



Βρυξέλλες, 11.11.2020
COM(2020) 724 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι
σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας**

1. ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΕΝΑ ΙΣΧΥΡΟΤΕΡΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΕ

Η υγεία αποτελεί προϋπόθεση για τη λειτουργία της κοινωνίας και της οικονομίας μας. Η πανδημία COVID-19 προκαλεί τεράστιο ανθρώπινο πόνο, ωθώντας τα συστήματα υγείας και τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης στα όριά τους. Έως τις αρχές Νοεμβρίου 2020, πάνω από 50 εκατομμύρια άνθρωποι σε όλο τον κόσμο είχαν μολυνθεί από τον κορονοϊό. Πάνω από 12 εκατομμύρια, ή το 25 % εξ αυτών, ήταν άτομα που ζουν στην Ευρώπη. Στην ΕΕ/ΕΟΧ και το Ηνωμένο Βασίλειο, σχεδόν 250 000 άτομα είχαν χάσει τη ζωή τους λόγω της COVID-19¹. Τα μέτρα που απαιτούνται για την ανάσχεση της πανδημίας και τη διάσωση ανθρώπινων ζωών έχουν τεράστιο αντίκτυπο στα μέσα βιοπορισμού, στις θέσεις εργασίας και στις ελευθερίες των ανθρώπων.

Κατά τις πρώτες ημέρες της επιδημικής έξαρσης της COVID-19 στην Ευρώπη, τα κράτη μέλη έλαβαν μονομερή μέτρα² για την προστασία των πληθυσμών τους. Ωστόσο, τα ασυντόνιστα αυτά μέτρα δεν ήταν αποτελεσματικά για την αντιμετώπιση του ιού. Η επανεισαγωγή των ελέγχων στα εσωτερικά σύνορα, για παράδειγμα, διατάραξε την κινητικότητα και την καθημερινή ζωή εκατομμυρίων ανθρώπων που ζουν και εργάζονται σε παραμεθόριες περιοχές. Οι έλεγχοι διατάραξαν ζωτικές αλυσίδες εφοδιασμού και εμπόδισαν τη ροή βασικών αγαθών και υπηρεσιών σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά.

Οι Ευρωπαίοι πολίτες δηλώνουν όλο και σαφέστερα ότι αναμένουν από την ΕΕ να διαδραματίσει πιο ενεργό ρόλο στην προστασία της υγείας τους, ιδίως όσον αφορά την προστασία τους από απειλές κατά της υγείας που υπερβαίνουν τα εθνικά σύνορα³. Ο συντονισμός και, όπου είναι αναγκαίο, η συνένωση των προσπαθειών σε ευρωπαϊκό επίπεδο θα δώσει πιο αποτελεσματικές απαντήσεις στις προσδοκίες των Ευρωπαίων πολιτών σε έναν τομέα που συγκαταλέγεται σταθερά μεταξύ των κυριότερων ανησυχιών τους. Πρέπει να λάβουμε υπόψη μας αυτή την έκκληση τώρα, αλλά και στις συζητήσεις μας για το μέλλον της Ευρώπης. Πρέπει επίσης να δοθεί προσοχή στον κίνδυνο του σκεπτικισμού των πολιτών σχετικά με τα μέτρα για την υγεία, στον οποίο οδηγούνται εν μέρει από την αύξηση της παραπληροφόρησης, ακούσιας και εσκεμμένης, σχετικά με τα θέματα υγείας. Η υγεία αποτελεί προϋπόθεση για μια δυναμική οικονομία που θα τονώνει την ανάπτυξη, την καινοτομία και τις επενδύσεις.

Από την αρχή της πανδημίας, η αλληλεγγύη υπήρξε πραγματική και απτή. Οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης βρίσκονταν στην πρώτη γραμμή, εργαζόμενοι νυκθημερόν για τη φροντίδα ασθενών με COVID-19, οι κοινωνικοί λειτουργοί συνέχισαν να εκτελούν τα απαραίτητα καθήκοντα για τη στήριξη των πλέον εύάλωτων ατόμων, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων και των ατόμων με αναπηρία. Συχνά, αυτοί οι εργαζόμενοι σε θέσεις κρίσιμης σημασίας εκτελούσαν τα καθήκοντά τους ενώ αντιμετώπιζαν

1 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

2 Όπως οι περιορισμοί στις εξαγωγές εξοπλισμού ατομικής προστασίας και το κλείσιμο των συνόρων.

3 <https://europarl.europa.eu/at-your-service/el/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

ελλείψεις προσωπικού, περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την ετοιμότητα και ανεπαρκή προστατευτικό εξοπλισμό, με αποτέλεσμα την υπερβολική έκθεσή τους στον ιό.

Η αλληλεγγύη αποτέλεσε επίσης πηγή έμπνευσης για την αντίδραση της ΕΕ: όσο η πανδημία εξελισσόταν, τα κράτη μέλη της ΕΕ στράφηκαν από τα μονομερή μέτρα, όπως οι περιορισμοί των εξαγωγών ή η επανεισαγωγή των ελέγχων στα εσωτερικά σύνορα, στην αλληλοστήριξη, είτε με την υποδοχή ασθενών με COVID-19 από γειτονικές χώρες είτε με την αποστολή επαγγελματιών του τομέα της υγείας και βασικού ιατρικού εξοπλισμού σε άλλες περιοχές που είχαν ανάγκη⁴. Μέσω της πρωτοβουλίας επενδύσεων για την αντιμετώπιση του κορονοϊού (CRII), η οποία κατέστησε δυνατή την κινητοποίηση μη δαπανηθέντων κονδυλίων της ΕΕ στο πλαίσιο της πολιτικής συνοχής, από την 1η Φεβρουαρίου 2020 έχουν ανακατανεμηθεί 5,9 δισ. ευρώ για τη στήριξη των συστημάτων υγείας και δράσεων στα κράτη μέλη και τις περιφέρειες της ΕΕ⁵. Επιπλέον, το πεδίο εφαρμογής του Ευρωπαϊκού Ταμείου Αλληλεγγύης επεκτάθηκε ώστε να καλύπτει σοβαρές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η συνεργασία και ο συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ έχουν αυξηθεί και έχουν καταβληθεί προσπάθειες σε όλους τους τομείς. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των διαφόρων αλληλοσυνδεόμενων ζημιών που προκαλούνται από την πανδημία στον υγειονομικό, οικονομικό και κοινωνικό τομέα.

Η συλλογική προσπάθεια για την καταπολέμηση της συνεχιζόμενης πανδημίας COVID-19, καθώς και άλλων μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, απαιτεί ενισχυμένο συντονισμό σε επίπεδο ΕΕ. Τα μέτρα για τη δημόσια υγεία πρέπει να είναι συνεπή, συνεκτικά και συντονισμένα ώστε να μεγιστοποιείται ο αντίκτυπός τους και να ελαχιστοποιείται η ζημιά τόσο για τους πολίτες όσο και για τις επιχειρήσεις. Η κατάσταση της υγείας σε ένα κράτος μέλος εξαρτάται από εκείνη άλλων κρατών μελών. Ο κατακερματισμός των προσπαθειών για την αντιμετώπιση των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας καθιστά όλα τα κράτη μέλη πιο ευάλωτα στο σύνολό τους.

Η πρόεδρος της Επιτροπής, στην ομιλία της για την κατάσταση της Ένωσης το 2020, κάλεσε την Ευρώπη να αντλήσει διδάγματα από την τρέχουσα κρίση και να **οικοδομήσει μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας**. Όπως φαίνεται από την εμπειρία της τρέχουσας πανδημίας, η συγκέντρωση των δυνατών σημείων των κρατών μελών της ΕΕ συμβάλλει στην αντιμετώπιση μεμονωμένων αδυναμιών. Συνεργαζόμενη με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για μια ισχυρότερη Ένωση Υγείας, η ΕΕ μπορεί να εξοπλιστεί για την πρόληψη, την ετοιμότητα και τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας τόσο σε ενωσιακό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο, με όλα τα κοινωνικά και οικονομικά οφέλη που αυτό θα επιφέρει.

Μια ισχυρή Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας θα προστατεύσει τον τρόπο ζωής μας, τις οικονομίες και τις κοινωνίες μας. Εάν απειλείται η δημόσια υγεία, η οικονομία αναπόφευκτα πλήττεται. Η στενή σχέση μεταξύ της διάσωσης ζώων και της διάσωσης των βιοτικών πόρων δεν ήταν

⁴ Πολλές παραμεθόριες περιφέρειες έχουν ήδη ιστορικό και δομές για διασυνοριακή συνεργασία, μεταξύ άλλων στον τομέα της υγείας. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_20_1864

ποτέ τόσο εμφανής. Οι προτάσεις που υποβάλλονται σήμερα θα συμβάλουν επίσης σε μια πιο ανθεκτική εσωτερική ενωσιακή αγορά και σε μια βιώσιμη οικονομική ανάκαμψη.

Το παρόν θεματολόγιο για μια Ένωση Υγείας παρουσιάζεται εν μέσω ευρείας αναζωπύρωσης κρουσμάτων COVID-19 σε ολόκληρη την Ευρώπη και παγκοσμίως. Η ΕΕ και τα κράτη μέλη της θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την ανάσχεση και τη διαχείριση της πανδημίας σε καθημερινή βάση· για να το πετύχουν αυτό, εξακολουθεί να είναι απαραίτητη η συντονισμένη δράση σε επίπεδο ΕΕ. Ταυτόχρονα, γίνεται πιο πιεστική η ανάγκη σχεδιασμού για μελλοντικές επιδημικές εξάρσεις και αύξησης της ικανότητάς μας όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση, καθώς αυξάνονται οι πιθανότητες εμφάνισης επαναλαμβανόμενων επιδημικών εκρήξεων μεταδοτικών νοσημάτων⁶. Επιπλέον, εξακολουθούν να αυξάνονται⁷ μακροπρόθεσμες τάσεις, όπως η μικροβιακή αντοχή⁸, οι πιέσεις στη βιοποικιλότητα⁹ και η κλιματική αλλαγή, που συνδέονται όλες με τις αυξανόμενες απειλές από μεταδοτικά νοσήματα παγκοσμίως και στην Ευρώπη. Ακόμη, οι μεταβαλλόμενες δημογραφικές δομές του πληθυσμού μας, ιδίως η γήρανση, οδηγούν σε μεταβαλλόμενες υγειονομικές ευπάθειες και τυπολογίες των νοσημάτων. Αυτό απαιτεί μια συστημική, μελλοντοστραφή προσέγγιση, η οποία θα αναγνωρίζει την αλληλεπίδραση μεταξύ της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και του περιβάλλοντος, ώστε να αναπτυχθούν διαρθρωτικές, ανθεκτικές στο μέλλον λύσεις, συνεπείς με την προσέγγιση «Μία υγεία».

Η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας βασίζεται στην κοινή προσπάθεια της ΕΕ να αποκαταστήσει τη σχέση μας με το φυσικό περιβάλλον μέσω της συμμετοχής σε διαφορετικά και πιο βιώσιμα πρότυπα οικονομικής ανάπτυξης, όπως προτείνεται από την Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία. Η καταπολέμηση της κλιματικής αλλαγής και η εξεύρεση τρόπων προσαρμογής σε αυτήν, η διατήρηση και η αποκατάσταση της βιοποικιλότητας, η βελτίωση της διατροφής και του τρόπου ζωής, η μείωση και η εξάλειψη της ρύπανσης από το περιβάλλον θα έχουν θετικές επιπτώσεις στην υγεία των πολιτών και η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας θα είναι σε θέση να παράσχει καλύτερη προστασία.

Η παρούσα ανακοίνωση προτείνει τα πρώτα δομικά στοιχεία για μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας. Εφαρμόζει την υποχρέωση διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όπως ορίζεται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Περιγράφει τα διδάγματα που αντλήθηκαν από το πρώτο στάδιο της πανδημίας και τάσσεται θερμά υπέρ της ενίσχυσης των υφιστάμενων δομών και μηχανισμών για τη βελτίωση της προστασίας, της πρόληψης, της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ έναντι όλων των κινδύνων για την υγεία. Προτείνει ένα ενισχυμένο πλαίσιο για διασυνοριακή συνεργασία απέναντι σε όλες τις απειλές κατά της υγείας, με στόχο την καλύτερη προστασία της ζωής και της εσωτερικής αγοράς, καθώς και τη διατήρηση των υψηλότερων δυνατών προτύπων όσον αφορά την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των πολιτικών ελευθεριών. Ενισχύει επίσης τον ρόλο της ΕΕ στον διεθνή συντονισμό και

⁶ <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

⁷ <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

⁸ <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

⁹ <https://ipbes.net/pandemics>

συνεργασία για την πρόληψη και τον έλεγχο των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και τη βελτίωση της παγκόσμιας υγειονομικής ασφάλειας.

Οι πρώτες αυτές προτάσεις εξετάζονται με βάση τις ισχύουσες διατάξεις των συνθηκών, ιδίως σε σχέση με το άρθρο 168 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ. Με την αναβάθμιση του πλαισίου της ΕΕ για τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, αυτά τα πρώτα δομικά στοιχεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας θα έχουν μεγαλύτερο συνολικό αντίκτυπο, ενώ παράλληλα θα γίνονται πλήρως σεβαστές οι αρμοδιότητες των κρατών μελών στον τομέα της υγείας.

Συγκεκριμένα, η παρούσα ανακοίνωση συνοδεύεται από τρεις νομοθετικές προτάσεις: την αναβάθμιση της απόφασης 1082/2013/ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, την ενίσχυση της εντολής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και την επέκταση της εντολής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)¹⁰. Συνδέεται με την πρόταση για την περαιτέρω ενίσχυση του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης¹¹, η οποία υποβλήθηκε από την Επιτροπή τον Ιούνιο του 2020¹². Από κοινού, οι προτάσεις αυτές θα θέσουν σε εφαρμογή ένα ισχυρό και οικονομικά αποδοτικό πλαίσιο που θα παρέχει στα κράτη μέλη της ΕΕ τη δυνατότητα να ανταποκρίνονται σε μελλοντικές κρίσεις στον τομέα της υγείας ως Ένωση.

Όταν οι νομοθετικές προτάσεις συνεπάγονται την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αυτό θα γίνεται σε πλήρη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανόνες της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων. Οι αρχές και οι ειδικές διασφαλίσεις που ορίζονται στο πλαίσιο της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων¹³ καθιστούν δυνατή την αποτελεσματική και ολοκληρωμένη προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία.

2. ΠΡΩΤΑ ΔΙΔΑΓΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΝΤΛΗΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΝΔΗΜΙΑ COVID-19 ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΠΟΡΕΙΑ

Το 2013 η ΕΕ θέσπισε ένα πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας για την προστασία των πολιτών της, την προώθηση του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών και με τις γειτονικές χώρες, και την αντιμετώπιση της αυξανόμενης απειλής των μεταδοτικών νοσημάτων. Η απόφαση για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας¹⁴ εκδόθηκε με στόχο τη βελτίωση της ετοιμότητας σε ολόκληρη την Ευρώπη και την ενίσχυση της ικανότητάς της να εντοπίζει γρήγορα, να παρακολουθεί και να συντονίζει αντιδράσεις σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας που προκαλούνται από μεταδοτικά νοσήματα, βιολογικούς ή χημικούς

¹⁰ Θα προστεθεί μόλις καταστεί διαθέσιμο

¹¹ Ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΜΠΠΕ) παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να στηρίζει τα κράτη μέλη στον συντονισμό των προσπαθειών πρόληψης και ετοιμότητας για την αντιμετώπιση καταστροφών, καθώς και μέσω του Κέντρου Συντονισμού Αντιμετώπισης Εκτάκτων Αναγκών (ΚΣΑΕΑ) για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, όταν οι εθνικές τους ικανότητες υπερκαλύπτονται από οποιοδήποτε είδους καταστροφές, συμπεριλαμβανομένων των καταστροφών όπως η COVID-19. Πράγματι, εν μέσω της πανδημίας, τα κράτη μέλη της ΕΕ, τα συμμετέχοντα στον ΜΠΠΕ κράτη καθώς και τρίτες χώρες κατέφυγαν στον ΜΠΠΕ για να στηρίξουν αιτήματα για βοήθεια σε είδος με τη μορφή ΜΑΠ, αποχέτευσης, αλλά και για να ζητήσουν υποστήριξη ιατρικών ομάδων.

¹² COM(2020)220

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 [γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ)] και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2018/1725

¹⁴ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013D1082&qid=1604525874926&from=EL>

παράγοντες ή περιβαλλοντικά και κλιματικά συμβάντα, καθώς και απειλές άγνωστης προέλευσης.

Η ετήσια έκθεση στρατηγικής διερεύνησης του 2020 έδειξε ότι υπάρχει ανάγκη για καλύτερη πρόβλεψη των κινδύνων για την υγεία και για πρόληψη της εξάπλωσης νέων λοιμωδών νοσημάτων και συναφών διαταραχών. Ως εκ τούτου, η ενσωμάτωση της πρόβλεψης στις πολιτικές για την υγεία θα συμβάλει στη βελτίωση της ετοιμότητας και της ανθεκτικότητας.

Η κρίση COVID-19 στον τομέα της δημόσιας υγείας κατέδειξε ότι η ΕΕ και τα κράτη μέλη πρέπει να κάνουν περισσότερα όσον αφορά τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης για επιδημίες και άλλες σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας. Ενώ οι δομές και οι μηχανισμοί που δημιουργήθηκαν σε επίπεδο ΕΕ στο πλαίσιο της απόφασης σχετικά με τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας διευκόλυναν την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την εξέλιξη της πανδημίας και υποστήριζαν συγκεκριμένα εθνικά μέτρα που ελήφθησαν, δεν κατάφεραν να ενεργοποιήσουν μια έγκαιρη κοινή αντίδραση σε επίπεδο ΕΕ και να εξασφαλίσουν συνεκτική ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο. Αυτή η έλλειψη συνοχής και συντονισμού εξακολουθεί να αποτελεί εμπόδιο για την αντιμετώπιση της πανδημίας.

Η αντιμετώπιση κρίσεων από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA)

Ο ρόλος του ECDC στο πλαίσιο της υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ είναι ζωτικής σημασίας. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να ενισχυθούν οι ικανότητες του Οργανισμού για την καλύτερη προστασία των πολιτών. Για παράδειγμα, πρέπει να ενισχυθεί το σύστημα επιτήρησης του Οργανισμού με στόχο να μπορέσει να αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητές του, καθώς επί του παρόντος το ECDC διαθέτει περιορισμένη εντολή/ικανότητα παροχής αναλυμένων δεδομένων που υποστηρίζουν την έγκαιρη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων και την επίγνωση της κατάστασης σε πραγματικό χρόνο. Σε πλαίσιο ανάλογο με αυτό της πανδημίας COVID-19, το ECDC πρέπει να είναι σε θέση να παράσχει έμπρακτη στήριξη στα κράτη μέλη, ενώ οι επιστημονικές συστάσεις του Οργανισμού για τα κατάλληλα μέτρα υγείας πρέπει να αφορούν ειδικά στοιχεία για κάθε κράτος μέλος. Το ECDC πρέπει να καταστεί ένας πραγματικός οργανισμός υγείας της ΕΕ τον οποίο τα κράτη μέλη θα μπορούν να επιφορτίσουν με την οργάνωση της ετοιμότητας και αντιμετώπισης κρίσεων, ανάλογα με την περίπτωση.

Ο EMA διαδραματίζει επίσης ουσιαστικό ρόλο στο πλαίσιο της υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ, ιδίως όσον αφορά την αξιολόγηση ασφαλών και αποτελεσματικών θεραπειών και εμβολίων. Ωστόσο, η πανδημία COVID-19 κατέδειξε ότι ο EMA δεν διαθέτει ισχυρό σύστημα παρακολούθησης και μετριάσμου των ελλείψεων σε κρίσιμα φάρμακα, ούτε ένα σταθερό πλαίσιο για την αντιμετώπιση κρίσεων. Ως εκ τούτου, έχει παρεμποδιστεί η ικανότητα του Οργανισμού να επισπεύδει την παροχή επιστημονικών συμβουλών, τις διαδικασίες και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων των κρατών μελών και των φορέων ανάπτυξης.

Επομένως, η πανδημία COVID-19 έχει καταδείξει σαφώς ότι υπάρχουν ευκαιρίες να ενισχυθεί και να βελτιωθεί περαιτέρω το πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ, ώστε να είναι έτοιμο να αντιμετωπίσει όλες τις απειλές στον τομέα της υγείας. Όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση στον τομέα της δημόσιας υγείας, έχουν καταστεί εμφανή σημαντικά κενά και προφανής ανάγκη για μεγαλύτερο συντονισμό σε επίπεδο ΕΕ. Οι ασυνέπειες στην εφαρμογή των υγειονομικών μέτρων —όπως η χρήση μάσκας, οι απαιτήσεις κοινωνικής αποστασιοποίησης, οι στρατηγικές διαγνωστικών εξετάσεων και οι απαιτήσεις απομόνωσης/καραντίνας— είχαν ως αποτέλεσμα οι πολίτες να αμφισβητήσουν την επιστημονική βάση των εν λόγω πολιτικών. Οι ελλείψεις δυναμικού, τα ελλείμματα εξοπλισμού, τα προβλήματα στις διαγνωστικές εξετάσεις και στην ιχνηλάτηση επαφών, καθώς και η αδυναμία προστασίας των πλέον ευάλωτων ομάδων έχουν όλα καταδείξει την έλλειψη ετοιμότητας και προετοιμασίας, καθώς και διαρθρωτικές αδυναμίες και έλλειψη πόρων. Οι μηχανισμοί αλληλεγγύης της ΕΕ προσέφεραν τρόπους για την αντιστάθμιση αυτών των προβλημάτων, αλλά δεν χρησιμοποιήθηκαν ευρέως. Για παράδειγμα, ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της ΕΕ θα μπορούσε να έχει αξιοποιηθεί πολύ πιο αποτελεσματικά¹⁵. Οι διαφορές αυτές όσον αφορά την αντιμετώπιση της ίδιας απειλής, η οποία είναι κοινή για όλους μας, δεν μπορούν να διατηρηθούν.

Ενώ η πανδημία βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη, τα πρώτα διδάγματα που αντλήθηκαν έχουν εντοπίσει αυτές τις προκλήσεις οι οποίες και αντιμετωπίζονται στο πλαίσιο αυτό. Είναι προφανές ότι απαιτούνται περαιτέρω επενδύσεις και μεταρρυθμίσεις στα συστήματα υγείας ώστε να διασφαλιστεί ότι διαθέτουν τα απαιτούμενα μέσα και πόρους για να εξέλθουν από την τρέχουσα κρίση, καθώς και για να ενισχυθεί η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητά τους προκειμένου να μπορούν να διαχειρίζονται τις κρίσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας στο μέλλον.

3. ΕΠΙΒΟΛΗ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΕΝΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΕ

Ο συντονισμός των μέτρων για την υγεία έχει καίρια σημασία όχι μόνο για την αποτελεσματική πρακτική αντίδραση των αρχών, αλλά και για να διασφαλιστεί ότι οι πολίτες κατανοούν ότι η δράση βασίζεται σε αποδεικτικά στοιχεία και βασίζεται σε συναίνεση. Το πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ καθορίζει το έργο της Επιτροπής μέσω της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ και του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης (EWRS). Σε επίπεδο Συμβουλίου, οι ολοκληρωμένες ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση πολιτικών κρίσεων (IPCR) χρησιμοποιήθηκαν για τον συντονισμό και τη στήριξη της πολιτικής αντίδρασης της ΕΕ.

Η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας¹⁶ αποτελεί βασικό όργανο όπου τα κράτη μέλη της ΕΕ διαβουλεύονται σε συνεργασία με την Επιτροπή με σκοπό τον συντονισμό του σχεδιασμού

¹⁵ Για παράδειγμα, η ικανότητα αντίδρασης του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΜΠΠΕ) αντιμετώπισε αρχικά εμπόδια λόγω της κλίμακας της επιδημίας, η οποία έπληξε ταυτόχρονα όλα τα κράτη μέλη σε μια περίοδο κορεσμού των αγορών εξοπλισμού ατομικής προστασίας. Ως εκ τούτου, αρκετά αιτήματα για βοήθεια παρέμειναν ανεκπλήρωτα για μερικές εβδομάδες στα αρχικά στάδια της επιδημικής έξαρσης στην Ευρώπη. Η εμπειρία αυτή κατέδειξε την ανάγκη περαιτέρω ενίσχυσης του ΜΠΠΕ και ώθησε την Επιτροπή να προτείνει στοχευμένες τροποποιήσεις του νομικού πλαισίου τον Ιούνιο του 2020.

¹⁶ Η ΕΥΑ απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών για τη δημόσια υγεία και παρατηρητές από χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), οργανισμούς της ΕΕ, κυρίως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), καθώς και διεθνείς εταιρίες όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας.

ετοιμότητας και αντίδρασης, των εθνικών αντιδράσεων και της κοινοποίησης κινδύνων και κρίσεων που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

Ως απάντηση στη νόσο COVID-19, η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας συγκλήθηκε, μεταξύ Ιανουαρίου και Νοεμβρίου 2020, περισσότερες από 40 φορές, για να συζητήσει τις εκτιμήσεις κινδύνου, την καθοδήγηση από το ECDC, τα μέτρα ετοιμότητας και αντίδρασης που εφαρμόζονται, καθώς και τις ικανότητες και τις ανάγκες στα κράτη μέλη¹⁷. Η επιτροπή αποδείχθηκε καίριο φόρουμ για την ανταλλαγή πληροφοριών και την ανάπτυξη κοινών θέσεων σε ορισμένους τομείς, όπως η συμφωνία της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας σχετικά με συστάσεις για στρατηγικές διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19. Αυτό αποτελούσε προϋπόθεση για την αποτελεσματική επικοινωνία με τους πολίτες, τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε εθνικό επίπεδο. Από την άλλη πλευρά, κατέστη σαφές ότι η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας έχει περιορισμένη ικανότητα επιβολής ή συντονισμού των εθνικών αντιδράσεων όσον αφορά τα μέτρα ελέγχου ή την εφαρμογή των κοινών προσεγγίσεων που έχουν συμφωνηθεί. Αυτό καταδεικνύεται από τη μεγάλη ποικιλία των υφιστάμενων εθνικών μέτρων ελέγχου που εφαρμόστηκαν σε ολόκληρη την ΕΕ, όπως η κοινωνική αποστασιοποίηση, η χρήση μάσκας ή τα μέτρα στα σημεία εισόδου. Η επιβολή περιορισμών στις εξαγωγές εξοπλισμού ατομικής προστασίας, η εφαρμογή περιορισμών στα σύνορα χωρίς μηχανισμούς για τη διασφάλιση της αναγκαίας ροής και ανταλλαγής αγαθών και προσώπων, ή η χρήση φαρμακοθεραπευτικών σκευασμάτων εκτός του πλαισίου κλινικών δοκιμών, κατέδειξαν περαιτέρω την πληθώρα των μέτρων που εντοπίστηκαν.

Επιπλέον, ο συντονισμός της ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους, ο οποίος εμπίπτει στην αρμοδιότητα του δικτύου υπευθύνων επικοινωνίας της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας, αποδείχθηκε ότι έχει περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε επίπεδο ΕΕ. Αυτό ήταν εν μέρει αποτέλεσμα των διαφορετικών εθνικών προσεγγίσεων που υιοθετήθηκαν. Ωστόσο, μπορεί επίσης να είναι αποτέλεσμα της ελάχιστης συμμετοχής των κρατών μελών, η οποία καταδεικνύεται από τα χαμηλά ποσοστά παρουσίας στις συνεδριάσεις του δικτύου.

Επιπλέον, η πείρα έχει δείξει ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ τεχνικών συζητήσεων σε ευρωπαϊκές δομές, όπως η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και τα υπουργεία υγείας των κρατών μελών, δεν είναι πάντα απλή και αυτό έχει σαφή αντίκτυπο στις αποφάσεις που λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο. Επιπλέον, δεδομένου ότι οι κρίσεις στον τομέα της υγείας, όπως η COVID-19, έχουν πολυτομεακό χαρακτήρα, βασική προτεραιότητα θα είναι η ενίσχυση των διατομεακών διασυνδέσεων και του συντονισμού με άλλες σχετικές δομές και συνιστώσες πέραν της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας, για παράδειγμα στον τομέα της πολιτικής προστασίας, η οποία διαθέτει εγκάρσια ετοιμότητα για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και καταστροφές, καθώς και ικανότητα αντίδρασης.

Υπό το πρίσμα αυτό, είναι πλέον σαφές ότι η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας πρέπει να ενισχυθεί ώστε να μπορέσει να ενεργοποιηθεί μια κοινή αντίδραση σε επίπεδο ΕΕ και

¹⁷ Στην πράξη, αυτό παρείχε ένα πρόσθετο μέσο για την ενημέρωση των κρατών μελών σχετικά με τις κοινές προμήθειες και τις πρακτικές πτυχές τους, καθώς και για τη στήριξη της πρακτικής εφαρμογής των χρηματοδοτούμενων από το Μέσο Στήριξης Έκτακτης Ανάγκης δραστηριοτήτων, όπως η διανομή μασκών για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και οι θεραπευτικές αγωγές με Veklury (ρεμδεσιβίρη).

ενισχυμένος συντονισμός της ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους¹⁸. Με βάση τα ανωτέρω, οι προτάσεις παρουσιάζουν ενισχυμένη εντολή για την επιβολή συντονισμένης αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ στο πλαίσιο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας. Αυτό θα καταστεί δυνατό με **στοχευμένες συστάσεις του ECDC** και των σχετικών αποκεντρωμένων οργανισμών της ΕΕ **σχετικά με τα μέτρα αντίδρασης**, οι οποίες θα ενσωματωθούν στις εκτιμήσεις κινδύνου που παρέχονται στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας. Με τη σειρά της, **η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας μπορεί να εγκρίνει επισήμως κατευθυντήριες γραμμές και γνωμοδοτήσεις που συμπληρώνονται από** συστάσεις της Επιτροπής. Καθοριστικής σημασίας είναι το γεγονός ότι η έγκριση των συστάσεων αυτών θα μετουσιωθεί σε πραγματικά εφαρμόσιμα μέτρα εντός των χωρών. Είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να δεσμευτούν ότι θα υλοποιήσουν το έργο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας. Προκειμένου να υπογραμμιστεί ο ενισχυμένος ρόλος της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας και κατ' αναλογία προς την Οικονομική και Δημοσιονομική Επιτροπή (ΟΔΕ), οι αναπληρωτές υπουργοί Υγείας θα συνέρχονται στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας υψηλού επιπέδου της ΕΥΑ, ιδίως όταν στην ημερήσια διάταξή της περιλαμβάνονται ευαίσθητα από πολιτική άποψη θέματα.

Θα τροποποιηθεί επίσης και το νομικό πλαίσιο για την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ. Οι νέοι κανόνες θα επιτρέψουν την ενεργοποίηση των μηχανισμών της ΕΕ για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, σε στενό συντονισμό με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), χωρίς να εξαρτάται από τη δήλωση του ίδιου του ΠΟΥ για κατάσταση διεθνούς έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία (PHEIC). Αυτό θα προσδώσει μεγαλύτερη ευελιξία στην ΕΕ κατά την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της υγείας. Για παράδειγμα, η αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο ΕΕ θα επιτρέψει την ευέλικτη ανάπτυξη, παρασκευή, αποθήκευση και προμήθεια κρίσιμων προϊόντων κατά τη διάρκεια μιας κρίσης, καθώς και την έκδοση άμεσα εφαρμοστέων εκτελεστικών πράξεων από την Επιτροπή σχετικά με την προστασία της ανθρώπινης υγείας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Αυτό θα πρέπει να γίνει διασφαλίζοντας πλήρη συμπληρωματικότητα με τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών ομάδων έκτακτης ανάγκης.

Η Επιτροπή δεν θα ενεργήσει μονομερώς σε μια τέτοια αναγνώριση, με τη διαδικασία να υποστηρίζεται από **ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή** για την παροχή συμβουλών σχετικά με την αναγνώριση και τον τερματισμό μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και σχετικά με τα μέτρα αντιμετώπισης. Η συμβουλευτική επιτροπή θα είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διασφάλιση τεκμηριωμένης πολιτικής για την υγεία, θα καλύπτει διάφορους επιστημονικούς τομείς και πολιτικές, θα αποτελείται από μια πολυτομεακή ομάδα μελών, καθώς και από εκπροσώπους φορέων ή οργανισμών της Ένωσης που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη απειλή και οι οποίοι θα συμμετέχουν ως παρατηρητές. Ο προσδιορισμός της εφεδρείας εμπειρογνομόνων θα πραγματοποιείται πριν από τυχόν μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμοι και έτοιμοι να συνεργαστούν στο πλαίσιο της τομεακής εμπειρογνωσίας τους.

¹⁸ Αυτό αφορά επίσης την ερευνητική πτυχή της αντίδρασης.

ΣΧΕΛΙΑΖΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

Πρόταση	Αρμοδιότητα
➤ Συστάσεις σχετικά με τα μέτρα αντίδρασης του ECDC στο πλαίσιο ταχειών εκτιμήσεων κινδύνου	Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)
➤ Σύσταση της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα αντίδρασης	Επιτροπή
➤ Αναγνώριση από την ΕΕ κατάστασης έκτακτης ανάγκης και παροχή συμβουλών σχετικά με τα μέτρα αντίδρασης, με την υποστήριξη ανεξάρτητης συμβουλευτικής επιτροπής	Επιτροπή, οργανισμοί της ΕΕ

4. ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΤΙΜΕΤΡΑ¹⁹

Η πανδημία COVID-19 αποκάλυψε την έλλειψη αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων σε επίπεδο ΕΕ και κρατών μελών και την τρωτότητα των αλυσίδων εφοδιασμού της ΕΕ για κρίσιμα ιατρικά αντίμετρα. Υπογράμμισε επίσης την έλλειψη συντονισμένης και συστηματικής προσέγγισης σε επίπεδο ΕΕ για τη στήριξη της ανάπτυξης, της παραγωγής, της προμήθειας και της αγοράς των αναγκαίων εμβολίων, θεραπευτικών μέσων, διαγνωστικών μέσων, καθώς και μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεδομένης της έλλειψης επικαιροποιημένων, αξιόπιστων και συγκρίσιμων πληροφοριών σχετικά με το επίπεδο της ζήτησης ανά κράτος μέλος, είναι δύσκολο να προβλεφθεί και να καλυφθεί η ζήτηση σε ολόκληρη την ΕΕ για ορισμένα προϊόντα που είναι καίριας σημασίας για την καταπολέμηση της νόσου, αλλά και για βασικές πρώτες ύλες, συστατικά μέρη και εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή. Η ΕΕ δεν διαθέτει αποτελεσματικούς μηχανισμούς και δομές ώστε να έχει συνολική εικόνα της ζήτησης και της προσφοράς κρίσιμων ιατρικών αντιμέτρων και να παρακολουθεί και να στηρίζει τα κράτη μέλη στην αντιμετώπιση των ελλείψεων.

Επιπλέον, στο πλαίσιο επιδημικής έξαρσης ή πανδημίας που προκαλείται από νέο παθογόνο, η πίεση είναι μεγάλη για την επίτευξη αποτελεσμάτων από την έρευνα που να μπορούν να υλοποιηθούν γρήγορα, ώστε να ενσωματωθούν στην αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Απαιτείται περαιτέρω στήριξη και συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ για να διευκολυνθεί η διεξαγωγή πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών ευρείας κλίμακας, ώστε να καταστεί δυνατή η ταχεία εφαρμογή τους σε περιόδους κρίσης και να εξοικονομηθεί πολύτιμος χρόνος για να καταστούν διαθέσιμα τα απαραίτητα αντίμετρα²⁰. Οι κανόνες για τη διεξαγωγή των κλινικών

¹⁹ Τα ιατρικά αντίμετρα που σχετίζονται με την ανταπόκριση της δημόσιας υγείας περιλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και μη φαρμακευτικά προϊόντα, όπως, μεταξύ άλλων, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μέσα ατομικής προστασίας, προμήθειες εμβολίων, υλικά και κιτ διαγνωστικών εξετάσεων και εργαστηριακό εξοπλισμό.

²⁰ Η COVID-19 κατέδειξε την ανεπάρκεια στον συντονισμό και τη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές. Η διαδικασία υπήρξε αργή και αναποτελεσματική, προκαλώντας καθυστερήσεις στην έγκριση των αποτελεσμάτων της έρευνας και, εν τέλει, καθυστερήσεις και άνιση πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα ή φάρμακα που έχουν άλλες χρήσεις. Υποβλήθηκε πολύ μεγάλος αριθμός δοκιμών για φάρμακα για την Covid-19, τόσο για φαρμακοθεραπευτικά σκευάσματα όσο και για εμβόλια (454 χωριστές αιτήσεις κλινικών δοκιμών υποβλήθηκαν σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος της ΕΕ ή στο Ηνωμένο Βασίλειο από τον Μάρτιο έως το τέλος

δοκιμών πρέπει να επιτρέπουν την ταχεία εφαρμογή τους σε περιόδους κρίσης και να εξοικονομούν πολύτιμο χρόνο για να καταστούν διαθέσιμα τα αναγκαία αντίμετρα.

Παρά τις ελλείψεις αυτές, θεσπίστηκαν διάφορα μέτρα για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε ιατρικά αντίμετρα. Προκειμένου να διευκολυνθεί αυτή η πρόσβαση, η Επιτροπή εισήγαγε το στρατηγικό απόθεμα του εξοπλισμού έκτακτης ανάγκης rescEU στο πλαίσιο του ΜΠΠΕ τον Μάρτιο του 2020²¹. Το εργαλείο αυτό λειτουργεί ως μηχανισμός έκτακτης ανάγκης για να παρέχει στις χώρες τα αναγκαία ιατρικά αντίμετρα, όπως ΜΑΠ, εργαστηριακά εφόδια και ιατροτεχνολογικά προϊόντα μονάδων εντατικής θεραπείας όταν οι εθνικές ικανότητες αδυνατούν να αντεπεξέλθουν, και συμπληρώνει τις ικανότητες που διαθέτει η δεξαμενή πολιτικής προστασίας της ΕΕ. Θεσπίστηκαν ορισμένες δράσεις για την καλύτερη παρακολούθηση και διατήρηση της προμήθειας κρίσιμων φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με την παροχή ρυθμιστικής ευελιξίας, με παράλληλη διατήρηση των προτύπων ασφάλειας. Έχουν δημοσιευθεί ειδικές κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες επικαιροποιούνται συνεχώς, ώστε να ενημερώνονται τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις προσδοκίες και τις δυνατότητες ευελιξίας²². Το κέντρο ανταλλαγής πληροφοριών για θέματα ιατρικού εξοπλισμού COVID-19 της Επιτροπής ιδρύθηκε την 1η Απριλίου 2020 για να διευκολύνει την αντιστοίχιση της προσφοράς και της ζήτησης ΜΑΠ, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και φαρμάκων και να αντιμετωπίσει κανονιστικά και άλλα ζητήματα της αλυσίδας εφοδιασμού. Η ενεργοποίηση του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης, η χρηματοδότηση της έρευνας και οι προηγμένες συμφωνίες αγοράς με τους φορείς ανάπτυξης εμβολίων στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ για τον εμβολιασμό αποτελούν άλλα συγκεκριμένα παραδείγματα αποφασιστικών δράσεων. Μέσω του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή βοήθησε στην αντιμετώπιση αναγκών που μπορούν να αντιμετωπιστούν καλύτερα με στρατηγικό και συντονισμένο τρόπο σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Ως εκ τούτου, διατέθηκαν περισσότερα από 2 000 000 000 ευρώ από το μέσο για τις συμφωνίες προκαταβολικής αγοράς εμβολίων, 70 εκατ. ευρώ για την αγορά και διανομή στα κράτη μέλη του Veklury (θεραπευτική ρεμδεσιβίρη), ενώ 100 εκατ. ευρώ θα χρησιμοποιηθούν για ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων.

Συνολικά, τα μέτρα αυτά συνέβαλαν στην αντιμετώπιση της συνεχιζόμενης κρίσης, ώστε να καλυφθούν τα κενά του υφιστάμενου πλαισίου. Ωστόσο, δεν αντιμετωπίζουν τις μακροπρόθεσμες διαρθρωτικές προκλήσεις της ΕΕ όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα.

Κοινές προμήθειες

Σεπτεμβρίου 2020): το υψηλό ποσοστό των δοκιμών (88 %) πραγματοποιείται σε ένα μόνο κράτος μέλος και εκτελείται από μη εμπορικούς ερευνητές (75 %)· ακόμη και γνωστά διεθνή πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών υποβάλλονται σε μεμονωμένα κράτη μέλη ως ξεχωριστό έργο — γεγονός που οδηγεί σε διαφορές στην προσέγγιση και ενδεχομένως σε μικρότερη συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων. Τέλος, η μέχρι σήμερα εμπειρία έχει καταδείξει την ανάγκη σαφούς, ταχείας και εξορθολογισμένης τοποθέτησης και επικοινωνίας σχετικά με τα θεραπευτικά και προφυλακτικά «υποψήφια» φάρμακα.

21 Το σύστημα πολιτικής προστασίας βασίζεται στην αλληλεγγύη μεταξύ των κρατών μελών, υπό την έννοια ότι εξαρτάται από τα αιτήματα και τις προσφορές βοήθειας σε εθελοντική βάση. Αυτό το εθελοντικό σύστημα λειτουργεί πολύ καλά σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης περιορισμένου εύρους, οι οποίες επηρεάζουν ένα ή λίγα κράτη μέλη. Ωστόσο, όπως πια μάθαμε, είναι αναποτελεσματικό σε περιπτώσεις όπου πολλά ή όλα τα κράτη μέλη επηρεάζονται ταυτόχρονα. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο δημιουργήθηκε το ενισχυμένο rescEU για τη δημιουργία στρατηγικών αποθεμάτων ιατρικού εξοπλισμού και μέτρων ατομικής προστασίας. Το στρατηγικό απόθεμα ιατρικού εξοπλισμού έκτακτης ανάγκης rescEU αποτελεί ικανότητα έσχατης ανάγκης στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης.

22 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

Η συμφωνία της ΕΕ για την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων, η οποία κατέστη δυνατή με την απόφαση 1082/2013/ΕΕ, χρησιμοποιήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια του 2020 για την αντιμετώπιση της κρίσης της νόσου COVID-19. Ωστόσο, η συμφωνία για την κοινή προμήθεια αποτελεί κατά κύριο λόγο εργαλείο ετοιμότητας και, ως εκ τούτου, δεν έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση μιας συνεχιζόμενης κρίσης. Αποσκοπεί στη βελτίωση της ετοιμότητας των κρατών μελών για τον μετριασμό σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, καθιστώντας δυνατή την πιο ισότιμη πρόσβαση σε συγκεκριμένα ιατρικά αντίμετρα και τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού, σε συνδυασμό με πιο ισορροπημένες τιμές για τα συμμετέχοντα κράτη μέλη.

Ωστόσο, στον προτεινόμενο κανονισμό για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, θα ενισχυθούν στοιχεία του νομικού πλαισίου της συμφωνίας κοινής προμήθειας, καθώς παραμένει βασικό εργαλείο ετοιμότητας. Ειδικότερα, προβλέπεται επισήμως η συμμετοχή των κρατών της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ) και των υποψήφιων προς ένταξη στην Ένωση χωρών. Επιπλέον, θα ενισχυθεί ως βασική διαδικασία σύναψης δημόσιων συμβάσεων της ΕΕ, με παράλληλο μετριασμό του κινδύνου εσωτερικού ανταγωνισμού για περιορισμένους πόρους ή παράλληλων εθνικών διαδρομών, μέσω μιας «ρήτρας αποκλειστικότητας». Αυτή η προσέγγιση αποκλειστικότητας, η οποία εφαρμόστηκε στη στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια, έχει αποδειχθεί επιτυχής²³. Θα πρέπει να διασφαλιστεί η συμπληρωματικότητα με το στρατηγικό απόθεμα του ιατρικού εξοπλισμού έκτακτης ανάγκης rescEU στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης.

Αντιμετώπιση των ελλείψεων μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

Η πανδημία κατέδειξε επίσης ότι, επί του παρόντος, η ικανότητα της Ένωσης να συντονίζει τις εργασίες για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τη διευκόλυνση της ανάπτυξης νέας θεραπείας είναι περιορισμένη. Ο EMA διαδραμάτισε καίριο ρόλο με τη δημιουργία προσωρινών μηχανισμών για την παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων και την παροχή επιστημονικών συμβουλών στους φορείς ανάπτυξης. Έχουν χρησιμοποιηθεί ad hoc λύσεις, μεταξύ άλλων ρυθμίσεις υπό όρους μεταξύ της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, των παρασκευαστών και των κρατών μελών. Επιπλέον, μια επιστημονική ειδική ομάδα διευκόλυνε την ανάπτυξη δυνητικών θεραπειών και εμβολίων για τη νόσο COVID-19. Αυτές οι προσωρινές λύσεις πρέπει να επισημοποιηθούν, ως βασικό στοιχείο ενός βελτιωμένου πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατέστη σαφές ότι δεν υπάρχει μηχανισμός σε επίπεδο ΕΕ που να προβλέπει την παρακολούθηση της διαθεσιμότητάς τους σε περιόδους κρίσης.

Όσον αφορά τα φάρμακα, κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, συστάθηκε η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης της ΕΕ για την παρακολούθηση πιθανών ελλείψεων

²³ Παρόμοια ρήτρα συμπεριλήφθηκε επιτυχώς στη συμφωνία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών όσον αφορά τις προηγμένες συμφωνίες αγοράς για την αγορά εμβολίων κατά της νόσου COVID-19.

φαρμάκων λόγω σημαντικών γεγονότων²⁴, προκειμένου να διασφαλιστεί επειγόντως μια καλύτερη επισκόπηση των πραγματικών αναγκών. Η ομάδα έχει παράσχει στρατηγική κατεύθυνση για τη διαδικασία σε περίπτωση δυνητικών ελλείψεων εφοδιασμού. Αυτό περιλαμβάνει την αντιμετώπιση αναδυόμενων ζητημάτων, τη συμφωνία για τη λήψη διορθωτικών μέτρων όπου απαιτείται, την αντιμετώπιση των ελλείψεων με συντονισμένο τρόπο, συμπεριλαμβανομένης της επικοινωνίας σε καταστάσεις κρίσης, και την επίβλεψη της υλοποίησης των συμφωνημένων δράσεων. Ως εκ τούτου, ο προτεινόμενος κανονισμός θα **επισημοποιήσει και θα ενισχύσει την τρέχουσα δομή της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα**, καθώς και τον αμφίδρομο διάυλο ταχείας επικοινωνίας μεταξύ του ευρωπαϊκού δικτύου κανονιστικών αρχών για τα φάρμακα και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, οι προτεινόμενες αλλαγές θα οδηγήσουν σε μια μόνιμη δομή εντός του EMA για την παρακολούθηση συμβάντων σχετικών με τον φαρμακευτικό τομέα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μελλοντικές κρίσεις, καθώς και για την παρακολούθηση και τον μετριασμό του κινδύνου ελλείψεων βασικών φαρμάκων μόλις προκύψει κρίση. Για την υποστήριξη αυτού του σχεδίου, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη θα έχουν την υποχρέωση να υποβάλλουν τα απαραίτητα δεδομένα μέσω εξορθολογισμένων εργαλείων ΤΠ και ταχείων διαδικασιών που έχουν ήδη θεσπιστεί ενόψει μελλοντικών κρίσεων.

Τον Απρίλιο του 2020 ο EMA συγκρότησε επίσης μια ad hoc ειδική ομάδα του EMA για την πανδημία COVID-19 στο πλαίσιο του σχεδίου του για τις απειλές κατά της υγείας. Η ειδική ομάδα συνεισφέρει με άμεσες επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών και την ανάπτυξη προϊόντων, ενώ παρέχει και κυλιόμενη επανεξέταση²⁵ εισερχόμενων στοιχείων, με στόχο να καταστεί δυνατή μια πιο αποτελεσματική προσέγγιση σε υποσχόμενες θεραπείες ή εμβόλια κατά της COVID-19²⁶. Τα μέτρα αυτά είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της έγκαιρης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στα προϊόντα και της συγκέντρωσης αδιάσειστων δεδομένων. Η ειδική ομάδα παρέχει επίσης επιστημονική στήριξη στις κλινικές δοκιμές προϊόντων κατά της COVID-19 και συμβάλλει σε δραστηριότητες για αναδυόμενα ζητήματα ασφάλειας που σχετίζονται με τα εν λόγω προϊόντα. Μεσοπρόθεσμα, η ενισχυμένη πρόσβαση του EMA σε δεδομένα για την υγεία, στο πλαίσιο του επικείμενου ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, θα πρέπει να στηρίξει τη ρυθμιστική του ικανότητα. Για να ενισχυθεί το έργο του EMA, η νομική πρόταση βασίζεται στα ανωτέρω και προτίθεται να αντικαταστήσει τις ισχύουσες ad hoc ρυθμίσεις **εισάγοντας μόνιμες δομές εντός του EMA** με σαφή και αδιαμφισβήτητη εντολή. Όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές, η νομική πρόταση περιλαμβάνει τον ρόλο της ειδικής ομάδας για την **παροχή συμβουλών σχετικά με τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών**, αλλά και έναν

24 Της ομάδας προεδρεύει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με εκπροσώπους των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, των προέδρων των ομάδων συντονισμού για την αμοιβαία αναγνώριση και την αποκεντρωμένη διαδικασία (φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση), καθώς και από ειδικούς στην ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο.

25 Γενικά, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται στην αρχική επίσημη αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Στην περίπτωση της «κυλιόμενης επανεξέτασης», τα δεδομένα επανεξετάζονται καθώς καθίστανται διαθέσιμα από μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη, πριν από την υποβολή επίσημης αίτησης. Μόλις συμπληρωθεί η δέσμη δεδομένων, ο φορέας ανάπτυξης υποβάλλει επίσημη αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προς αξιολόγηση βάσει συντομευμένου χρονοδιαγράμματος. Αυτό μειώνει σημαντικά τον χρόνο που απαιτείται για να καταστεί διαθέσιμο το φάρμακο, ενώ παράλληλα τηρούνται οι αρχές της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.

26 Έως τον Οκτώβριο του 2020 ο EMA είχε ολοκληρώσει 39 διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών για την καθοδήγηση των φορέων ανάπτυξης σχετικά με τις καταλληλότερες μεθόδους και τον σχεδιασμό μελετών για πιθανά φάρμακα κατά της COVID-19. Άλλες 14 τέτοιες διαδικασίες βρίσκονται σε εξέλιξη: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επικαιροποιεί συνεχώς τις δραστηριότητες της ειδικής ομάδας στον ιστότοπό του: www.ema.europa.eu

ευρύτερο ρόλο στον συντονισμό και τη διευκόλυνση των κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Συνεπάγεται, επίσης, ισχυρότερο ρόλο στην παροχή συστάσεων όσον αφορά τη χρήση τόσο κεντρικά όσο και εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία ενδέχεται να έχουν τη δυνατότητα να αντιμετωπίσουν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η πρόταση θα περιλαμβάνει επίσης εργαλεία που θα διασφαλίζουν ότι οι εταιρείες και τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα απαραίτητα δεδομένα για τη διευκόλυνση της εκτίμησης, δεδομένης της καίριας σημασίας που έχουν τα αξιόπιστα και ολοκληρωμένα στοιχεία για την παροχή ορθών επιστημονικών συμβουλών και τη λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων. Επιπλέον, μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα εμβόλια, είναι απαραίτητο να υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για να συμπληρωθεί το σύνολο των δεδομένων που παράγονται από τη βιομηχανία για την υποστήριξη της άδειας κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, οι προτάσεις προβλέπουν μια **πλατφόρμα ΤΠ που θα επιτρέπει στον EMA και στο ECDC να συντονίζουν τις μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εμβολίων** — ένα σημαντικό στοιχείο στο σημερινό τοπίο διαχείρισης της πανδημίας.

Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η νομική πρόταση βασίζεται στα διδάγματα τα οποία αντλήθηκαν από τις ad hoc εργασίες που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 από το κέντρο ανταλλαγής πληροφοριών της Επιτροπής, δεδομένου ότι ο EMA δεν έχει επί του παρόντος αρμοδιότητα στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σκοπός είναι να βελτιωθεί η ετοιμότητα της Ένωσης για την αντιμετώπιση κρίσεων και να διευκολυνθεί η συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης με τη δημιουργία **μόνιμης δομής για την παρακολούθηση και τον μετριασμό των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων** (ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και να διασφαλιστεί ότι η βιομηχανία και τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα αναγκαία δεδομένα για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης και των πιθανών μέτρων μετριασμού.

Επιπλέον, ο EMA θα φιλοξενεί σε **μόνιμη βάση τις ομάδες εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**, οι οποίες θα μπορούσαν να διαδραματίσουν ουσιαστικό ρόλο στην ετοιμότητα για την αντιμετώπιση κρίσεων και στη διαχείριση κρίσεων, ιδίως παρέχοντας επιστημονική, τεχνική και κλινική συνδρομή στην Επιτροπή, στο συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΣΟΠ), στα κράτη μέλη, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και στους κατασκευαστές²⁷. Στην αρχή της κρίσης της νόσου COVID-19, όταν η διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως αναπνευστήρες και μέσα προστασίας ήταν απαραίτητη για τη διάσωση ανθρώπινων ζωών και την ανάσχεση της πανδημίας, οι συμβουλές αυτές θα ήταν ανεκτίμητες, για παράδειγμα, στο πλαίσιο της αναπροσαρμογής των γραμμών παραγωγής για ταχεία παραγωγή αναπνευστήρων με τις σχετικές ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές και προδιαγραφές ασφάλειας.

Η προσέγγιση αυτή θα αξιοποιήσει τη μακρόχρονη εμπειρογνοσία του Οργανισμού στη διαχείριση διαφόρων επιστημονικών επιτροπών και ομάδων εργασίας.

²⁷ Επιπλέον, οι ομάδες είναι επιφορτισμένες με άλλα καθήκοντα, συμπεριλαμβανομένης της παροχής διαφόρων ειδών επιστημονικών συμβουλών στην Επιτροπή, στο συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στα κράτη μέλη, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και στους κατασκευαστές. Οι συμβουλές αυτές μπορούν να καλύπτουν πτυχές ασφάλειας και επιδόσεων, κοινές προδιαγραφές, κλινικές στρατηγικές, αξιολόγηση της συμμόρφωσης σε σχέση με την εξέλιξη της τεχνολογίας για τη βιοσυμβατότητα, τις μηχανικές, ηλεκτρικές, ηλεκτρονικές και τοξικολογικές δοκιμές.

Προκειμένου να εκτελεί ο EMA αυτά τα περαιτέρω καθήκοντα πέραν της τρέχουσας εντολής του, απαιτείται ταχεία αύξηση του αριθμού του μόνιμου προσωπικού του εν λόγω οργανισμού.

<u>ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ</u>	
Πρόταση	Αρμοδιότητα
➤ Ενισχυμένη συμφωνία κοινής προμήθειας πέραν της ΕΕ	Επιτροπή
➤ Μόνιμη εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης της ΕΕ για τις ελλείψεις φαρμάκων	EMA
➤ Νέα εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	EMA
➤ Μόνιμη ειδική ομάδα του EMA για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης	EMA
➤ Νέες ομάδες εμπειρογνομόνων του EMA για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου	EMA
➤ Ενίσχυση της υποδομής κλινικών δοκιμών της ΕΕ	EMA, Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)
➤ Ίδρυση πλατφόρμας παρακολούθησης εμβολίων	EMA, ECDC

5. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ

Σύμφωνα με την ισχύουσα απόφαση σχετικά με διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, η παρακολούθηση από την Επιτροπή του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών βασίζεται κατά κύριο λόγο στην υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη, ανά τριετία, σχετικά με τα αντίστοιχα σχέδιά τους. Στις εκθέσεις αυτές καλύπτονται οι διατομεακές διαστάσεις σε επίπεδο ΕΕ και η βοήθεια κατά την υλοποίηση των προδιαγραφών βασικού δυναμικού στο πλαίσιο των διεθνών υγειονομικών κανονισμών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

Η νόσος COVID-19 αποκάλυψε ότι οι ικανότητες ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο δεν ήταν οι βέλτιστες. Αυτό έγινε εμφανές, για παράδειγμα, όταν πολλά κράτη μέλη της ΕΕ βρέθηκαν αντιμέτωπα με ανεπαρκή αποθέματα (π.χ. ΜΑΠ), με έλλειψη άμεσα διαθέσιμων ικανοτήτων ταχείας κινητοποίησης για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, τις διαγνωστικές εξετάσεις, την ιχνηλάτηση επαφών και την επιτήρηση, με έλλειψη εφαρμόσιμων σχεδίων επιχειρησιακής συνέχειας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης

(προκειμένου να αποφευχθούν οι αναβολές προγραμματισμένης ενδονοσοκομειακής περίθαλψης), καθώς και με ελλείψεις ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού.

Η νόσος COVID-19 κατέδειξε επίσης ότι υπήρχε σαφής έλλειψη συνολικού οράματος ως προς την επιχειρησιακή εφαρμογή των σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών, καθώς και έλλειψη συνοχής όσον αφορά τη συμβατότητά τους. Αυτό οφειλόταν σε μεγάλο βαθμό στην αδυναμία της ΕΕ να συγκρίνει τα σχέδια με ομοιόμορφο τρόπο σε ολόκληρη την ΕΕ λόγω της έλλειψης ενωσιακών βασικών προτύπων και δεικτών²⁸, στην έλλειψη γνώσεων της ΕΕ σχετικά με τις ικανότητες σε εθνικό επίπεδο για την εφαρμογή των σχεδίων, καθώς και στη μη συνεκτική ανάδραση από τα κράτη μέλη σχετικά με τα αντίστοιχα σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης. Η κατάσταση επιδεινώθηκε περαιτέρω λόγω της απουσίας γενικού ενωσιακού σχεδίου ετοιμότητας για την αντιμετώπιση πανδημίας.

Κατά συνέπεια, προτείνεται να ενισχυθούν οι μηχανισμοί συντονισμού για την ετοιμότητα, μέσω της ανάπτυξης ενός **δεσμευτικού ενωσιακού σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης σε κρίσεις στον τομέα της υγείας / σε πανδημίες**. Το σχέδιο αυτό θα περιλαμβάνει σαφείς διατάξεις για την έγκριση παρόμοιων και διαλειτουργικών σχεδίων από την ΕΕ και τα κράτη μέλη σε εθνικό και τοπικό επίπεδο. Για να διασφαλιστεί ότι τα σχέδια αυτά είναι πράγματι λειτουργικά σε περιόδους κρίσης, **θα διοργανώνονται τακτικές ασκήσεις πλήρους κλίμακας και θα διενεργούνται επανεξετάσεις μετά τη λήψη μέτρων ώστε να εφαρμόζονται διορθωτικά μέτρα**.

Για να ενισχυθεί περαιτέρω η θέση σε λειτουργία των σχεδίων αυτών, **θα δρομολογηθεί ενωσιακή διαδικασία ελέγχου σχετικά με τις ικανότητες σε εθνικό επίπεδο**. Η Επιτροπή θα διευθύνει και θα συντονίζει τη διαδικασία ελέγχου, ενώ την τεχνική εφαρμογή θα αναλάβει πρωτίστως το ECDC με σκοπό την περαιτέρω διασφάλιση της ετοιμότητας, της διαφάνειας και της κατάλληλης επιχειρησιακής εφαρμογής. Η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση σχετικά με τα πορίσματα αυτά στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Τα συμπεράσματα θα αξιοποιηθούν **για να αντιμετωπιστούν τα κενά που θα εντοπιστούν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας υποβολής εκθέσεων και ελέγχου** και για να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση της χρηματοδοτικής στήριξης μέσω του μελλοντικού προγράμματος EU4Health, καθώς και μέσω των διαρθρωτικών ταμείων και της στήριξης της έρευνας και της καινοτομίας στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη».

Ένας άλλος τομέας δράσεων αφορά τη στήριξη των κρατών μελών για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας, της προσβασιμότητας και της αποτελεσματικότητας των συστημάτων υγείας τους. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει μεσιτεία γνώσης, ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, πρακτική και τεχνική υποστήριξη, καθώς και χρηματοδότηση από ενωσιακά προγράμματα για την έναρξη και την υλοποίηση σχετικών μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας, προκειμένου να ξεπεραστούν οι διαρθρωτικές αδυναμίες και να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις που εντοπίστηκαν στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο. Ο **κοινωνικός πίνακας**

²⁸ Όσον αφορά την αξιολόγηση των σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης και των αντίστοιχων ικανοτήτων.

αποτελεσμάτων που παρακολουθεί τις επιδόσεις των κρατών μελών σε σχέση με τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων²⁹ θα βοηθήσει περαιτέρω στον εντοπισμό των βασικών προβλημάτων, μεταξύ άλλων, στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης και των δεξιοτήτων, και στην επίτευξη αποτελεσμάτων κατά την υλοποίηση του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων. Ο Μηχανισμός Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας³⁰ προσφέρει μια άνευ προηγουμένου ευκαιρία στα κράτη μέλη να πραγματοποιήσουν διαρθρωτικές μεταρρυθμίσεις υποστηριζόμενες από επενδύσεις, με στόχο, μεταξύ άλλων, την ενίσχυση της ετοιμότητας και της ανθεκτικότητας των εθνικών συστημάτων υγείας τους και τη διασφάλιση ισότιμης πρόσβασης σε οικονομικά προσιτή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη.³¹

Οι στοχευμένες δράσεις μπορούν να αφορούν, για παράδειγμα, την αναδιοργάνωση των νοσοκομειακών δικτύων με ευέλικτη ικανότητα ταχείας κινητοποίησης ώστε να αντιμετωπίζεται η αύξηση της ζήτησης, τη διασυνοριακή μεταφορά και περίθαλψη ασθενών σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, την επαρκή διαθεσιμότητα δομών πρωτοβάθμιας περίθαλψης, την καλή ενσωμάτωση όλων των επιπέδων υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής φροντίδας, τη διαθεσιμότητα επαρκούς υγειονομικού προσωπικού με αναβαθμισμένες δεξιότητες, το οποίο μπορεί να ανακαταταξινομηθεί σε νέους ρόλους σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, την ανάπτυξη και την οικονομική κάλυψη εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας (συμπεριλαμβανομένης της τηλεϊατρικής).

Προκειμένου να εκτελεί ο EMA αυτά τα περαιτέρω καθήκοντα πέραν της τρέχουσας εντολής του, απαιτείται ταχεία αύξηση του αριθμού του μόνιμου προσωπικού του εν λόγω οργανισμού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ	
Πρόταση	Αρμοδιότητα
➤ Ανάπτυξη και εφαρμογή σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων και πανδημιών στον τομέα της υγείας ³² .	Επιτροπή, ECDC, κράτη μέλη
➤ Ανάπτυξη και εφαρμογή σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο βάσει κοινών δομών, προτύπων και δεικτών.	Κράτη μέλη,
➤ ενισχυμένη υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη σχετικά με τα σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης σε συνδυασμό με την ενωσιακή διαδικασία ελέγχου	Επιτροπή, κράτη μέλη
➤ Ενίσχυση της διαφάνειας με κατάρτιση εκθέσεων από την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των ελέγχων και των συστάσεων προς τα κράτη μέλη, που διαβιβάζονται στο Ευρωπαϊκό	Επιτροπή, αποκεντρωμένοι οργανισμοί της

29 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_el

30 Η δημιουργία του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας υπόκειται στη συμφωνία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας [COM(2020) 408 final].

31 Στο πλαίσιο αυτό, είναι επίσης σημαντικό να διασφαλιστεί ότι τα άτομα με αναπηρία έχουν πρόσβαση σε

32 Το σχέδιο αυτό πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διατομεακές διαστάσεις και τους κρίσιμους τομείς σε επίπεδο ΕΕ, όπως οι μεταφορές, η κινητικότητα, η ενέργεια, η επικοινωνία και η πολιτική προστασία. Τα σχέδια αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν ένα τμήμα σχετικά με την ερευνητική ετοιμότητα.

Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.	ΕΕ
➤ Τακτικές δοκιμές αντοχής στον τομέα της δημόσιας υγείας και διατομεακά, οι οποίες διενεργούνται σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο με διορθωτικά μέτρα.	Κράτη μέλη
➤ Μέσω του Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης ³³ , στοχευμένες δραστηριότητες κατάρτισης και ανταλλαγής γνώσεων για το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης και το προσωπικό δημόσιας υγείας για την παροχή γνώσεων και δεξιοτήτων με στόχο την ανάπτυξη και την εφαρμογή των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας, την υλοποίηση δραστηριοτήτων με σκοπό την ενίσχυση της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων και των ικανοτήτων επιτήρησης.	Επιτροπή, ECDC, κράτη μέλη
➤ Στήριξη των κρατών μελών για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας, της προσβασιμότητας και της αποτελεσματικότητας των συστημάτων υγείας μέσω της συνεργασίας, της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών, των προγραμμάτων κατάρτισης, της τεχνικής υποστήριξης, των πινάκων ανθεκτικότητας ³⁴ και της χρηματοδότησης από ενωσιακά προγράμματα ³⁵	Επιτροπή, κράτη μέλη

6. ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ

Ενίσχυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων

Διάφορες μεταδοτικές ασθένειες και ειδικά ζητήματα υγείας³⁶ υπόκεινται σε υποχρεωτική επιδημιολογική παρακολούθηση σε επίπεδο ΕΕ. Το δίκτυο για την εν λόγω επιδημιολογική επιτήρηση λειτουργεί και συντονίζεται από το ECDC, συμπεριλαμβανομένης της στήριξης των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς. Η νόσος COVID-19 κατέδειξε την έλλειψη συγκρίσιμων δεδομένων και κατανόησης της κατάστασης στα οποία πρέπει να βασίζεται η λήψη αποφάσεων. Επιπλέον, αποτέλεσε το έναυσμα για να διερευνηθεί η αξία της παρακολούθησης των λοιμογόνων παραγόντων στα αστικά λύματα ως μέσο εντοπισμού των λοιμώξεων και ως πιθανός μηχανισμός έγκαιρης προειδοποίησης.

Τα συστήματα επιτήρησης της ΕΕ πρέπει να ενισχυθούν με ικανότητες ανίχνευσης, παρακολούθησης και επιτήρησης των αναδυόμενων νόσων. Η εμπειρία από τη νόσο COVID-19 κατέδειξε επίσης τη σημασία της δυνατότητας αύξησης της ικανότητας διαγνωστικών εργαστηριακών ελέγχων πρώτης γραμμής, που παρέχουν πρόσβαση σε περαιτέρω δεδομένα τα οποία είναι αναγκαία για τη διαχείριση νέων νόσων. Τα επικαιροποιημένα δεδομένα επιτήρησης καθιστούν δυνατή την παρακολούθηση των τάσεων όσον αφορά την επίπτωση των μεταδοτικών νοσημάτων με την πάροδο του χρόνου και σε όλα τα κράτη μέλη, ενώ

³³ Η δημιουργία του Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης υπόκειται στη συμφωνία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης [COM(2020) 409 final].

³⁴ Το ΚΚΕρ καταρτίζει πίνακες ανθεκτικότητας με τα κράτη μέλη και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, περιλαμβάνοντας την υγεία ως σημαντικό στοιχείο. Οι πίνακες αυτοί θα χρησιμεύσουν ως κατάλληλο εργαλείο παρακολούθησης για την αξιολόγηση της ανθεκτικότητας. Με βάση τις στρατηγικές προβλέψεις, μπορούν να βοηθήσουν στον εντοπισμό αναδυόμενων προκλήσεων και να προτείνουν νέους μελλοντοστραφείς δείκτες για την αξιολόγηση των τριτών σημείων ή των ικανοτήτων

³⁵ Όπως ο μηχανισμός EU4Health, ο μηχανισμός ανάκαμψης και ανθεκτικότητας, η πολιτική συνοχής και το Μέσο Τεχνικής Υποστήριξης.

³⁶ Ανά τα ειδικά ζητήματα υγείας είναι η μικροβιακή αντοχή και οι λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη λόγω με ταδοτικών νοσημάτων.

επιτρέπουν την ταχεία ανίχνευση και παρακολούθηση εξάρσεων που εμφανίζονται ταυτόχρονα σε πολλά κράτη.

Οι γρήγορες εξελίξεις στο τεχνολογικό περιβάλλον και οι ψηφιακές λύσεις (τεχνητή νοημοσύνη, υπολογιστική υψηλών επιδόσεων, υπολογιστικά μοντέλα και σύστημα προσομοίωσης) παρέχουν την ευκαιρία να **επικαιροποιηθούν τα συστήματα επιτήρησης** με την ενσωμάτωση δεδομένων από νέες και διαφορετικές πηγές³⁷, και να δημιουργηθούν ευαίσθητα συστήματα που εντοπίζουν πρώιμες ενδείξεις³⁸. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια σύγχρονη προσέγγιση για την επιτήρηση, που θα βασίζεται στη σύνδεση και την ενσωμάτωση των σχετικών συστημάτων επιτήρησης, με τη χρήση ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και εναρμονισμένων συνόλων δεδομένων, περιβαλλοντικών δεδομένων, ανάλυσης δεδομένων και τεχνητής νοημοσύνης, μέσω κοινωνικής δικτύωσης — σε συνδυασμό με ικανότητα μοντελοποίησης και πρόβλεψης και ειδικές ψηφιακές πλατφόρμες υπολογιστικής υψηλών επιδόσεων³⁹. Η ενίσχυση αυτών των τεχνολογιών θα αυξήσει την ικανότητα της ΕΕ και των κρατών μελών της για ακριβείς εκτιμήσεις κινδύνου, ταχεία αντίδραση και λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ενισχυθεί ο βασικός ρόλος του ECDC στη δημιουργία **ολοκληρωμένων συστημάτων επιτήρησης και παρακολούθησης σε επίπεδο ΕΕ**, συμπεριλαμβανομένων ερευνητικών δεδομένων⁴⁰ και δεδομένων σχετικά με την ικανότητα των συστημάτων υγείας για διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία συγκεκριμένων μεταδοτικών νοσημάτων, καθώς και για την ασφάλεια των ασθενών· ομοίως, θα πρέπει να ενισχυθεί η αλληλεπίδρασή του με άλλους σχετικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος.

Η εθνική υποβολή έγκαιρων, πλήρων και συγκρίσιμων δεδομένων στο ECDC, συμπεριλαμβανομένων δεικτών των συστημάτων υγείας, βάσει κοινών ενωσιακών ορισμών των κρουσμάτων, αποτελεί αναπόσπαστο στοιχείο αυτού του ευρύτερου συστήματος επιτήρησης. Για τη στήριξη των κρατών μελών, το **επικείμενο πρόγραμμα EU4Health θα παράσχει χρηματοδότηση για τη βελτίωση των εθνικών συστημάτων επιτήρησης**, ενώ οι αποκεντρωμένοι οργανισμοί της ΕΕ θα στηρίζουν τα κράτη μέλη μέσω εξατομικευμένων τεχνικών συμβουλών και καθοδήγησης.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

Πρόταση

Αρμοδιότητα

³⁷ Όπως δεδομένα από το διάστημα, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων γεωσκόπησης από το Copernicus της ΕΕ και δεδομένων γεωεντοπισμού από εφαρμογές Galileo

³⁸ Όπως από την επιτήρηση λοιμογόνων παραγόντων στα απόβλητα

³⁹ Τα συστήματα αυτά μπορούν επίσης να επωφελούνται και να χρησιμοποιούν υπηρεσίες και δεδομένα που βασίζονται ή παράγονται από ενωσιακές πρωτοβουλίες, όπως το διαστημικό πρόγραμμα της ΕΕ. Η εμπειρία από τη νόσο COVID-19 έχει δείξει ότι υπηρεσίες με βάση δεδομένα από το διάστημα, όπως οι υπηρεσίες που παρέχει το Galileo της ΕΕ, θα μπορούσαν να παρέχουν πολύτιμες υπηρεσίες και δεδομένα, π.χ. υπηρεσίες εντοπισμού γεωγραφικής θέσης για τη χαρτογράφηση των περιοχών μετάδοσης, προειδοποίηση σχετικά με τις περιοχές με περιορισμό κυκλοφορίας ή καραντίνα, και ειδοποίηση των αρχών σε περίπτωση μεγάλων συγκεντρώσεων. Ειδικά για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19, το Galileo, το δορυφορικό σύστημα πλοήγησης της ΕΕ, χρησιμοποιήθηκε για την ανάπτυξη μιας νέας εφαρμογής μέσω του Galileo με ονομασία «Galileo Green Lane», ώστε να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο της κυκλοφορίας των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ και να διευκολυνθεί η κυκλοφορία των εμπορευμάτων στα σύνορα.

⁴⁰ Είναι σημαντική η ενσωμάτωση της έρευνας στις συστάσεις πολιτικής, μέσω στενότερης και πιο ενεργητικής συνεργασίας των οργανισμών της ΕΕ.

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ένα νέο σύστημα επιδημιολογικής επιτήρησης υψηλών επιδόσεων σε επίπεδο ΕΕ, το οποίο χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη, εναρμονισμένα σύνολα δεδομένων και ψηφιακά εργαλεία για ακριβή μοντελοποίηση, εκτίμηση κινδύνου και απόκριση για την επιτήρηση νέων παθογόνων παραγόντων με βάση κοινούς ενωσιακούς ορισμούς κρουσμάτων 	ECDC, Επιτροπή
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ενίσχυση της πρόσβασης του ECDC σε δεδομένα υγείας για έρευνα και επιδημιολογικές πτυχές, στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. 	ECDC, Επιτροπή
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ενισχυμένη επιτήρηση που συνδέεται με άλλες διαθέσιμες πηγές πληροφοριών και δεδομένα (π.χ. έρευνα, περιβάλλον, εμπόριο, μεταφορές, οικονομικά δεδομένα, δεδομένα για τα συστήματα υγείας, προμήθειες φαρμακευτικών προϊόντων, ιχνηλάτηση επαφών). 	ECDC, Επιτροπή
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Απαιτήσεις λεπτομερέστερης και πιο έγκαιρης υποβολής εκθέσεων για τα κράτη μέλη σχετικά με τα δεδομένα και τις επιδόσεις στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. διαθεσιμότητα νοσοκομειακών κλινών, ικανότητα εξειδικευμένης θεραπείας και εντατικής θεραπείας, αριθμός προσωπικού με ιατρική κατάρτιση, ιχνηλάτηση επαφών). 	Κράτη μέλη

7. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ, ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΤΗΣΗ ΕΠΑΦΩΝ

Η Επιτροπή και το ECDC υποστηρίζουν τη συμμόρφωση των κρατών μελών με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία στον τομέα της επιτήρησης, που απαιτεί να υποβάλλουν τα κράτη μέλη συγκρίσιμα και συμβατά δεδομένα, τα οποία να βασίζονται, μεταξύ άλλων, σε εργαστηριακά πορίσματα. Ωστόσο, ενώ υπάρχουν εκτεταμένα εθνικά συστήματα εργαστηρίων, επί του παρόντος σε επίπεδο ΕΕ δεν υπάρχει συντονισμένο σύστημα δικτύων εργαστηρίων αναφοράς για τα παθογόνα μικρόβια. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την έλλειψη συντονισμού για ενοποιημένα πρότυπα μικροβιολογικών ελέγχων.

Η πολυμορφία των στρατηγικών διαγνωστικής εξέτασης και των προσεγγίσεων που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη κατά τη διάρκεια της τρέχουσας πανδημίας αποτέλεσε διαρκή πρόκληση και παρεμπόδισε σημαντικά τις προσπάθειες συντονισμού της ΕΕ για την αντιμετώπιση της νόσου. Οι λόγοι στους οποίους οφείλεται αυτή η πολυμορφία των προσεγγίσεων εξαρτώνται από παράγοντες όπως η επιδημιολογική κατάσταση, η δυναμική μετάδοσης, οι πόροι και οι ικανότητες διαγνωστικών εξετάσεων. Οι αποδοτικές στρατηγικές διαγνωστικών εξετάσεων, που συντονίζονται μεταξύ των χωρών, αποτελούν προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής των μέτρων μετριασμού⁴¹. Οι εργασίες αυτές μπορούν να αξιοποιήσουν τη μακρά εμπειρία της συνεργασίας της ΕΕ στον τομέα της

⁴¹ Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή, οι οργανισμοί της ΕΕ και τα κράτη μέλη υπέβαλαν συστάσεις μέσω της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας για μια κοινή προσέγγιση διαγνωστικών εξετάσεων της ΕΕ για τη νόσο COVID-19.

έρευνας και της καινοτομίας, καθώς και τις συγκεκριμένες ευκαιρίες που παρέχει το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη».

Υπάρχει ανάγκη για **νέα ενωσιακά δίκτυα**⁴² για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων και τη διασφάλιση ότι οι εν λόγω ικανότητες μπορούν να ανταποκριθούν κατάλληλα σε μελλοντικές σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας:

- θα δημιουργηθεί νέο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ⁴³ που θα καταστήσει δυνατή την ευθυγράμμιση ως προς τη διάγνωση, τις ορολογικές εξετάσεις, τις μεθόδους διαγνωστικών εξετάσεων, καθώς και τη χρήση και την επικύρωση συγκεκριμένων εξετάσεων·
- ένα νέο δίκτυο που θα περιλαμβάνει υπηρεσίες των κρατών μελών για την υποστήριξη της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ώστε να καταστεί δυνατή η συνεχής και ταχεία πρόσβαση σε οροεπιδημιολογικά δεδομένα.

Βασικός πυλώνας για τον μετριασμό της μετάδοσης των νόσων είναι η εφαρμογή αποδοτικών **μέτρων ιχνηλάτησης επαφών**, ιδίως για να καταστεί δυνατός ο έλεγχος τοπικών συρροών κρουσμάτων. Στο ισχύον πλαίσιο, η ιχνηλάτηση επαφών συμπεριλήφθηκε αποκλειστικά ως ένα από τα στοιχεία που συντονίζονται από τα κράτη μέλη μέσω του ΣΕΠΑ⁴⁴. Με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν από τη νόσο COVID-19, απαιτούνται πρόσθετες προσπάθειες σε επίπεδο ΕΕ⁴⁵, ώστε να ενισχυθούν οι ικανότητες της ΕΕ για την ιχνηλάτηση επαφών σε διασυννοριακό επίπεδο. Κατ' αρχάς, η ιχνηλάτηση επαφών θα αποτελεί απαιτούμενο στοιχείο του ενωσιακού σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης για την αντιμετώπιση κρίσεων / πανδημιών στον τομέα της υγείας. Για να συμπληρωθεί η εφικτότητα της ιχνηλάτησης επαφών και να υποστηριχθούν τα κράτη μέλη στην προσπάθεια αυτή, το **ECDC θα λάβει επιπλέον εντολή να δημιουργήσει ένα αυτοματοποιημένο σύστημα**⁴⁶ ιχνηλάτησης επαφών, με βάση τις τεχνολογίες ιχνηλάτησης επαφών που έχουν αναπτυχθεί από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο των εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών και προειδοποίησης⁴⁷. Τέλος, η ιχνηλάτηση επαφών θα ενσωματωθεί και στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης του ECDC. Δεδομένων αυτών των εξελίξεων, η συνεργασία με το ECDC και η κοινοποίηση πληροφοριών από τα κράτη μέλη στο ECDC θα αποτελέσουν προϋπόθεση για να εξασφαλιστεί η επιτυχημένη ενίσχυση αυτής της ικανότητας.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

42 Θα λειτουργούν στο πλαίσιο του ECDC με τη στήριξη της υπηρεσίας ΚΚΕρ της Επιτροπής

43 Το δίκτυο αυτό θα παρέχει, μεταξύ άλλων, ένα πλαίσιο για την αξιολόγηση και την έγκριση των διαγνωστικών μεθόδων και θα επιδιώκει την εξασφάλιση αμοιβαίας αναγνώρισης σε επίπεδο ΕΕ στον τομέα της διαγνωστικής.

44 Το ΣΕΠΑ έχει υποστηρίξει επιχειρησιακά την αμοιβαία κοινοποίηση πληροφοριών για την ιχνηλάτηση επαφών για τη νόσο COVID-19

45 Το Μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης χρηματοδότησε την ευρωπαϊκή υπηρεσία πύλης ομοσπονδποίησης για τις εφαρμογές ιχνηλάτησης επαφών και προειδοποίησης και, τον Ιούλιο του 2020, η Επιτροπή εξέδωσε επίσης εκτελεστική απόφαση για να καταστεί δυνατή η διαλειτουργικότητα των εφαρμογών ιχνηλάτησης μέσω κινητών και των εφαρμογών προειδοποίησης σε ολόκληρη την ΕΕ.

46 Με τον τρόπο αυτό θα καταστεί δυνατή η χρήση σύγχρονων τεχνολογιών, όπως οι ψηφιακές εφαρμογές για κινητά, τα μοντέλα τεχνητής νοημοσύνης ή άλλα εργαλεία που μπορεί να προκύψουν.

47 Θα διασφαλίζεται η τήρηση του ΓΚΠΔ

Πρόταση	Αρμοδιότητα
➤ Δημιουργία ενωσιακού δικτύου εργαστηρίων αναφοράς που θα καταστήσει δυνατή την ευθυγράμμιση ως προς τη διάγνωση, τις ορολογικές δοκιμές, τις μεθόδους διαγνωστικών εξετάσεων, τη χρήση συγκεκριμένων τεστ	ECDC, Επιτροπή
➤ Ίδρυση δικτύου που θα περιλαμβάνει υπηρεσίες των κρατών μελών για την υποστήριξη της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής	ECDC, Επιτροπή, κράτη μέλη
➤ Ισχυρό σύστημα αυτόματης ιχνηλάτησης επαφών, με χρήση σύγχρονων τεχνολογιών ⁴⁸ , με βάση εφαρμογές ιχνηλάτησης επαφών και προειδοποίησης	ECDC, Επιτροπή, κράτη μέλη

8. ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (ΣΕΠΑ) είναι ένα σύστημα ταχείας ειδοποίησης για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, το οποίο δίνει στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να βρίσκονται σε μόνιμη επικοινωνία με σκοπό την ειδοποίηση και την εκτίμηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, καθώς και τον καθορισμό των μέτρων που ενδέχεται να απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας. Το ΣΕΠΑ υποστήριξε την ανταλλαγή κοινοποιήσεων και πληροφοριών σχετικά με τα κρούσματα και τα μέτρα αντιμετώπισης της νόσου COVID-19. Η πλατφόρμα αποδείχθηκε χρήσιμη και ανταποκρίθηκε στις απαιτούμενες ανάγκες. Ενδεικτικά, από τις 9 Ιανουαρίου, όταν η Επιτροπή ειδοποίησε επίσημα τα κράτη μέλη της ΕΕ για τη νόσο COVID-19 μέσω του πρώτου μηνύματος ειδοποίησης, η πλατφόρμα έχει επεξεργαστεί περισσότερα από 2 700 μηνύματα για τη νόσο COVID-19⁴⁹, από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Επιπροσθέτως, έχει διευκολύνει περισσότερες από 30 επιχειρήσεις υγειονομικής εκκένωσης επαγγελματιών υγείας λόγω της νόσου COVID-19 — στις οποίες συμμετείχαν τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας⁵⁰.

Ταυτόχρονα, το πεδίο των προειδοποιήσεων θα διευρυνθεί ώστε **να περιλαμβάνει ανάγκες ή ελλείψεις ιατρικών αντιμέτρων, καθώς και αιτήματα και/ή προσφορές για διασυννοριακή βοήθεια έκτακτης ανάγκης**. Αυτό ανταποκρίνεται άμεσα στις ανάγκες που αποκαλύφθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας της νόσου COVID-19 και διασφαλίζει τον συντονισμό των μηχανισμών της ΕΕ, ιδίως με το στρατηγικό απόθεμα rescEU στο πλαίσιο του ΜΠΠΕ, καθώς και με τη δέσμη μέτρων για την κινητικότητα στο πλαίσιο των ΕΔΕΤ⁵¹. Το ΣΕΠΑ θα στηρίζει

⁴⁸ Όπως, ενδεικτικά, εφαρμογές με βάση δεδομένα από το διάστημα

⁴⁹ Τα μηνύματα αυτά, για παράδειγμα, αφορούν την κοινοποίηση πληροφοριών όσον αφορά την ιχνηλάτηση επαφών, τις επιδημιολογικές επικαιροποιήσεις, την ανταλλαγή τεχνικής εμπειρογνωσίας και επικαιροποιήσεων σχετικά με τα εφαρμοζόμενα υγειονομικά μέτρα.

⁵⁰ Η Επιτροπή έχει θέσει σε εφαρμογή ένα ειδικό σύστημα υγειονομικής εκκένωσης (MEDEVAC), μαζί με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, για τη διευκόλυνση της υγειονομικής εκκένωσης επαγγελματιών υγείας λόγω ιογενών αιμορραγικών πυρετών. Το 2020 το σύστημα επεκτάθηκε ώστε να συμπεριλάβει τη νόσο COVID-19. Η πλατφόρμα ΣΕΠΑ χρησιμοποιείται από την Επιτροπή για τον συντονισμό των υγειονομικών εκκένωσης μεταξύ του ΠΟΥ και των κρατών μελών.

⁵¹ Το ΣΕΠΑ έχει ενσωματωθεί στη «δέσμη μέτρων για την κινητικότητα» της ΕΕ για τους σκοπούς της διασυννοριακής μεταφοράς ιατρικών ομάδων και της μεταφοράς ασθενών που πάσχουν από τη νόσο COVID-19: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_20_1118

περαιτέρω αυτόν τον συντονισμό μεταξύ των χωρών και της Επιτροπής, συμπληρώνοντας τον ΜΠΠΕ και αποφεύγοντας τις αλληλεπικαλύψεις και τις αντικρουόμενες δράσεις, και θα ενισχυθεί, προκειμένου να περιλαμβάνονται λειτουργίες σχετικές με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και την υποβολή εκθέσεων, καθώς και να διασυνδεθεί η πλατφόρμα με άλλα συστήματα προειδοποίησης για τη διαχείριση κρίσεων σε επίπεδο ΕΕ.

Τέλος, στις νέες προτάσεις η Επιτροπή θα ενισχύσει την εφαρμογή μιας προσέγγισης όλων των κινδύνων στην εκτίμηση κινδύνου. Ο προτεινόμενος κανονισμός σχετικά με τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας θα αναθέσει σε όλους τους σχετικούς αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ την εκτίμηση κινδύνου, την παροχή επιστημονικών συμβουλών και συστάσεων για μέτρα αντίδρασης, περιλαμβάνοντας εντολή ανάθεσης αρμοδιοτήτων στην Επιτροπή⁵² και στους οργανισμούς της Ένωσης.

<u>ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ</u>	
Πρόταση	Αρμοδιότητα
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ένα νέο πλαίσιο εκτίμησης κινδύνου για όλους τους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης ταχείας και κατάλληλης σύστασης για τα μέτρα αντιμετώπισης που θα πρέπει να εφαρμόσουν τα κράτη μέλη 	<p>Αποκεντρωμένοι οργανισμοί της ΕΕ, Επιτροπή</p>

9. ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ

Η νόσος COVID-19 κατέδειξε ότι οι σοβαρές απειλές για την υγεία είναι εγγενώς διασυννοριακές. Η ΕΕ και τα κράτη μέλη της παρέιχαν αλλά και έλαβαν βοήθεια από τρίτες χώρες για την αντιμετώπιση της κρίσης. Ως «Ομάδα Ευρώπη», έχουν κινητοποιήσει μέχρι στιγμής πάνω από 36 δισ. ευρώ για βοήθεια έκτακτης ανάγκης και για πιο μακροπρόθεσμη υγειονομική και κοινωνικοοικονομική στήριξη σε χώρες-εταίρους που έχουν ανάγκη, με ιδιαίτερη έμφαση στα ευάλωτα άτομα. Έχουν επίσης δημιουργήσει την ανθρωπιστική αερογέφυρα της ΕΕ, ώστε να διατηρηθούν οι ζωτικής σημασίας μεταφορικές συνδέσεις για τις προμήθειες και τους εργαζομένους στον τομέα της ανθρωπιστικής βοήθειας και έκτακτης ανάγκης.

Κατά συνέπεια, η Επιτροπή και οι αποκεντρωμένοι οργανισμοί της ΕΕ έχουν, και διατηρούν, συνεργασία με διεθνή ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς και με χώρες-εταίρους. Στα ανωτέρω περιλαμβάνεται, για παράδειγμα, η στενή συνεργασία με τον ΠΟΥ, με κέντρα εκτός ΕΕ για την καταπολέμηση και την πρόληψη των νόσων, με τα κράτη που συμμετέχουν στον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της Ένωσης, καθώς και η συμμετοχή σε πλατφόρμες συντονισμού, όπως η πρωτοβουλία για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια και το GIoPID-R, το δίκτυο παγκόσμιας ερευνητικής συνεργασίας για ετοιμότητα έναντι των λοιμωδών

⁵² Εάν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου βρίσκεται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου εκτός των πλαισίων εντολής των οργανισμών και εάν κρίνεται αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ, η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ ή με ίδια πρωτοβουλία, παρέχει ad hoc εκτίμηση κινδύνου.

νοσημάτων. Η Επιτροπή δίνει επίσης ενεργά προτεραιότητα στην ανάγκη για συνεχή πολιτική προσοχή και συντονισμό της ετοιμότητας και της αντίδρασης στον τομέα της δημόσιας υγείας, μέσω πλαισίων όπως η G7 και η G20.

Η ΕΕ πρέπει να διαδραματίσει ηγετικό ρόλο στην ενίσχυση των συστημάτων υγείας, συμπεριλαμβανομένης της παγκόσμιας ετοιμότητας και ικανότητας αντίδρασης στον τομέα της υγειονομικής ασφάλειας.

Ως άμεση αντίδραση στη νόσο COVID-19, η Επιτροπή παρείχε στις χώρες διεύρυνσης της ΕΕ και στις ανατολικές γειτονικές χώρες προτεραιότητας πρόσβαση στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και στο ΣΕΠΑ, ενώ έδωσε την ίδια πρόσβαση και στην Ελβετία. Αυτό έγινε για να μεγιστοποιηθεί η προστασία των πολιτών και να υποστηριχθεί η αντίδραση της ΕΕ, καθώς αναγνωρίζεται σαφώς ότι ο ιός δεν σταματά στα σύνορα και ότι η ισχυρότερη αντίδραση και διαχείριση κρίσεων πραγματοποιείται μέσω περιφερειακής και διεθνούς αλληλεγγύης και συνεργασίας. Πρόσφατα το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο επιβεβαίωσαν σθεναρά τη δέσμευση της ΕΕ για την κλιμάκωση της παγκόσμιας ετοιμότητας για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, ενώ στις 16 Οκτωβρίου 2020 το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο δεσμεύτηκε να ενισχύσει τη στήριξη της ΕΕ στα συστήματα υγείας και την ενδυνάμωση της ετοιμότητας και της ικανότητας αντίδρασης των εταίρων στην Αφρική. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή και οι οργανισμοί της ΕΕ ξεκίνησαν επίσης τακτικές ανταλλαγές εμπειριών σχετικά με τα μέτρα πρόληψης και ελέγχου με την Κίνα και άλλες τρίτες χώρες.

Για να εδραιωθούν και να υποστηριχθούν τα οφέλη της διεθνούς συνεργασίας και συντονισμού για σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, οι νέες προτάσεις επιβεβαιώνουν τον ηγετικό ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια σφαίρα ετοιμότητας και αντίδρασης της δημόσιας υγείας, με στόχο την αντιμετώπιση των επιδημικών εξάρσεων στην πηγή μέσω μιας διττής προσέγγισης: 1) ενισχυμένη και στοχευμένη διεθνής συνεργασία και συντονισμός· και 2) επί τόπου στήριξη προς τα κράτη μέλη και τρίτες χώρες, σε καιρούς ανάγκης. Σε παγκόσμιο επίπεδο, το ECDC θα αναλάβει ηγετικό ρόλο και θα δημιουργήσει ένα διεθνές δίκτυο με άλλα σημαντικά κέντρα ελέγχου νόσων, όπως τα κέντρα ελέγχου και πρόληψης νόσων των ΗΠΑ (CDC).

Αυτό θα μεταφραστεί σε **ενίσχυση της ικανότητας του ECDC να κινητοποιεί και να αναπτύσσει την ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία, με σκοπό τη συνδρομή ιδίως στην τοπική αντίδραση στα κράτη μέλη και τη μεγαλύτερη συμμετοχή σε διεθνείς ομάδες αντίδρασης**⁵³ και, μεταξύ άλλων, σε στήριξη του ECDC για την οικοδόμηση ανθεκτικότερων συστημάτων υγείας για βιώσιμη ετοιμότητα στον τομέα της υγειονομικής ασφάλειας στις χώρες-εταίρους της ΕΕ.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

⁵³ Οι ικανότητες αυτές θα διασυνδέονται με τον ΜΠΠΕ και ιδίως με το έργο του Ευρωπαϊκού Ιατρικού Σώματος, το οποίο συγκεντρώνει ήδη τις ικανότητες ιατρικής αντίδρασης των κρατών μελών.

Πρόταση	Αρμοδιότητα
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Σύσταση της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία στο πλαίσιο του ECDC, που θα κινητοποιείται και θα αναπτύσσει δραστηριότητες συνδρομής στην τοπική αντιμετώπιση εξάρσεων μεταδοτικών νοσημάτων στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες 	ECDC, Επιτροπή
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Πλαίσιο για την κινητοποίηση της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία με σκοπό τη συνεισφορά στο πλαίσιο διεθνών ομάδων αντίδρασης που κινητοποιούνται από τον μηχανισμό του προγράμματος έκτακτης ανάγκης για την υγεία του ΠΟΥ, το Παγκόσμιο Δίκτυο Συναγερμού και Αντίδρασης στις Επιδημικές Εκρήξεις (GOARN) και τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της Ένωσης 	ECDC, Επιτροπή, κράτη μέλη
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ανάπτυξη ικανοτήτων επιτόπιας αντίδρασης και εμπειρογνωσίας για τη διαχείριση κρίσεων μεταξύ του προσωπικού του ECDC και εμπειρογνομόνων από χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ, χώρες σε προενταξιακό στάδιο και χώρες-εταίρους της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Γειτονίας, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής 	ECDC, Επιτροπή, κράτη μέλη, ΕΟΧ, χώρες με προενταξιακό καθεστώς, χώρες της ευρωπαϊκής πολιτικής γειτονίας και χώρες-εταίροι της ΕΕ

10. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ (HERA)

Η πανδημία της νόσου COVID-19 κατέδειξε την ανάγκη και την αξία της συντονισμένης δράσης σε επίπεδο ΕΕ. Οι προηγμένες συμφωνίες αγοράς εμβολίων σε επίπεδο ΕΕ αυξάνουν την πιθανότητα να βγούμε μαζί από την κρίση, ενώ η συσσώρευση ιατρικών αντιμέτρων έχει ήδη μειώσει τον αντίκτυπό της. Ταυτόχρονα, η πανδημία αποκάλυψε διαρθρωτικές αδυναμίες και ανεπάρκειες της αγοράς όσον αφορά τις προβλέψεις, την ετοιμότητα και την ικανότητά μας να αντιδρούμε συνεκτικά, γρήγορα και ενδεδειγμένα για την προστασία των πολιτών μας από κρίσεις στον τομέα της υγείας.

Η νόσος COVID-19 είναι απίθανο να είναι η μοναδική παγκόσμια ή πανευρωπαϊκή κρίση στον τομέα της υγείας του αιώνα μας. Για την πρόβλεψη τέτοιων κρίσεων απαιτείται η λειτουργία ειδικής ευρωπαϊκής αρχής που θα ενισχύει την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης της ΕΕ σε περίπτωση νέων και αναδυόμενων διασυνοριακών απειλών κατά της ανθρώπινης υγείας.

Αποστολή της αρχής θα είναι να καθιστά δυνατό στην ΕΕ και στα κράτη μέλη της να εφαρμόζουν γρήγορα τα πλέον προηγμένα ιατρικά και άλλα μέτρα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, καλύπτοντας ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα από τη σύλληψη έως τη διανομή και τη χρήση.

Για τον σκοπό αυτό η αρχή θα αναλάβει, για παράδειγμα, την ανίχνευση του ορίζοντα και τη διερεύνηση προοπτικών για την πρόβλεψη συγκεκριμένων απειλών, τον εντοπισμό ελπιδοφόρων πιθανών αντιμέτρων και την υποστήριξη των ικανοτήτων, καθώς και τη δημιουργία και διάδοση σχετικών γνώσεων. Θα παρακολουθεί και θα συγκεντρώνει την παραγωγική ικανότητα και τις εγκαταστάσεις έρευνας, τις απαιτούμενες πρώτες ύλες και τη διαθεσιμότητά τους, ενώ θα διασφαλίζει την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού. Θα στηρίζει την ανάπτυξη εγκάρσιων τεχνολογιών και λύσεων που υποστηρίζουν αντιδράσεις σε πολλαπλές δυνητικές μελλοντικές απειλές (π.χ. τεχνολογίες πλατφόρμας εμβολίων ή εφαρμογή ψηφιακών εργαλείων και τεχνητής νοημοσύνης), καθώς και την ανάπτυξη ειδικών αντιμέτρων, μεταξύ άλλων μέσω κλινικών δοκιμών και υποδομών δεδομένων. Θα εξασφαλίζει ότι θα υπάρχει επαρκής παραγωγική ικανότητα όταν είναι αναγκαίο, καθώς και ότι υπάρχουν ρυθμίσεις για τη δημιουργία αποθεμάτων και τη διανομή.

Η ευρωπαϊκή αρχή θα σχεδιάζει, θα συντονίζει και θα συγκεντρώνει οικοσυστήματα δημόσιων και ιδιωτικών ικανοτήτων τα οποία θα επιτρέπουν από κοινού την ταχεία αντίδραση όταν προκύψει ανάγκη. Όταν κηρύσσεται κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας στην ΕΕ, η αρχή θα αποκτά τους ειδικούς πρόσθετους πόρους που απαιτούνται για την κατάλληλη αντίδραση προς το συμφέρον όλων των κρατών μελών.

Με βάση την εμπειρία από την ανάπτυξη εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 και το κέντρο ανταλλαγής πληροφοριών για τον ιατρικό εξοπλισμό, η Επιτροπή θα δρομολογήσει προπαρασκευαστική δράση εστιασμένη στις αναδυόμενες βιολογικές απειλές κατά της ανθρώπινης υγείας, όπως τα σχετιζόμενα με τον κορονοϊό μεταδοτικά νοσήματα και η μικροβιακή αντοχή. Παράλληλα, θα δρομολογήσει εκτίμηση επιπτώσεων και διαβούλευση σχετικά με τη σύσταση αρχής της ΕΕ, με σκοπό να προτείνει το 2021 μια ειδική δομή η οποία θα διαθέτει την κατάλληλη εντολή και τους κατάλληλους πόρους ώστε να αρχίσει να λειτουργεί το 2023. Θα εξασφαλίζονται συνέργειες και συμπληρωματικότητα με τα υφιστάμενα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τα σχετικά προγράμματα δαπανών.

11. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΚΑΙ ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

Η υγεία έχει καίρια σημασία για την ευημερία των ανθρώπων. Οι πολίτες δικαίως προσδοκούν να αποτελεί μία από τις κύριες προτεραιότητες της δημόσιας πολιτικής. Οι κυβερνήσεις πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την παροχή υπηρεσιών υγείας και την προστασία από απειλές κατά της υγείας. Αυτό σημαίνει συνεργασία και αξιοποίηση των δυνατοτήτων της ΕΕ για βελτίωση της αντίδρασης στον τομέα της υγείας και στήριξη των κρατών μελών στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους. Απαιτείται σαφής καθοδήγηση σε επίπεδο ΕΕ, στενός συντονισμός με το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, και επικαιροποίηση των βασικών εργαλείων και της νομοθεσίας, όπως ορίζεται στην παρούσα ανακοίνωση.

Η επικείμενη διάσκεψη για το μέλλον της Ευρώπης, με έμφαση στην επικοινωνία με τους πολίτες και με σκοπό να δημιουργηθεί ένα φόρουμ για την αντιμετώπιση των ανησυχιών και των προτεραιοτήτων των πολιτών, παρέχει τη βέλτιστη πλατφόρμα για έναρξη συζητήσεων και ώθηση στην εξέλιξη του ρόλου της ΕΕ στον τομέα της υγείας στο μέλλον, προκειμένου

να ανταποκριθεί η Ένωση στις προσδοκίες των πολιτών της. Επιπλέον, η παγκόσμια σύνοδος κορυφής για την υγεία που έχει προγραμματιστεί για το 2021 στην Ιταλία θα δώσει τη δυνατότητα στην ΕΕ να έχει ηγετικό ρόλο στον παγκόσμιο προβληματισμό σχετικά με τον τρόπο ενίσχυσης της παγκόσμιας υγειονομικής ασφάλειας στην «εποχή των πανδημιών».

Ο κορονοϊός έθιξε όλες τις πτυχές της προσωπικής, επαγγελματικής, κοινωνικής και οικονομικής ζωής. Για την αποτελεσματική αντιμετώπιση της απειλής που συνιστά ο ιός, οι ευρωπαϊκές υγειονομικές αρχές πρέπει να συνεργάζονται απρόσκοπτα, να συγκεντρώνουν τους πόρους και την εμπειρογνωσία τους και να λειτουργούν από κοινού στο μέτρο του δυνατού και σε στενό συντονισμό με τις οικονομικές αρχές. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά η διασυνοριακή απειλή της νόσου COVID-19 κατά της υγείας.

Η παρούσα ανακοίνωση καθορίζει τις πρόσθετες δράσεις που πρέπει να αναληφθούν στο άμεσο μέλλον, τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο, προκειμένου να αυξηθεί η ανθεκτικότητά μας σε όλες τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και να παρασχεθεί σε όλους τους Ευρωπαίους πολίτες το υψηλό επίπεδο δημόσιας υγείας που προσδοκούν και αξίζουν. Είναι κοινή και επείγουσα ευθύνη μας να προωθήσουμε τα εν λόγω μέτρα γρήγορα και διεξοδικά και να υπερκεραστεί ο κατακερματισμός και τα κενά των μέσων, των πληροφοριών και των νοοτροπιών, που, αν συνεχιστούν, θα εξακολουθήσουν να μας καθιστούν ευάλωτους σε συλλογικό επίπεδο και να συνιστούν απειλή για τον τρόπο ζωής μας.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας θα είναι τόσο ισχυρή όσο και η προσήλωση των κρατών μελών σε αυτήν.