta. Ilmoitetut tiedot muunnetaan sitten yksittäisiksi turvallisuutta koskeviksi raporteiksi. EMA käsitteli vuonna 2021 yhteensä 3,5 miljoonaa tällaista raporttia. Niistä 48 prosenttia (1,68 miljoonaa raporttia) koski covid-19-rokotteita. Vuonna 2022 covid-19-rokotteita koskevia raportteja oli 1,14 miljoonaa (39 prosenttia kaikista 2,9 miljoonasta) ja vuonna 2023 niitä oli 0,22 miljoonaa (11 prosenttia 1,9 miljoonasta)¹⁰. Raportit kootaan yhteen ja ne yhdistetään muista lähteistä saatuihin tietoihin, jotta niitä voidaan käyttää merkinä lääketurvallisuuteen liittyvistä tilanteista, jotka edellyttävät EMAn lisätutkimuksia.

69 EMA nopeutti covid-19-rokotteiden turvallisuuteen liittyvien ilmoitusten arviointia. Kaikissa ilmoitetuissa tapauksissa EMA totesi, että hyödyt olivat edelleen riskejä suuremmat. Useimmissa tapauksissa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea suositteli valmistetietojen ja/tai riskinhallintasuunnitelman päivittämistä.

70 Vuosina 2021–2022 lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arvioimista 135 lääketurvallisuuteen liittyvistä ilmoitusmenettelyistä 34 liittyi covid-19-rokotteisiin (25 prosenttia). Näitä menettelyjä nopeutettiin. 15 tapauksessa tuotetietoja päivitettiin ilmoitusmenettelyn tuloksena. Suurin osa (12 tapaus 15:stä) ilmoitetuista uusista sivuvaikutuksista havaittiin ja arvioitiin jo ensimmäisenä vuonna luvan myöntämisen jälkeen. Lopuissa kolmessa tapauksessa 15:stä, EMAlta kului aikaa yli vuosi rokotteen hyväksymispäivästä siihen, että se sai kerättyä tarvittavat todisteet päätelläkseen ilmoitusmenettelyn yhteydessä, että tietty haittatapahtuma olisi sisällytettävä valmistetietoihin sivuvaikutuksena.

¹⁰ EudraVigilancen vuosikertomukset vuosilta 2021, 2022 ja 2023.

71 Koska rokotteiden tarjoama suoja näytti heikentyvän ajan mittaan ja ottaen huomioon huolta aiheuttavien uusien muunnosten, kuten deltan ja omikronin, ilmaantumisen, rokotteiden tehokkuutta oli seurattava hyvin tiiviisti. *Liitteessä II* esitetään, miten molemmat virastot ovat jatkaneet rokotteiden ja rokotusmäärien seurantaa. Niiden verkkosivuilla on linkkejä moniin tehoa, turvallisuutta ja todellista vaikuttavuutta koskeviin tutkimuksiin, joista on hyötyä tieteellisille asiantuntijoille. Tutkimuksista ei kuitenkaan esitetä yhteenvetoa, mistä olisi enemmän hyötyä potilaille ja poliittisille päättäjille.

EMA auttoi torjumaan lääkepulaa pandemian aikana

72 Pandemian aikana EU:ssa oli pulaa lääkkeistä. Erityisesti pulaa oli tehohoidossa käytettävistä lääkkeistä. Tämä johtui kysynnän kasvusta, sulkutoimista ja vientirajoituksista, joita Intia ja Kiina, kaksi suurinta lääkkeiden ja niiden ainesosien toimittajaa, olivat ottaneet käyttöön.

73 EMA ja komissio perustivat vuonna 2020 vakavien tapahtumien aiheuttamaa lääkepulaa seuraavan EU:n toimeenpanevan ohjausryhmän sekä i-SPOC-järjestelmän (*industry single point of contact system*). Tarkoituksena oli helpottaa EMAn ja myyntiluvan haltijoiden välistä viestintää. Vuoden 2022 alussa EMAn rooli lääkepulan hoitamisessa virallistettiin ja vahvistettiin sen laajennetussa toimeksiannossa (ks. kohta **84**). Tilintarkastustuomioistuin pyysi EMAn komiteoiden ja johtokunnan jäseniltä palautetta EMAn toiminnasta pandemian aikana. Monet pitivät viraston toimintaa korkeatasoisena, mutta mielipiteet olivat eriäviä liittyen lääkepulan hoitamiseen, koska EMAn toimivalta oli sillä alueella rajallinen.

EMA panosti avoimuuden lisäämiseen, mutta sen viestintä ei aina ollut helposti suuren yleisön hyödynnettävissä

74 EMA järjesti säännöllisiä lehdistötilaisuuksia covid-19-pandemiasta ja muista kansanterveysuhkista vuodesta 2021 vuoden 2023 puoliväliin asti. Lisäksi se järjesti marraskuun 2020 ja marraskuun 2021 välisenä aikana neljä sidosryhmäkokousta. Kokouksissa käytiin läpi lupamenettelyjä, EMAn suosituksia sekä covid-19-rokotteisiin liittyvää turvallisuusseurantaa.

75 Pandemian alussa EMA alkoi antaa kansanterveysneuvontaa. Se myös julkaisi lausuntoja, ohjeita ja suosituksia covid-19-tuotteiden käytöstä. EMA ja ECDC antoivat myös useita yhteisiä lausuntoja sidosryhmien pyynnöstä koskien tehosteannoksia. Osa haastatelluista jäsenvaltioiden edustajista katsoi kuitenkin, että EMAn olisi pitänyt pysyä sääntelyviranomaisen roolissa ja pidättäytyä antamasta ohjeita tuotteiden käytöstä, koska se ei kuulunut nimenomaisesti sen toimeksiantoon.

76 Jokaisen covid-19-tuotetta koskevan myyntilupapäätöksen jälkeen EMA pyrkii julkaisemaan seitsemän päivän kuluessa ”European public assessment report” -raportin. Lisäksi se julkaisee riskienhallintasuunnitelman, tutkimussuunnitelmat sekä julkiset tiivistelmät myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtyjen pakollisten turvallisuustutkimusten tuloksista, arviointien päätelmistä, suosituksista, lausunnoista ja hyväksynnästä sekä EMAn tieteellisten komiteoiden tekemistä päätöksistä. Tilintarkastustuomioistuin vertasi julkaistujen arviointiraporttien julkisia ja sisäisiä versioita. Tarkastajat eivät havainneet yleisen edun mukaisissa tiedoissa olennaisia puutteita koskien kyseisten rokotteiden turvallisuutta ja tehoa.

77 EMA arvioi kaikki alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen jälkeen sille toimitetut tiedot ja se julkaisee uuden julkisen arviointiraportin, jos se katsoo, että se on yleisen edun mukaista. Kaikkia julkaisemattomia tietoja voidaan pyytää asiakirjoihin tutustumista koskevan menettelyn kautta.

78 EMA julkaisee paljon tietoa, joka on avointa kansalaisille ja se myös sisällytti verkkosivustolleen erillisen covid-19-osion. Muiden kuin asiantuntijoiden tai äidinkielenään englantia puhuvien on silti vaikeaa löytää relevanttia tietoa viraston verkkosivustolta esimerkiksi väestöryhmien analyysien osalta.

Komission toimet havaittujen heikkouksien korjaamiseksi ovat onnistuneet vain rajallisesti

79 Tilintarkastustuomioistuin arvioi, ovatko komissio, ECDC ja EMA hyödyntäneet pandemiasta saatuja kokemuksia asianmukaisesti parantaakseen varautumista tuleviin pandemioihin.

80 Pandemian ensimmäisestä vaiheesta saatujen kokemusten perusteella komissio teki useita aloitteita, jotka vaikuttivat ECDC:n ja EMAn toimeksiantoihin:

- o Euroopan terveystiliunionin perustamiseksi komissio esitti marraskuussa 2020 ehdotuksen asetukseksi valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista. Ehdotuksella muutettaisiin myös EMAn ja ECDC:n perustamisasetuksia (ks. kohdat **84** ja **88–90**). Lainsäädännön kiireellisyyden vuoksi yksikään näistä ehdotuksista ei perustunut viralliseen vaikutustendarviointiin, ja ECDC:tä kuultiin vain lyhyesti.
- o Komissio perusti syyskuussa 2021 uuden pääosaston: **terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA)**. HERAn tehtävänä on parantaa EU:n valmiutta ja toimintakykyä vakaviin valtioiden rajat ylittäviin terveysuhkiin liittyen.
- o Komissio hyväksyi huhtikuussa 2023 ehdotuksen EU:n lääkelainsäädännön uudistamisesta. Se sisälsi merkittäviä muutoksia EMA-asetukseen. Lainsäätäjät eivät olleet vielä tilintarkastustuomioistuimen tarkastukseen mennessä hyväksyneet kyseistä lainsäädäntöä.

HERA perustettiin tarkoituksena korjata EU:n operatiivisen rakenteen puutteita, mutta sen toimeksianto on osittain päällekkäinen ECDC:n ja EMAn kanssa

81 Komissio päätti perustaa HERAn, koska EU:lla ei ollut mekanismeja, jonka avulla voitaisiin varmistaa hätätilanteessa lääkkeiden, rokotteiden ja muiden lääketieteellisten vastatoimien, kuten suojakäsineiden ja kasvomaskien, kehittäminen, tuotanto ja jakelu. Uuden pääosaston perustamispäätös ei perustunut vaikutustendarviointiin tilanteen kiireellisyyden vuoksi. Näin ollen ei ole osoitettu, että komission uuden pääosaston perustaminen olisi parempi ratkaisu kuin esimerkiksi uuden viraston perustaminen tai lisävastuiden määrittäminen jo olemassa oleville rakenteille, kuten ECDC:lle, EMAlle tai Sante-pääosastolle. HERAn perustamispäätös edellyttää HERAn perusteellista uudelleentarkastelua vuoteen 2025 mennessä. Euroopan parlamentti suhtautui myönteisesti HERAn perustamiseen, mutta se myös korosti, että HERAsta olisi tehtävä itsenäinen ja avoin EU:n virasto, jolla on riittävästi rahoitusta ja joka on demokraattisen valvonnan alainen. Parlamentti lisäksi muistutti, että komission on joulukuuhun 2024 mennessä ”toteutettava arviointi, johon sisältyy (...) arvio tarpeesta perustaa HERA erilliseksi yksiköksi”¹¹.

¹¹ Euroopan parlamentin päätöslauselma 12. heinäkuuta 2023, kohta 76.

82 Suurin osa sidosryhmistä ilmaisi huolensa siitä, että HERAn toimeksianto saattaa olla päällekkäinen ECDC:n kanssa. Tästä voisi aiheutua, että jäsenvaltiot joutuvat vastaamaan päällekkäisiin pyyntöihin. Tilintarkastustuomioistuimen analyysi osoitti, että sekä ECDC että HERA osallistuvat tartuntatautien seurantaan. HERAn toimeksiantoon kuuluu valmistella EU:n lääketieteellisiä vastatoimia rajat ylittävien terveysuhkien osalta. Tämä edellyttää usein tiivistä yhteistyötä ECDC:n ja EMAn kanssa. HERAlla, ECDC:llä ja EMAlla on erilliset tehtävät, mutta niiden vastuualueet ja toiminnot ovat osittain päällekkäisiä. Tästä syystä on olennaisen tärkeää, että ne jakavat keräämänsä tiedot toistensa kanssa, jotta vältetään päällekkäiset toimet tietojen keräämisessä. HERA allekirjoitti 14. maaliskuuta 2023 ei-sitovan yhteistyösopimuksen sekä ECDC:n että EMAn kanssa. Sopimuksen teksti on kuitenkin epämääräinen, ja monia kysymyksiä on vielä selvennettävä.

EMAn toimeksiantoa laajennettiin maaliskuussa 2022 ja suunnitteilla on vielä lisämuutoksia

83 EMA esitteli lokakuussa 2021 johtokunnalleen ensimmäisiä covid-19-pandemiasta saatuja kokemuksia. [Kattava raportti](#) kokemuksista julkaistiin joulukuussa 2023. EMA julkaisi vuoden 2022 alussa väliaikaisen päivityksen uusia terveysuhkia koskevaan suunnitelmaan. Päivityksen avulla suunnitelma yhdenmukaistettiin EMA-asetuksen ja valtioiden rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan asetuksen muuttamista koskevan komission ehdotuksen kanssa.

84 EMAn toimeksiannon laajentamista koskeva [asetus \(EU\) 2022/123](#) hyväksyttiin tammikuussa 2022, ja se tuli voimaan maaliskuussa 2022. Asetuksessa EMAlle määritettiin tietyt kansanterveydellisiin hätätilanteisiin liittyvät tehtävät. Lisäksi EMAlle myönnettiin lisää henkilöstöä: vuodelle 2021 myönnettiin 61 ylimääräistä toimea ja kaudelle 2023-2025 lisäksi 43 toimea. EMAn henkilöstömäärä nousi yhteensä 980 toimeen. Tärkeimmät muutokset ovat seuraavat:

- Perustetaan pysyvä hätätilannetyöryhmä, joka ottaa hoitaakseen covid-19-pandemiaa käsittelevän työryhmän tehtävät. Uusi työryhmä aloitti toimintansa 22. huhtikuuta 2022, ja sillä odotetaan olevan keskeinen rooli tulevien hätätilanteiden ratkaisemisessa.
- EMAlle annettiin virallisesti vastuu kriittisten lääkkeiden saatavuuden seurannasta ja lääkepulan lieventämisestä. Kriisiaikana sillä on samanlainen vastuu myös lääkinnällisistä laitteista.

85 Ehdotus EU:n lääkelainsäädännön muuttamisesta julkaistiin viivästysten jälkeen huhtikuussa 2023. Useita muutoksia tehtiin covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella:

- o hakemusten ja myyntilupien myöntämisen välinen lyhyempi aika kaikkien uusien lääkkeiden osalta
- o innovatiivisten lääkkeiden lupamenettelyn nopeuttaminen jatkuvan arvioinnin avulla (ks. kohdat [54–57](#))
- o mahdollisuus myöntää joustavampana välineenä kansanterveysuhan yhteydessä väliaikaisia kiireellisiä myyntilupia ehdollisten myyntilupien lisäksi (ks. kohta [52](#))
- o lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi tehtävät toimenpiteet kaikkina aikoina (myös kriisiaikojen ulkopuolella).

86 Euroopan komissio, EMA ja kansallisten lääkevirastojen johtajat käynnistivät tammikuussa 2022 [ACT EU -aloitteen nopeampien kliinisten tutkimusten mahdollistamiseksi EU:ssa](#). Aloite perustuu EMAn maaliskuussa 2020 antamaan suositukseen (ks. kohta [63](#)) ja siinä esitetään kymmenen ensisijaista toimea, joiden avulla kliinisiä tutkimuksia voidaan kehittää EU:ssa¹². Covid-19-pandemia teki selväksi, että tarvittiin nopeampia ja luotettavampia menettelyjä monikansallisten kliinisten tutkimusten koordinoitua hyväksymistä varten jäsenvaltioissa, jotta vältetään pirstaloituminen¹³.

ECDC:n toimeksiantoa on selkeytetty ja vahvistettu

87 Vuonna 2020 julkaistu [McKinsey:n raportti, jossa arvioitiin ECDC:n covid-19-toimien strategiaa ja tuloksia](#), kehotti ECDC:tä tulkitsemaan toimeksiantoaan rohkeammin, priorisoimaan ja kohdentamaan resursseja tehokkaammin sekä antamaan oikea-aikaisempaa ja toimivampaa ohjausta. Raportin päätelmät ovat linjassa tilintarkastustuomioistuimen huomautusten kanssa (ks. kohdat [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) ja [48](#)).

¹² [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), s. 3.

¹³ [Komission tiedonanto, COVID-19 - EU:n valmius- ja reagointitoimien ylläpitäminen: Katse eteenpäin, COM \(2022\) 190 Final](#), s. 11.

88 Joulukuussa 2022 voimaan tulleet kaksi muutettua asetusta (valtioiden rajat ylittävistä terveysuhkista ja ECDC:n perustamisasetuksesta) antoivat ECDC:lle muun muassa seuraavia uusia oikeuksia ja vastuita:

- o EU:n terveysalan erityistyöryhmän perustaminen ja koordinoiminen. Liikkuvan työryhmän tarkoituksena on tarjota operatiivisiin toimenpiteisiin ja kriisivalmiuteen liittyvää tukea EU-/ETA-maille ja kansainvälisille järjestöille.
- o Komission nimeämien EU:n vertailulaboratorioiden verkoston toiminnan harjoittaminen ja koordinointi¹⁴.
- o Oikeus antaa ei-sitovia suosituksia.
- o Jäsenvaltioiden kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien arviointi kolmen vuoden välein.
- o Seurantajärjestelmien digitalisointi.

89 ECDC julkaisi huhtikuussa 2023 pitkän aikavälin seurantakehyksensä kaudelle 2021-2027. Toukokuussa 2023 se julkaisi pandemiasta saatuja kokemuksia koskevan teknisen raportin. Raportissa annetaan jäsenvaltioille ohjeita siitä, miten ne voivat parantaa valmiuttaan sekä yksityiskohtaisia tietoja tuesta, jota ne voivat odottaa ECDC:ltä.

90 Euroopan parlamentti antoi heinäkuussa 2023 päätöslauselman [covid-19-pandemiasta saaduista kokemuksista ja suositukset tulevaisuutta varten](#). Se suhtautui myönteisesti ECDC:n laajennettuun toimeksiantoon, mutta samalla se kehotti edistämään eurooppalaista yhteistyötä, lisäämään ECDC:n riippumattomuutta ja että jäsenvaltiot velvoitetaan järjestelmällisesti lähettämään ECDC:lle ymmärrettäviä ja vertailtavia tietoja.

¹⁴ Asetus (EU) 2022/2371, 15 artikla.

91 ECDC:n toimeksiannon uudelleentarkastelun myötä kaudelle 2020-2024 perustettiin 73 uutta tointa, jolloin toimien kokonaismäärä nousi 353:een. EU:n uusi terveystyöryhmä koostuu ECDC:n ja jäsenvaltioiden asiantuntijoista, ja sitä valmistellaan kenttätyöhön tiettyjen taudinpurkausten torjumiseksi. Lisäksi ryhmä valmistautuu järjestämään koulutuksia ja simulaatioharjoituksia ja tekemään toiminnan jälkeisiä arviointeja. Syyskuussa 2023 ECDC hyväksyi päivitetyn kansanterveysalan hätäsuunnitelman, jossa otetaan huomioon covid-19-pandemiasta saadut kokemukset. Suunnitelmassa huomioidaan myös pitkittyneen pandemian mahdollisuus.

92 Yksi [komission ensimmäisistä pandemiasta saaduista kokemuksista](#) oli, että ”nopeampi havaitseminen ja reagointi edellyttää tehokkaampaa maailmanlaajuisia valvontaa sekä vertailukelpoisempia ja kattavampia tietoja” ja ”on perustettava uusi eurooppalainen pandemiatietojenkeruujärjestelmä, nykyisen varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän ja päivitetyn Euroopan valvontajärjestelmän pohjalta. Uudessa järjestelmässä olisi hallinnoitava ja välitettävä tietoja reaaliaikaisesti ja tiedot olisi integroitava uuteen maailmanlaajuisen järjestelmään”. Komissio onkin hiljattain arvioinut, miten voidaan varmistaa varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän yhdenmukaisuus uuden valtioiden rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan asetuksen kanssa.

Johtopäätökset ja suositukset

93 Tilintarkastustuomioistuimen yleisenä päätelmänä on, että Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) ja Euroopan lääkevirasto (EMA) onnistuivat toimivaltansa ja valmiuksiensa rajoissa toimimaan yleisesti ottaen hyvin torjuakseen covid-19-kriisiä. Tietyillä osa-alueilla on kuitenkin parantamisen varaa. Vaikka kumpikaan virasto ei ollut täysin valmistautunut vakavaan ja pitkittyneeseen pandemiaan, ne ryhtyivät toimeen heti, kun tilanteen laajuus tuli selväksi. Molempien virastojen avoimuus parani ja ne myös tehostivat kansalaisille suunnattua tiedotusta. Komissio ja virastot hyödyntävät parhaillaan pandemiasta saatuja kokemuksia, mutta on liian aikaista pohtia, auttavatko saadut kokemukset virastoja valmistautumaan asianmukaisesti tuleviin kansanterveysuhkiin.

94 Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että kumpikin virasto oli tehnyt yksityiskohtaisen kansanterveydellisen hätäsuunnitelman, mutta voimassaolleen oikeudellisen ja rahoituskehyksen puitteissa suunnitelmissa ei huomioitu kapasiteetin lisäämistä vakavan ja pitkittyneen pandemian yhteydessä (ks. kohdat [17–21](#)). Toisin kuin EMA, ECDC ei ollut laatinut luetteloa toimista, joita ei hätätilanteessa toteutettaisi lainkaan tai ei ainakaan samassa määrin kuin aiemmin (ks. kohdat [17](#) ja [23](#)). Brexitin vaikutuksesta EMA:n oli edelleen varmistettava toimintansa jatkuvuutta, ja tämä tilanne jatkui pandemia loppumiseen saakka (ks. kohdat [23](#) ja [24](#)). Molemmat virastot olivat perustaneet laajoja kansainvälisiä verkostoja, jotka osoittautuivat hyödyllisiksi pandemian torjunnassa (ks. kohdat [28–31](#)).

95 Kun Kiina ilmoitti ensimmäisistä covid-19-tapauksista, ECDC aliarvioi tilanteen vakavuuden muutaman viikon ajan. Tämän jälkeen se tehosti nopeasti toimiaan (ks. kohdat [32–36](#)) ja kehitti useita uusia aloitteita, kuten pandemian mallintamisen (ks. kohta [41](#)). ECDC:lle ilmoitettujen tietojen laatu oli heikkoa, ja maiden raportoinnissa oli merkittäviä eroja (ks. kohdat [37–41](#)). ECDC:n jäsenvaltioille antamaa ohjausta ja apua arvostettiin erityisesti maissa, joiden tieteelliset valmiudet olivat rajalliset. Kansalliset päättäjät eivät tosin aina noudattaneet ECDC:n varovaisia ja joskus myöhässä annettuja neuvoja (ks. kohdat [43–45](#)). Vuonna 2020 ECDC alkoi julkaista kansalaisille suunnattuja tiedotteita, mutta useimmat julkaisut kohdistettiin edelleen kansanterveysalan asiantuntijoille (ks. kohdat [48](#) ja [49](#)).

Suositus 1 – ECDC:n organisaatiota, menettelyjä, järjestelmiä ja julkaisuja olisi edelleen parannettava, jotta ECDC olisi paremmin valmistautunut tuleviin terveysuhkiin

ECDC:n olisi:

- a) tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa, jotta voidaan edelleen kehittää luotettavaa eurooppalaista tartuntatautien seurantarjestelmää, joka perustuu EU:n laajuisiin yhdenmukaistettuihin tapausmäärittelyihin ja jonka avulla ECDC voi kerätä vertailukelpoisia tietoja maittain ja alueittain
- b) virtaviivaistettava sisäisiä menettelyjään, jotta se voi antaa oikea-aikaisempia ja käytännöllisempiä ohjeita
- c) julkaistava tietoa selkeällä kielellä, joka on paremmin suuren yleisön ymmärrettävissä.

Toteuttamisen tavoiteajankohta: 2026.

96 EMA otti käyttöön asianmukaiset kriisimenettelyt. Covid-19-rokotteiden ja -lääkkeiden jatkuva arviointi vaati paljon resursseja, mutta EMA pystyi sen avulla nopeuttamaan lupamenettelyä (ks. kohdat [51–61](#)). EMA pystyi rajoittamaan pandemian vaikutusta lääkkeiden myyntilupiin ja saatavuuteen. EMAn pyrkimykset edistää kliinisiä lääketutkimuksia EU:ssa eivät kuitenkaan olleet menestyksekkäitä (ks. kohdat [62–65](#)). Se lisäsi covid-19-tuotteiden lääketurvatoimintaa (ks. kohdat [66–70](#)) ja se ryhtyi aktiivisemmin seuraamaan lääkepulaa (ks. kohdat [72](#) ja [73](#)). Se julkaisi paljon tietoa verkkosivustollaan ja lisäsi pandemian aikana erityisesti covid-19-tuotteita koskevan viestintänsä avoimuutta. Sen julkaisemat tiedot eivät aina olleet helposti muiden kuin asiantuntijoiden ymmärrettävissä (ks. kohdat [74–78](#)).

Suositus 2 – EMAn olisi hienosäädettävä menettelyjään ja tiedon levittämistä, jotta se olisi paremmin valmistautunut tuleviin pandemioihin

EMAn olisi:

- a) tarkistettava kriteerit ja menetelmät kansanterveysuhkien aikaisen jatkuvan arvioinnin täytäntöönpanoa varten, jotta resursseja käytetään tehokkaammin
- b) tehtävä yhteistyötä komission ja jäsenvaltioiden kanssa yleiseurooppalaisten kliinisten lääketutkimusten käytäntöjen edistämiseksi
- c) arvioitava, mitkä järjestelmän osat ja ohjeet, joita se on kehittänyt pandemian torjumiseksi, olisi säilytettävä tulevia pandemioita tai muita kriisejä varten, ja saatettava nämä elementit ajan tasalle tieteellisen ja teknisen kehityksen mukaisesti
- d) parannetaan muille kuin asiantuntijoille suunnatun tiedon antamista selkeällä kielellä EMAn verkkosivustolla, erityisesti sellaisten lääkkeiden osalta, jotka herättävät suurta kiinnostusta mahdollisissa tulevilla kansanterveysuhkatilanteissa.

Toteuttamisen tavoiteajankohta: 2026.

97 Pandemian alkuvaiheista saatujen kokemusten perusteella komissio hyväksyi joukon päätöksiä ja ehdotuksia oikeudellisen kehyksen muuttamiseksi (ks. kohta **80**). Näillä toimenpiteillä korjataan joitakin puutteita EU:n valmiuksissa reagoida terveysuhkiin, mutta ne ovat samalla johtaneet monimutkaisempaan organisaatorakenteeseen, joka vaatii tiivistä yhteistyötä monien kansainvälisten, eurooppalaisten, kansallisten ja alueellisten sidosryhmien välillä. Komissio perusti vuonna 2021 uuden pääosaston, jonka toimivalta on osittain päällekkäinen ECDC:n toimivallan kanssa (ks. kohta **81**).

Suositus 3 – Selkeytetään terveystilanteiden valmiusviranomaisen, ECDC:n ja EMAn vastuualueita ja tehostetaan koordinoitua

Komission olisi yhteistyössä ECDC:n ja EMAn kanssa

- a) selkeytettävä HERAn, ECDC:n ja EMAn vastuualueita esimerkiksi tarkastelemalla työnjakoa koskevia sopimuksia
- b) varmistettava, että käytössä on selkeät koordinoitimekanismit, joiden avulla EU voi reagoida nopeasti tuleviin terveysuhkiin.

Toteuttamisen tavoiteajankohta: 2026.

Tilintarkastustuomioistuimen I jaosto on tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Joëlle Elvingerin johdolla hyväksynyt tämän kertomuksen Luxemburgissa 19. kesäkuuta 2024 pitämässään kokouksessa.

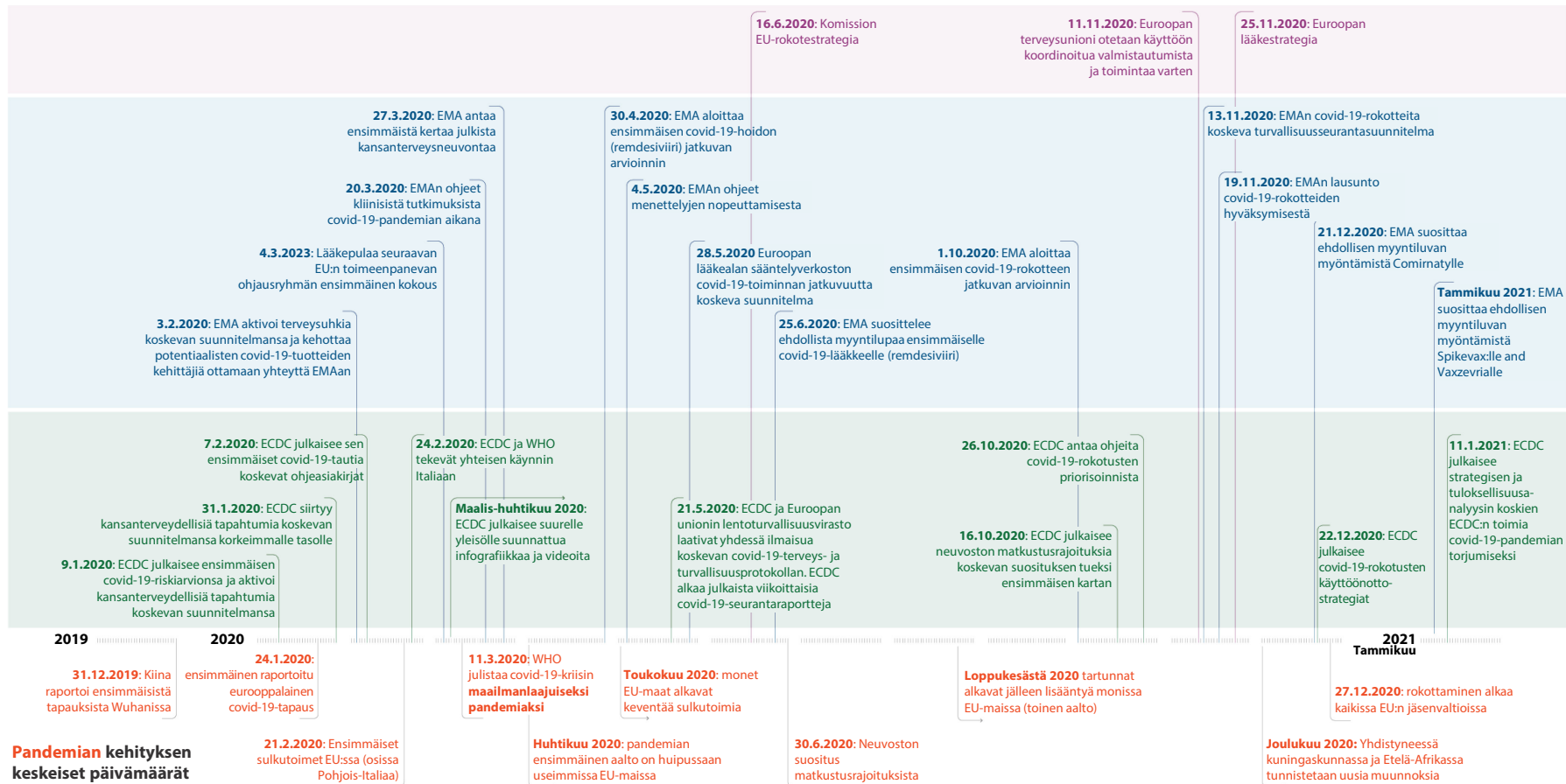
Tilintarkastustuomioistuimen puolesta

Tony Murphy
presidentti

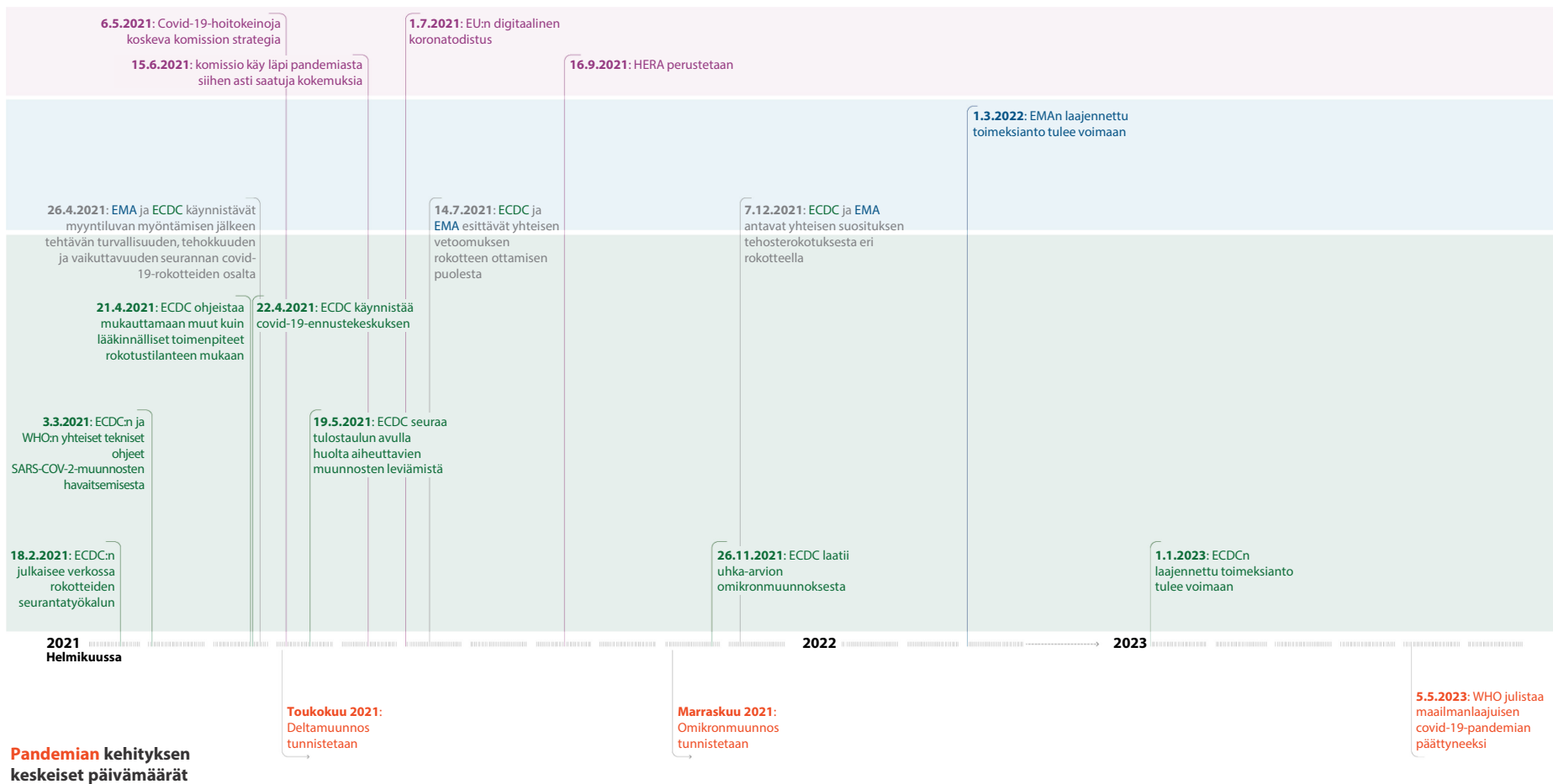
Liitteet

Liite I – Pandemian eteneminen ja EU:n toimet







EU:n torjuntatoimien keskeiset vaiheet (Euroopan komission, EMAn ja ECDC:n toteuttamat toimet)



EU:n torjuntatoimien keskeiset vaiheet (Euroopan komission, EMAn ja ECDC:n toteuttamat toimet)



Liite II – Rokotuskattavuuden ja rokotteiden seuranta

Väline	Operatiivinen	Virasto	Tuotos
 <p>Eurooppalainen rokotustietojärjestelmä</p>	Huhtikuusta 2020 alkaen	ECDC, yhteistyössä EMAn ja komission kanssa	Näyttöön perustuvat tiedot covid-19-rokotteista ja muista kuin covid-19-rokotteista sekä rokotuksista
 <p>Järjestelmällinen katsaus</p>	tammikuu 2021 – helmikuu 2022	ECDC yhteistyössä Robert Koch -instituutin ja kansallisten immunisaation teknisten neuvonantajien ryhmien kanssa	EU:ssa/ETA:ssa hyväksytyjen covid-19-rokotteiden tehon, tehokkuuden ja turvallisuuden järjestelmällinen tarkastelu
 <p>Rokotusten seurantasivusto</p>	Helmikuusta 2021 alkaen	ECDC	Covid-19-rokote kattavuuden seuranta
 <p>Yhteinen neuvoo-antava toimikunta</p>	Huhtikuusta 2021 alkaen	ECDC, EMA	Covid-19-rokotteiden tehokkuutta, turvallisuutta ja vaikutuksia koskevien EU:n rahoittamien havainnointitutkimusten koordinointi ja valvonta
 <p>Tekniset raportit covid-19-rokotteiden vaikuttavuudesta</p>	Lokakuusta 2021 alkaen	ECDC	Covid-19-rokotteiden vaikuttavuutta koskevat alustavat tulokset
 <p>Rokoteseurantafoorumi</p>	Toukokuu 2022	ECDC, EMA	Todellisia olosuhteita koskeva näyttö EU:n rahoittamista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä tutkimuksista, jotka koskevat sekä covid-19-rokotteiden että muiden kuin covid-19-rokotteiden käyttöä, turvallisuutta ja tehoa

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin ECDC:n ja EMAn tietojen perusteella.

Lyhenteet

ECDC: Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (*European Centre for Disease Control*)

EMA: Euroopan lääkevirasto (*European Medicines Agency*)

ETA: Euroopan talousalue

HERA: Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*)

ICMRA: Lääkealan sääntelyviranomaisten kansainvälinen yhteenliittymä (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*)

SARS-CoV-2: Vakava äkillinen hengitystieoireyhtymä - koronavirus 2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*)

TESSy Euroopan tautienseurantajärjestelmä (*the European Surveillance System*)

WHO: Maailman terveysjärjestö (*World Health Organization*)

Sanasto

Ehdollinen myyntilupa: Jos lääketieteellisen hoidon tarpeita ei kyetä täyttämään, myyntilupa voidaan myöntää vähemmän täydellisten tietojen perusteella kuin normaalitapauksessa, mikäli lääkkeen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja hakija pystyy toimittamaan kattavia tietoja tulevaisuudessa.

Jatkuva arviointi: Nopeutettu arviointimenettely, jonka avulla Euroopan lääkevirasto voi arvioida lääkkeitä joutuisammin.

Lääketurvatoiminta: Lääkkeiden turvallisuuden jatkuva seuranta sekä kliinisten tutkimusten aikana että myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Riskienhallinta: Tunnistetaan järjestelmällisesti riskit ja toteutetaan toimia niiden lieventämiseksi tai poistamiseksi tai niiden vaikutusten vähentämiseksi.

Riskinarviointi: Operaatioon tai prosessiin liittyvien riskien järjestelmällinen tunnistaminen ja arviointi, jota voidaan hyödyntää riskien hallinnan perustana.

Seuranta: Kansanterveysalalla tietojen järjestelmällinen ja jatkuva kerääminen, järjestäminen ja analysointi kansanterveystarkoituksia varten sekä kansanterveyttä koskevan tiedon levittäminen.

Tavallinen myyntilupa: Myyntilupa, joka myönnetään lääkkeelle sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto on arvioinut kattavat tiedot ja todennut, että lääkkeen hyödyt ovat riskejä suuremmat.

Vaikutustenarviointi: Toimintapoliittisen aloitteen tai muun toiminnan todennäköisten tai tosiasiallisten vaikutusten arviointi. Todennäköisiä vaikutuksia arvioidaan ennakoarvioinnin ja tosiasiallisia vaikutuksia jälkiarvioinnin avulla.

Komission vastaukset

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

ECDC:n vastaukset

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

EMAn vastaukset

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

Tarkastuksen eteneminen

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

Tarkastustiimi

Euroopan tilintarkastustuomioistuin esittää erityiskertomuksissaan tulokset tarkastuksista, joita se kohdistaa EU:n toimintapolitiikkoihin ja ohjelmiin tai yksittäisten talousarvioalojen hallinnointiin liittyviin aihealueisiin. Tilintarkastustuomioistuin valitsee ja suunnittelee nämä tarkastustehtävät tavoitteenaan mahdollisimman suuri vaikuttavuus. Se ottaa huomioon tuloksellisuuteen tai sääntöjen noudattamiseen kohdistuvat riskit, tulojen tai menojen määrän, tulevat kehityssuuntaukset sekä poliittiset näkökohdat ja yleisen edun.

Tästä tuloksellisuustarkastuksesta vastasi I tarkastusjaosto, jonka erikoisalana on luonnonvarojen kestävä käyttö. Tarkastusjaoston puheenjohtaja on Euroopan tilintarkastustuomioistuimen jäsen Joëlle Elvinger. Tarkastus toimitettiin Euroopan tilintarkastustuomioistuimen jäsenen João Leãon johdolla, ja siihen osallistuivat kabinettipäällikkö Paula Betencourt, toimialapäällikkö Emmanuel Rauch, tehtävävastaava Eddy Struyvelt, apulaistehtävävastaava Vasileia Kalafati sekä tarkastaja Malgorzata Frydel. Kieliasiantuntijana toimi Thomas Everett ja graafista tukea antoi Alexandra Mazilu. Sihteeripalveluista huolehti Cécile Fantasia.

TEKIJÄNOIKEUDET

© Euroopan unioni, 2024

Datan ja asiakirjojen uudelleenkäyttöä koskevat Euroopan tilintarkastustuomioistuimen periaatteet vahvistetaan avoimen datan politiikkaa ja asiakirjojen uudelleenkäyttämistä koskevassa [Euroopan tilintarkastustuomioistuimen päätöksessä 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 yleensä sallittua, jos sisällön tuottaja mainitaan asianmukaisesti ja sisältöön tehdyistä muutoksista ilmoitetaan. Euroopan tilintarkastustuomioistuimelle kuuluvan sisällön 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 valokuvissa) esitetään tunnistettavissa olevia henkilöitä tai jos sisällössä on mukana kolmansien tahojen töitä.

Jos tällainen lisäoikeus saadaan, se kumoaa ja korvaa yllä mainitun yleisen käyttöoikeuden. Lisäoikeutta koskevassa luvassa on selvästi ilmoitettava käyttöoikeuden rajoitukset.

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

Liite II – Taulukon kuvakkeet: nämä kuvakkeet on suunniteltu käyttäen sivustolta [Flaticon.com](#) saatua aineistoa. © Freepik Company S.L. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaavio 3 – Tämä kuva on peräisin Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen verkkosivuilta: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>. © Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC), 2024

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

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

Tilintarkastustuomioistuimen logon käyttö

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen logoa ei saa käyttää ilman tilintarkastustuomioistuimen ennakkosuostumusta.

HTML	ISBN 978-92-849-2417-2	ISSN 1977-5792	doi:10.2865/329259	QJ-AB-24-011-FI-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2395-3	ISSN 1977-5792	doi:10.2865/78512	QJ-AB-24-011-FI-N

Kahdella Euroopan unionin terveysalan virastolla oli Euroopan komission rinnalla tärkeä rooli Euroopan unionin toimissa covid-19-pandemian torjumiseksi. Nämä virastot olivat Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskus ECDC ja Euroopan lääkevirasto EMA. Tilintarkastustuomioistuimien merkille, että vaikka kumpikaan virasto ei ollut täysin valmistautunut pitkittyneeseen pandemiaan, ne hoitivat tehtävänsä yleisesti ottaen hyvin. Euroopan komissio ja virastot käyvät parhaillaan läpi pandemiasta saatuja kokemuksia. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi kuitenkin vielä joitakin puutteita. Tilintarkastustuomioistuin tekemien suositusten tarkoituksena on auttaa kumpaakin virastoa valmistautumaan paremmin tuleviin terveysuhkiin.

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomus, annettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 287 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan nojalla.



EUROOPAN
TILINTARKASTUS-
TUOMIOISTUIN



Euroopan unionin
julkaisutoimisto

EUROOPAN TILINTARKASTUSTUOMIOISTUIN
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBURG

Puh. +352 4398-1

Tiedustelut: eca.europa.eu/fi/contact

Verkkosivut: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors