



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 8.12.2011  
SEC(2011) 1520 окончателен

**РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА**

**ОБОБЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

*придружаваща*

**Решение на Европейския парламент и на Съвета**

**относно сериозни трансгранични заплахи за здравето**

{COM(2011) 866 окончателен}

{SEC(2011) 1519 окончателен}

## 1. ИНИЦИАТИВА ЗА ЗДРАВНА СИГУРНОСТ

Инициативата за здравна сигурност има за цел да оптимизира и подсили капацитета и структурите за здравна сигурност, за да се осигури по-ефикасна защита на гражданите на Европейския съюз (ЕС) срещу сериозни трансгранични заплахи, които могат да засегнат общественото здраве.

ЕС разполага с добре изградена политическа и правна уредба за справяне със заразните болести, която беше въведена през 1998 г. В нея са заложили правните изисквания за наблюдението на заразните болести, оповестяването на тежки събития на равнището на ЕС чрез сигурна Система за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) и за обмена на информация относно мерките по отношение на общественото здраве, предприети за овладяване на такива епидемиологични огнища. Поради това държавите-членки имат задължението да оповестяват огнища на заразни болести. Информацията за такива заболявания се споделя в реално време с всички държави-членки и мерките за справянето с тях се координират на равнището на ЕС. От 2005 г. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) предоставя научна оценка на риска във връзка със заразните болести.

При все това не всички сериозни трансгранични заплахи за здравето се третират по такъв съгласуван начин на равнището на ЕС. Ето защо Инициативата за здравна сигурност има за цел да осигури съпоставимо ниво на защита срещу други видове сериозни трансгранични заплахи за здравето, причинени от биологични, химични или екологични събития. Специфичното естество на тези заплахи ще бъде взето под внимание.

Инициативата за здравна сигурност също така ще подпомогне изпълнението на Европейската здравна стратегия и ще допринесе за целите на стратегията „Европа 2020“ чрез насърчаване на здравето като неразделна част от целите за интелигентен и приобщаващ растеж. Освен това тя ще допринесе за цялостните европейски усилия за сигурност и по-специално ще подпомогне изпълнението на програмата, залегнала в стратегията за вътрешна сигурност. Инициативата също така ще има съществено значение за укрепване на химичната, биологичната, радиологичната и ядрената (ХБРЯ) сигурност в ЕС, както е залегнало в плана за действие в областта на ХБРЯ, както и за засилване на сътрудничеството с механизма на Центъра за наблюдение и информация по отношение на готовността и реакцията при граждански бедствия.

Инициативата за здравна сигурност по подходящ начин ще вземе под внимание дейностите на ЕС за предотвратяване и реакция при здравни кризи в рамките на външното сътрудничество с трети държави и ще проучи възможностите за полезни взаимодействия с многобройните програми на ЕС за двустранна помощ и сътрудничество със значим здравен компонент<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Например през 2010 г. в рамките на „Инструмента за стабилност“ ЕС започна проект, който ще позволи на трети държави да осъществяват сътрудничество в редица региони на света за изграждане на капацитет за смекчаване на рисковете, произтичащи от химични, биологични, радиологични и ядрени материали, независимо от естеството на риска (природен, престъпен, промишлен инцидент). В рамките на инициативата за здравна сигурност ще бъдат проучени

В рамките на тази инициатива сериозни трансгранични заплахи за здравето са събития, предизвикани от заразни болести или от биологични агенти, причиняващи незаразни болести с химичен, екологичен или неизвестен произход, или предизвикани от изменението на климата, с потенциално тежки последствия за общественото здраве. За целите на инициативата заплахите, произтичащи от въздействието на изменението на климата, попадат в обхвата на екологичните заплахи. Радиологичните събития са изключени от обхвата на инициативата, тъй като се третират в съответствие с разпоредбите на Договора за Евратом.

В обхвата на инициативата ще бъде включена координация на планирането на готовността и реакцията на равнището на ЕС при такива заплахи за здравето, включително обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, наблюдение и оценка на рисковете за общественото здраве, произтичащи от тези потенциални заплахи, както и управление и комуникация по отношение на установените рискове и кризите, свързани със здравето.

Инициативата беше разработена след обстоен процес на консултации, включващ открита консултация със заинтересовани страни по въпросите на здравната сигурност в Европейския съюз, няколко срещи с мрежата на Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) и с Комитета за здравна сигурност (КЗС)<sup>2</sup>, двустранни срещи с шест държави-членки и представяне пред Форума на ЕС за здравна политика. Под внимание бяха взети и резултатите от процеса на открита консултация за „засилване на готовността на Европейския съюз в случай на грипна пандемия“ от 2010 г. Съответните отдели на Комисията, включително Генералният секретариат, взеха участие при разработването на инициативата.

## **2. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА**

### **2.1. Недостатъчно и несъгласувано планиране на готовността и реакцията в държавите-членки на ЕС по отношение на всякакви видове сериозни трансгранични заплахи за здравето**

Държавите-членки разполагат с различен капацитет за реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето, например от гледна точка на лабораторна инфраструктура, аналитични инструменти или численост на персонала. Освен това не всички сектори с решаващо значение за обществото са грижливо подготвени за широк кръг събития, които могат да имат въздействие върху общественото здраве. Държавите-членки и секторите с решаващо значение, които са по-слабо подготвени, ще влошат и забавят реакцията на равнището на ЕС и ще окажат неблагоприятно въздействие върху обстановката в други държави-членки.

В извънредна ситуация могат да са необходими широк кръг мерки по отношение на общественото здраве, например за диагностициране на случаи от специализирани лаборатории, осигуряване на медицински грижи, ваксиниране или лечение, съвети при пътуване, правила за лична защита и хигиена или мерки за обеззаразяване. Освен здравеопазването трябва да бъдат подготвени и други сектори с решаващо значение.

---

възможните полезни взаимодействия с тази инициатива за създаване на регионални центрове за високи постижения в областта на ХБРЯ.

<sup>2</sup> Наименованието на този орган може да бъде променено в законодателното предложение.

Болниците например не могат да работят нормално при прекъсвания в електрозахранването или ако лекарите не могат да се придвижат до работните си места поради срыв в обществения транспорт. От друга страна, насъщни комунални услуги, като водоснабдяване или електроснабдяване, могат да спрат да бъдат предоставяни поради висока заболяемост на персонала.

Различното равнище на планиране на готовността в ЕС може да доведе до несъгласувани стратегии, противоречиви стандарти и непоследователни процедури и методологии. Това може например да предизвика неравнопоставен достъп до лечение и медицински грижи, да застраши управлението на епидемиологични огнища и дори да доведе до увеличаване на броя на заболяванията или на смъртните случаи сред населението. Без координация на равнището на ЕС държавите-членки могат да приемат различни взаимно възпрепятстващи се мерки, свързани например със затваряне на границите, налагане на карантина или предоставяне на съвети за пътуване, а отделните държави-членки ще управляват на *ad hoc* принцип мерките по отношение на общественото здраве. Управлението на риска на равнището на ЕС ще бъде по-неефикасно, а общественото доверие в националните органи и в институциите на ЕС ще бъде подкопано. В крайна сметка това може да има сериозно отражение върху други политики на ЕС, не на последно място върху функционирането на вътрешния пазар.

Отделното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие може да увеличи конкуренцията между държавите-членки. Клаузите за поверителност в договорите могат значително да намалят покупателната способност на държавите-членки и паралелно с ограниченията на бюджетите за здравеопазване могат да доведат до възлагане на обществени поръчки за недостатъчно количество медицински мерки за противодействие, като по този начин готовността на ЕС значително ще отслабне.

## **2.2. Пропуски и несъответствия в механизмите за наблюдение на риска за общественото здраве и за оценка на риска от биологични (различни от заразните болести), химични и екологични заплахи**

Въпреки че на равнището на ЕС съществуват разнообразни системи за наблюдение и сигнализиране на различни заплахи, те не са систематично свързани с институциите на ЕС в областта на общественото здраве.

Съгласно Международните здравни правила (МЗП) — международен договор за координация на всички извънредни ситуации по отношение на здравето — държавите-членки трябва да уведомяват Световната здравна организация (СЗО) за всяко събитие, което може да представлява извънредна ситуация по отношение на общественото здраве с международно значение независимо от произхода на събитието (биологичен, химичен, радиологичен, ядрен или екологичен).

На равнището на ЕС не съществуват подобни задължения за оповестяване. Нещо повече, критериите за оповестяване невинаги са приложими на равнището на ЕС предвид съществуването на обща външна граница, свободата на движение и общите политики, които изискват по-чувствителна система.

На национално равнище съществуват оценки на риска за общественото здраве, но от гледна точка на ЕС те невинаги са цялостни и съгласувани и за момента не съществува механизъм за координиран подход на равнището на ЕС. Липсата на оценка на риска за общественото здраве на равнището на ЕС води до несъответствия при оценката на

опасността от дадена заплаха, дублиране на оценките между държавите-членки и несъгласувани мерки на равнището на ЕС. Това положение може да доведе до неефективно използване на наличните към момента ограничени ресурси и може да забави целесъобразните мерки по отношение на общественото здраве, което потенциално може да застраши цялостната реакция на равнището на ЕС. Отрицателните последици от това положение могат да доведат до по-висока заболяемост и смъртност. Това може да застраши и общите политики на ЕС поради въздействието на последиците за здравето върху други сектори с решаващо значение за икономиката и обществото. Важно е да се подчертае, че липсата на цялостна или подходяща оценка на риска може да доведе до неясна комуникация и да подкопае общественото доверие в мерките, предложени или предприети от органите на общественото здравеопазване в държавите-членки.

### **2.3. Недостатъчни и слаби мерки и механизми за управление на риска за общественото здраве за справяне с биологични, химични и екологични заплахи и незадоволителни процедури за комуникация по отношение на риска**

Сериозните трансгранични заплахи за здравето са неизбежни. Те не се проявяват толкова често като заразните болести, но могат да имат огромни последици за здравеопазването, както и за други сектори на обществото и икономиката. Основата за координирана реакция в областта на общественото здраве на равнището на ЕС е слаба в сравнение с потенциалните въздействия. Структурите и механизмите за управление на риска за общественото здраве на равнището на ЕС не са адаптирани към новата международна правна уредба (Международните здравни правила) и са недостатъчни за преодоляване на кризи, свързани със здравето.

Освен това съответните правомощия, отговорности и обхват за вземане на решения за реакция в областта на общественото здраве не са ясно разграничени между двата съществуващи органа, а именно мрежата на Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) и Комитета за здравна сигурност (КЗС). Този неформален комитет беше създаден от министрите на здравеопазването от ЕС през 2001 г. след терористичните атаки като структура за по-добра координация на оценката на риска за общественото здраве и за управление на сериозни трансгранични заплахи за здравето в ЕС. Първоначално правомощията му бяха ограничени до противодействие на биотероризма; впоследствие в обхвата му бяха включени всякакви кризи, свързани с общественото здраве, и мандатът му беше удължен. В състава на комитета влизат представители на здравните органи на държавите-членки под председателството на Комисията.

Предвид неформалния характер на комитета и неговия *ad hoc* мандат няма достатъчна координация на реакцията и липсва междусекторна взаимосвързаност при процесите на вземане на решения в областта на общественото здраве. Без стабилна рамка е трудно да бъдат постигнати дори съвместни становища относно минималните общи показатели за изчисляване на заболяемостта, което води до риск от забавяне на реакцията при извънредни ситуации по отношение на здравето. Въпреки че към Комитета за здравна сигурност е създадена комуникационна мрежа, липсата на официален механизъм за договаряне на съгласувани послания за обществеността и целевите групи от населението не благоприятства ефективен информационен процес на равнището на ЕС. Това подкопава надеждността на реакцията в областта на общественото здраве при

химични, биологични (различни от заразните болести) и екологични заплахи и доверието в нея.

### **3. ПРАВОТО НА СЪЮЗА ДА ПРЕДПРИЕМА ДЕЙСТВИЯ**

С влизането в сила на Договора от Лисабон ЕС е оправомощен да подкрепя, координира или допълва действията на държавите-членки за опазване и подобряване на човешкото здраве (член 6, буква а) от ДФЕС). В договора се посочва, че действията на ЕС трябва да са пряко насочени към подобряване на общественото здравеопазване, предотвратяване на болестите и заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве, и по-специално „наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях“ (член 168 от ДФЕС).

„Сериозните трансгранични здравни заплахи“ съгласно определението в договора и „извънредните ситуации от международно значение, свързани с общественото здраве“, съгласно определението в Международните здравни правила имат поради самата си същност транснационални последиствия, с които отделните държави-членки не могат да се справят задоволително. Тези последиствия често засягат сектори с решаващо значение за икономиката и обществото. Много от тези сектори попадат под изключителната или споделена компетентност на ЕС, поради което изискват участието на различни заинтересовани страни.

ЕС вече има значителен опит при координацията в областта на заразните болести, която се урежда от изчерпателен набор от законодателни актове на ЕС и е доказала своята значимост за справянето с тежки епидемиологични огнища в Европа. Инициативата за здравна сигурност ще доразвие този положителен опит, както и съществуващите инструменти и извлечените поуки. Тъй като не всички държави-членки имат една и съща степен на готовност, оценка на риска и управление на кризи, Инициативата за здравна сигурност ще подобри координацията при сериозни трансгранични заплахи за здравето на всички равнища. Готовността на държавите-членки ще бъде засилена чрез въвеждането на общи процедури и стандарти, съвместно използване на ресурси и по-добър обмен на опит и информация. Капацитетът за бърза и ефикасна реакция ще бъде подсилен и ще бъде гарантирана ефективна координация на управлението на сериозни трансгранични заплахи за здравето. Наличието на медицински мерки за противодействие и достъпът до тях ще бъдат по-добре балансирани между държавите-членки. Засилената координация на равнището на ЕС ще доведе до съгласуван и всеобхватен подход към оценката и управлението на риска. Инициативата също така ще предостави възможност на държавите-членки на ЕС да координират своите действия за прилагане на Международните здравни правила.

### **4. ЦЕЛИ НА ПОЛИТИКАТА**

С оглед на установените в раздел 2 проблеми Инициативата за здравна сигурност се стреми да постигне целите, изложени в таблицата по-долу.

**Таблица 1: Цели на Инициативата за здравна сигурност**

<b>Общи цели</b>		
По-ефикасна защита на гражданите на Европейския съюз срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето и гарантиране на високо равнище на защита на човешкото здраве при изготвянето и изпълнението на политиките и дейностите на ЕС		
<b>Конкретни цели</b>		
Повишаване на способността за реагиране при <i>всички</i> сериозни трансгранични заплахи за здравето въз основа на всеобхватен и съгласуван подход към планирането на готовността и реакцията, наблюдението и оценката на риска и управлението на риска, включително комуникацията по отношение на риска		
<i>Планиране на готовността и реакцията</i>	<i>Наблюдение и оценка на риска</i>	<i>Управление на риска и комуникация при кризи</i>
Разработване на общ подход при планиране на готовността на равнището на ЕС за <i>всички</i> сериозни трансгранични заплахи за здравето, гарантирайки съгласуваност и оперативна съвместимост между секторите на равнището на ЕС и между държавите-членки, включително подобряване на равнопоставения достъп до медицински мерки за противодействие	Създаване на необходимите условия, за да се гарантират съгласувано и всеобхватно установяване и оповестяване на заплахите за здравето и оценка на свързаните с тях рискове за здравето, особено в случай на здравни кризи с мултидисциплинарно измерение	- Създаване на необходимите условия за засилване и подобряване на координацията между държавите-членки, международните органи и Комисията с цел да се гарантира съгласуван и последователен подход на политиката с оглед ефективно управление на реакцията при сериозни трансгранични заплахи за здравето на цялата територия на ЕС - Създаване и подпомагане на съвместни и координирани комуникационни стратегии с цел да се предотврати излъчването на противоречиви или неточни послания към обществеността
<b>Оперативни цели</b>		
<i>Планиране на готовността и реакцията</i>	<i>Наблюдение и оценка на риска</i>	<i>Управление на риска и комуникация при кризи</i>
- Разработване и актуализиране на съпоставимо и съгласувано планиране на общата готовност и реакция и планиране относно специфични заплахи на равнището на ЕС, по-специално по отношение на пандемичен грип - Разработване и съгласуване на общи стандарти и специално изготвени критерии на ЕС за оповестяване на заплахите с цел осигуряване на по-силни, постоянни и устойчиви действия на сектора на общественото здравеопазване в Европейския съюз въз основа на изискванията, залегнали в Международните здравни правила	- Засилване, по-добра взаимовръзка и гарантиране на устойчивостта на съществуващите механизми и структури за наблюдение и оповестяване - Засилване и създаване на капацитет за солидна, надеждна, междусекторно съвместима и бързо достъпна оценка на риска за общественото здраве - Осигуряване на механизми за засилена координация между съществуващите структури относно сериозни трансгранични заплахи за здравето, различни от заразни болести	- Засилване на капацитета и процесите и създаване на устойчива структура/орган за координация на реакцията на общественото здравеопазване на равнището на ЕС при всякаква трансгранична криза в областта на общественото здраве - Ясно определяне на обхвата на дейностите на тази структура/орган, на която/който да се възложат стабилни правомощия за управление на риска в ЕС със силен ангажимент от страна на държавите-членки - Засилване на мерките във връзка с комуникацията

<p>- Създаване на инструмент за подобряване на равнопоставения достъп до медицински мерки за противодействие, например чрез механизъм за съвместни обществени поръчки</p>		<p>по отношение на риска и кризите при заплахи за здравето и осигуряване на бърз обмен и съгласуваност относно комуникационните послания и стратегии</p>
---	--	--



## 5. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

За да се обхванат всички аспекти на управлението на кризи в съгласувана рамка, всеки от представените варианти включва решения за планиране на готовността и реакцията, както и за наблюдение, оценка и управление на риска.

Предвидените във всеки вариант мерки се различават в зависимост от степента на изпълнение на планирането на готовността и на изискванията за базовия капацитет, степента на задълженията на държавите-членки по отношение на изпълнението, неформалния или официалния характер на осигурения експертен опит за оценка на риска и предоставените на ЕС правомощия по отношение на управлението на риска:

- При вариант 1 (запазване на статуквото) не се предвиждат допълнителни действия и той съвпада с базовия сценарий.
- При вариант 2 се включват допълнителни действия въз основа на инструменти с незадължителен характер, по-специално препоръки на Съвета, за да се гарантира участието на държавите-членки и по-тясно сътрудничество между съществуващите структури и системи. При този вариант няма правно обвързващи мерки.
- При вариант 3 се предлага правна уредба, в която се определят обвързващи мерки за държавите-членки за планиране на готовността, осигурява се правно основание за доброволни мерки и се въвежда солидна структура за управление на кризи. Този вариант има за цел да се измени съществуващото решение на Съвета и на Европейския парламент относно заразните болести и в обхвата му да се включат сериозните трансгранични заплахи за здравето, причинени от биологични (различни от заразни болести), химични или екологични събития. Разпоредбите за оценка на риска при този вариант не са включени в правната уредба, тъй като те също разчитат на по-тясно сътрудничество между съществуващите структури и системи и имат за цел преодоляване на пропуските в тези области.

Обобщение на мерките по трите варианта е представено в таблица 3 в приложението.

## 6. АНАЛИЗ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

### 6.1. Вариант 1: Запазване на статуквото/базов сценарий — запазване на настоящото равнище на дейностите

При този вариант настоящото положение, включително описаните в раздел 2 проблеми, биха останали без промяна.

**6.2. Вариант 2: Отделно и различно третиране на сериозни трансгранични заплахи за здравето — засилено сътрудничество в ЕС чрез използването на инструменти с незадължителен характер въз основа на доброволен подход — няма правно обвързващи мерки**

Въздействие върху общественото здраве. Въздействието върху общественото здраве би се подобрило, тъй като общото положение от гледна точка на готовността и реакцията при кризи би се подобрило наред с ефикасността, ефективността и съгласуваността на структурите и механизмите за сигурност по отношение на общественото здраве. Това би се постигнало чрез препоръки в рамките на целия ЕС с подкрепата на държавите-членки. Това положително въздействие обаче ще зависи от ангажимента на държавите-членки да приемат тези препоръки и да ги приложат, без те да имат обвързващ характер. До известна степен този вариант би могъл да доведе до по-голяма съгласуваност на общата готовност, по-добра координация на съществуващите инструменти за оповестяване и засилен капацитет за оценка на риска. Структурите за управление на риска, подпомагащи координираната реакция на равнището на ЕС, биха били устойчиви и биха имали по-ясни правомощия, което би подобрило ефективността на управлението на кризи, свързани със здравето, включително комуникацията. Що се отнася до равнопоставения достъп до медицински мерки за противодействие, очаква се въздействието на този вариант да се изрази в усъвършенстване на отделните национални процедури за възлагане на обществени поръчки. Въпреки това предложените дейности биха останали на равнището на сътрудничество между отделните национални органи, които отговарят за обществените поръчки, а покупателната способност и способността за получаване на по-добри договорни условия в крайна сметка биха останали слаби.

Социално въздействие. При условие че държавите-членки въведат договорените насоки и препоръки, по-доброто управление на риска, и по-специално по-добрата координация на комуникацията по отношение на риска, биха имали благоприятен ефект за гражданите, тъй като отправените към обществеността послания биха били по-съгласувани в рамките на ЕС и това би заздравило доверието в способността на органите на общественото здравеопазване да се справят със здравни кризи. Междусекторното сътрудничество за по-добра защита на общественото здраве ще се засили. Що се отнася до равнопоставения достъп до медицински мерки за противодействие, този вариант би позволил да се обедини експертният опит на държавите-членки и да се подобри солидарността при подготовката на процедурите за възлагане на обществени поръчки.

Икономическо въздействие. Вариант 2 би могъл да доведе до по-бърза оценка и управление на риска по отношение на дадена заплаха. По-добрите структури и системи на равнището на ЕС биха засилили капацитета за овладяване и смекчаване на сериозни трансгранични заплахи за здравето и свързаните с тях икономически последици. Така смущенията на вътрешния пазар и във външната търговия могат да бъдат сведени до минимум, а икономическите загуби могат да бъдат намалени. Това потенциално въздействие обаче до голяма степен ще зависи от ангажираността на държавите-членки. Вариант 2 би могъл да окаже положително влияние върху усилията в областта на иновациите и НИРД, свързани с разработването на такива продукти. Това обаче не би гарантирало по-добър достъп до медицински мерки за противодействие.

Финансови последици. Не биха възникнали допълнителни разходи за държавите-членки и заинтересованите страни, тъй като финансовото положение би било същото като описаното във вариант 1.

Административна тежест. При този вариант административната тежест за държавите-членки и Комисията би намаляла, тъй като правомощията на съответните два комитета — мрежата на Системата за ранно предупреждение и реагиране и Комитета за здравна сигурност — биха били ясно определени, като по този начин рисковете от припокриване се ограничават. Що се отнася до достъпа до медицински мерки за противодействие, административната тежест за държавите-членки също би могла да намалее поради обединяването на националния експертен опит.

Добавена стойност на ЕС. Добавената стойност на ЕС би се увеличила, тъй като координацията на готовността и реакцията при трансгранични заплахи за здравето би се засилила на равнището на ЕС.

### **6.3. Вариант 3: Създаване на обща правна уредба на ЕС, обхващаща всички сериозни трансгранични заплахи за здравето чрез разширяване на обхвата на съществуващото законодателство — по-добро сътрудничество и правно обвързващи мерки**

Въздействие върху общественото здраве. При този вариант защитата на гражданите на ЕС срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето и ефективността на структурите и механизмите за сигурност по отношение на общественото здраве на равнището на ЕС биха се подобрили значително. Това ще позволи съгласувано планиране на готовността въз основа на съвместни и общи задължителни стандарти, както и по-балансирана и по-добре координирана реакция при всякакви сериозни трансгранични заплахи за здравето. Например всички държави-членки ще трябва да имат планове за готовност, които обхващат както здравните мерки, така и други сектори с решаващо значение, и ще трябва да създадат структури и капацитет в съответствие със съгласувани контролни списъци. Този вариант също така би довел до по-съгласуван и по-цялостен подход към установяването, оповестяването и оценката на сериозни трансгранични заплахи за здравето. Чрез създаването на правно основание, даващо възможност за съвместни обществени поръчки, този вариант би подобрил значително равнопоставения достъп на държавите-членки до медицински мерки за противодействие, като по този начин се гарантира по-високо равнище на защита на гражданите на ЕС в рамките на целия Съюз. Освен това при трансгранични заплахи за здравето междусекторното сътрудничество би се подобрило, което също би допринесло за по-добра защита на общественото здраве.

Социално въздействие. Наред с вече посоченото въздействие при вариант 2, свързано с по-добрата координация на комуникацията, координиран подход към достъпа до медицински мерки за противодействие би повишил доверието в мерките, предприети от органите на общественото здравеопазване, тъй като те биха разчитали на солиден правен инструмент. За онези държави-членки, които са избрали да участват в съвместни обществени поръчки, механизмът би довел до по-високо равнище на защита на уязвимите групи чрез осигуряване на гарантирани доставки и би стимулирал солидарността между държавите-членки, като осигури общ минимален дял на обхванатите уязвими групи от обществото.

Икономическо въздействие. Вече описаното положително въздействие при вариант 2 би се увеличило, тъй като планираните мерки при вариант 3 биха се основавали на обвързващи споразумения. Създаването на механизъм за съвместни обществени поръчки по отношение на медицинските мерки за противодействие би увеличило предлагането на медицински продукти и би насърчило разработването на нови продукти въз основа на дългосрочни договори, съгласувани със сектора на общественото здравеопазване.

Финансово въздействие. Що се отнася до готовността, биха могли да се очакват допълнителни разходи, по-специално във връзка с човешките ресурси и осигуряването на техническо оборудване в държавите-членки и на равнището на ЕС. С цел преодоляване на пропуските в оценката на риска биха били необходими допълнителни финансови средства от порядъка на 500 000 EUR годишно от здравната програма на ЕС за създаване на рамков договор с оглед получаване на достъп до експертни познания, когато е необходимо. Целта би била да се изградят постоянни мрежи от национални кореспонденти между здравни органи и агенции, компетентни да оценяват специфични заплахи. Въпреки това предложените мерки, свързани със засилване на сътрудничеството, не биха имали съществено финансово отражение, тъй като се основават на съществуващите механизми и структури.

Административна тежест. Процесът на управление на риска за общественото здраве би се подобрил значително, тъй като ще трябва да действа само един експертен комитет.

Добавена стойност на ЕС. При вариант 3 добавената стойност на ЕС би се повишила по отношение на всички аспекти на планирането на готовността и реакцията, оценката и управлението на риска чрез установяване на стратегическо и техническо сътрудничество в областта на здравната сигурност на равнището на ЕС. Това би се гарантирало чрез създаването на солиден правен инструмент за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето. Също така чрез осигуряването на правно основание за прилагане на механизъм за съвместни обществени поръчки по отношение на медицинските мерки за противодействие този вариант би могъл да има допълнителна стойност, тъй като ще засили капацитета за готовност и реакция за справяне с трансгранични заплахи за здравето в рамките на целия ЕС.

Въздействие на международно равнище. По-добрата координация в ЕС за прилагане на МЗП от държавите-членки и по-тясното сътрудничество между ЕС и СЗО относно готовността и реакцията при извънредни ситуации от международно значение, свързани с общественото здраве, биха допринесли за укрепване на глобалната здравна сигурност.

## 7. СРАВНЕНИЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЯТА

**Таблица 2: Сравнение на вариантите на политиката**

<b>Оценка:</b>	0	Базов сценарий, неутрално
+	положително въздействие	++ значително положително въздействие
-	отрицателно въздействие	-- значително отрицателно въздействие

Критерии за оценка	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
1. По-добра защита на гражданите на ЕС срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето	0	+	++
2. Подобряване на структурите и системите за сигурност по отношение на общественото здраве			
2.1. Съгласуван и всеобхватен цялостен подход за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето	0	+	++
2.2. Подобряване на планирането на готовността и реакцията, общ подход на равнището на ЕС за <i>всички</i> сериозни трансгранични заплахи за здравето	0	+	++
2.3. Подобряване на наблюдението и оценката на риска	0	+	++
2.4. Подобряване на координацията и управлението на риска	0	+	++
2.5. Подобряване на комуникацията при кризи	0	+	++
3. Социално въздействие	0	+	++
4. Икономическо въздействие	0	+	++
5. Финансови последици	0	-	-
6. Административна тежест	0	0	-
7. Добавена стойност на ЕС	0	+	++
8. Въздействие на международно равнище	0	+	++
<b>Общо</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>18</b>

При сравнението се набляга върху вариант 2 и 3, при които могат да се очакват нови въздействия. Между вариант 2 и 3 има редица различия, които показват добавената стойност от избора на вариант 3.

Що се отнася до въздействието върху общественото здраве, и при двата варианта се подобрява общото положение по отношение на готовността и реакцията при кризи. Доколкото вариант 2 обаче зависи от доброволен подход, положителното въздействие не би било гарантирано, тъй като при него се разчита на ангажираността на държавите-членки. За сравнение, при вариант 3 също се установяват общи задължителни стандарти, които биха довели до значително подобряване на координацията на равнището на ЕС. И при двата варианта също така се подсилват оценката и оповестяването на риска. Въпреки това при вариант 3 би се осигурил по-съгласуван и по-цялостен подход, тъй като ще бъде въведена система за координация. При вариант 3 капацитетът за оценка на риска би се повишил чрез преодоляване на пропуските в съществуващия към момента капацитет. По отношение на управлението на риска и кризите при вариант 2 цялостното положение би се подобрило, тъй като биха се уточнили правомощията на двата комитета. При вариант 3 обаче се предвижда сливането на двата комитета, като по този начин се осигурява стабилна основа за управление на кризи при всички сериозни трансгранични заплахи за здравето.

Комуникацията при рискове и кризи също би се подобрила и при двата варианта, но при вариант 3 връзката между комуникационните специалисти и отговорниците за управлението в условия на криза би гарантирала възможността комуникационните стратегии да се разработват в рамките на цялостния подход за реагиране при събития, засягащи общественото здраве.

## **8. ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ**

При вариант 3 се наблюдава най-силно въздействие по отношение на здравето, тъй като той осигурява по-добра защита на гражданите срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето. С него се предлага цялостна уредба за структурите и системите за здравна сигурност, включително задължения на държавите-членки по отношение на планирането на готовността и реакцията. Чрез сливането на двата съществуващи комитета с него се придава задължителен характер на оповестяването на равнището на ЕС и се създава ясен механизъм за справяне с всички събития, засягащи общественото здраве.

При вариант 3 също така се предлага възможно най-голяма добавена стойност на ЕС и в най-пълна степен се изпълнява основната цел на Договора от Лисабон за гарантиране на високо ниво на защита на човешкото здраве срещу всички сериозни трансгранични заплахи за здравето.

Правната форма при този вариант би бил законодателен акт на Европейския съюз, приет чрез обикновена законодателна процедура, който ще отмени, но ще съдържа разпоредбите на действащото понастоящем решение на Европейския парламент и на Съвета от 1998 г. относно заразните болести и ще разшири обхвата им, като включи заплахите за здравето, причинени от биологични, химични и екологични събития.

## **9. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА**

Системното проследяване на мерките на политиката в областта на планирането на готовността и реакцията, оценката на риска и управлението на риска ще бъде гарантирано чрез оценка на прилагането на законодателния инструмент.

Комисията ще предоставя на Европейския парламент и на Съвета редовни доклади за оценка на прилагането на правния акт. Оценката на ефективната работа на структурите и механизмите, предвидени с Инициативата за здравна сигурност, ще се основава на ежегодно предоставяна информация от държавите-членки с научната подкрепа на специализирани агенции и организации, като ECDC, СЗО и Европейската агенция по лекарствата. Системата за докладване ще бъде одобрена и въведена от новия комитет.

Понастоящем се изготвя по-подробно описание на съществуващия капацитет, на мерките и плановете по отношение на готовността, оценката на риска и управлението и комуникацията по отношение на риска на равнището на всяка държава-членка за всички заплахи, различни от заразни болести. Това ще даде възможност за по-прецизно определяне на показателите и ще служи като база за сравнение, спрямо която ще се измерва напредъкът след одобряването на законодателната инициатива.

## **10. ПРИЛОЖЕНИЕ**

**Таблица 3: Преглед на предложените мерки съгласно трите варианта**

**ПРИЛОЖЕНИЕ: Таблица 3: Преглед на предложените мерки съгласно трите варианта**

	Вариант 1: Запазване на статуквото	Вариант 2: Инструменти с незадължителен характер	Вариант 3: Създаване на обща правна уредба на ЕС, обхващаща всички сериозни трансгранични заплахи за здравето
Планиране на готовността и реакцията	Проследяване на изпълнението на насоките за обща и пандемична готовност; организиране на практическо и теоретично обучение; обмен на най-добри практики	Общ подход към планирането на готовността; определяне на стандартите за базовия капацитет във връзка с изискванията на МЗП; насоки за подобряване на междусекторната готовност и оперативната съвместимост	Обща правна уредба на ЕС за държавите-членки за: - въвеждане на общи параметри за планиране на готовността; - редовно докладване относно изпълнението на плановете за готовност; - сътрудничество за междусекторно планиране на готовността и реакцията; - изпълнение на изискванията във връзка с общите стандарти за минимален базов капацитет; - съгласуване и прилагане на специално изготвени критерии на ЕС за оповестяване на сериозни трансгранични заплахи за здравето на равнището на ЕС
Обществени поръчки за медицински мерки за противодействие	Подкрепа за държавите-членки, например при изготвянето на тръжни спецификации; стимулиране на капацитета за производство на ваксини срещу пандемичен грип	Също както при вариант 1 плюс: засилване на подкрепата за Инициативата за иновативни лекарства и/или резерва на ЕС от медицински мерки за противодействие, по-добър обмен на информация относно договорните условия	Създаване на правно основание за координация на равнището на ЕС на съвместни действия за закупуване на медицински мерки за противодействие
Наблюдение и оценка на риска	Не се засилват съществуващите механизми и структури за оповестяване и наблюдение; оценка на риска въз основа на <i>ad hoc</i> мрежи за подкрепа	Препоръка към държавите-членки за оповестяване на заплахите по специално изготвени критерии на ЕС; подобряване на координацията при наблюдението и оценката на риска чрез неформални договорености; изготвяне на меморандуми за споразумение с организации, занимаващи се със системи за сигнализиране	Въвеждане на координационен механизъм за оповестяване на равнището на ЕС на случаи на сериозни трансгранични заплахи за здравето; изискване държавите-членки да оповестяват на равнището на ЕС всички случаи, свързани с МЗП; преодоляване на пропуските в капацитета за оценка на риска за общественото здраве; подкрепа в тази насока от страна на Комисията чрез картографиране на съществуващите оценки на риска с цел подобряване на съгласуваността на равнището на ЕС (във връзка с инициативата на ГС за цялостна оценка на заплахите)



Управление на риска	Запазване на досегашния неформален мандат на Комитета за здравна сигурност (КЗС)	Замяна на КЗС с експертен комитет	Подобряване на съгласуваността и координацията при управлението на риска; действия на ЕС, които обхващат консултативни дейности във връзка с планирането на готовността и реакцията и координация на реакцията в областта на общественото здраве, незаконодателни актове и взаимни споразумения между държавите-членки; създаване на нов инструмент за съвместни действия, по-специално съвместни обществени поръчки за медицински мерки за противодействие
Комуникация по отношение на риска и комуникация при кризи	Неформалната комуникационна мрежа на КЗС ще продължи да улеснява обмена на информация	Разработване на координация на равнището на ЕС, свързана със съвместни комуникационни подходи и насоки	Разработване на общи комуникационни стратегии, включване на комуникационните специалисти в процеса на управление в условия на криза и пряко свързване на комуникационните специалисти с лицата, отговарящи за управлението на риска/вземането на решения