



Bruxelles, 11.11.2020.
COM(2020) 724 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

**Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične
prijetnje zdravlju**

1. POTREBA ZA SNAŽNIJIM OKVIROM EU-A ZA ZDRAVSTVENU SIGURNOST

Zdravlje je preduvjet funkcioniranja našeg društva i našega gospodarstva. Pandemija bolesti COVID-19 uzrokuje golemu ljudsku patnju i dovodi zdravstvene sustave i zdravstvene radnike do granica izdržljivosti. Početkom studenoga 2020. više je od 50 milijuna ljudi širom svijeta bilo zaraženo koronavirusom, od čega više od 12 milijuna ljudi (25 %) u Europi. U EU-u/EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini gotovo 250 000 ljudi podleglo je bolesti COVID-19¹. Mjere potrebne za obuzdavanje pandemije i spašavanje života imaju velik utjecaj na egzistenciju građana, njihova radna mjesta i slobode.

U prvim danima izbijanja bolesti COVID-19 u Europi države članice poduzele su jednostrane mjere² za zaštitu vlastitog stanovništva. Međutim, te nekoordinirane mjere nisu bile učinkovite u svladavanju virusa. Primjerice, ponovno uvođenje kontrola na unutarnjim granicama poremetilo je mobilnost i svakodnevni život milijuna ljudi koji žive i rade u pograničnim regijama. Kao posljedica tih mjera narušeni su ključni lanci opskrbe i spriječen je protok osnovnih potrepština i usluga na unutarnjem tržištu.

Europski građani sve jasnije daju do znanja da od EU-a očekuju da preuzme aktivniju ulogu u zaštiti njihova zdravlja, posebno kada je riječ o zaštiti od prekograničnih prijetnji zdravlju³. Koordinacijom i, prema potrebi, udruživanjem napora na europskoj razini učinkovitije će se odgovoriti na očekivanja europskih građana u području koje je već duže vrijeme jedan od njihovih najvećih razloga za zabrinutost. O tome moramo voditi računa sada i u našim raspravama o budućnosti Europe. Pozornost treba posvetiti i riziku od skepticizma stanovništva prema zdravstvenim mjerama, koji je djelomično potaknut bujanjem količine iskrivljenih i netočnih informacija o zdravstvenim temama. Zdravlje je preduvjet za dinamično gospodarstvo koje potiče rast, inovacije i ulaganja.

Od samog početka pandemije prisutna je konkretna i opipljiva solidarnost. Zdravstveni radnici bili su od početka na prvoj crti obrane te su danonoćno skrbili o pacijentima oboljelima od bolesti COVID-19, dok su socijalni radnici neumorno obavljali neophodne zadaće pružanja pomoći najugroženijima, uključujući starije osobe i osobe s invaliditetom. Ti su kritični radnici svoj posao često obavljali u uvjetima u kojima su zbog manjka osoblja, ograničenih informacija o pripravnosti i nedostatne zaštitne opreme bili prekomjerno izloženi virusu.

Solidarnost je nadahnula i odgovor EU-a: kako je pandemija napredovala, države članice EU-a odustajale su od jednostranih mjera kao što su ograničenja izvoza ili ponovno uvođenje kontrola na unutarnjim granicama i počele su se više međusobno pomagati, primajući pacijente oboljele od bolesti COVID-19 iz susjednih zemalja ili šaljući zdravstvene djelatnike

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

2 Npr. ograničenja izvoza osobne zaštitne opreme i ponovno uvođenje kontrola na unutarnjim granicama.

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

i ključnu medicinsku opremu drugim regijama u kojima je za tim postojala potreba⁴. U okviru investicijske inicijative kao odgovora na koronavirus (CRII), kojom je omogućena mobilizacija nepotrošenih sredstava EU-a u okviru kohezijske politike, od 1. veljače 2020. do danas preraspodijeljen je iznos od 5,9 milijardi EUR za potporu zdravstvenim sustavima i mjerama u državama članicama i regijama EU-a⁵. Uz to, proširen je opseg djelovanja Europskog fonda solidarnosti kako bi se obuhvatile javnozdravstvene krize velikih razmjera. Povećala se suradnja i koordinacija na razini EU-a i intenzivirana su djelovanja u svim sektorima. To je jedini način za učinkovito popravljjanje različitih povezanih vrsta štete uzrokovane pandemijom u zdravstvenom, gospodarskom i socijalnom sektoru.

Zajednički naponi u borbi protiv pandemije bolesti COVID-19 i drugih budućih zdravstvenih kriza iziskuju pojačanu koordinaciju na razini EU-a. Javnozdravstvene mjere moraju biti dosljedne, usklađene i koordinirane kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri povećao njihov učinak i ublažila šteta za građane i poduzeća. Zdravstvena situacija u jednoj državi članici ovisi o zdravstvenoj situaciji u ostalim državama članicama. Fragmentacija napora u svladavanju prekograničnih prijetnji zdravlju ugrožava sve države članice.

U svojem govoru o stanju Unije 2020. predsjednica Komisije pozvala je Europu da izvuče pouke iz aktualne krize i pristupi **izgradnji europske zdravstvene unije**. Na temelju iskustava iz aktualne pandemije očito je da udruživanje snaga na razini država članica EU-a pridonosi prevladavanju njihovih pojedinačnih slabosti. Stoga se suradnjom s Europskim parlamentom i Vijećem na jačanju zdravstvene unije EU može bolje opremiti za sprečavanje zdravstvenih kriza, pripremu za njih i upravljanje njima na razini EU-a i na globalnoj razini, sa svim društvenim i gospodarskim koristima koje iz zdravstvene unije proizlaze.

Snažna europska zdravstvena unija zaštitit će naš način života, naša gospodarstva i društva. Ako je javno zdravlje ugroženo, gospodarstvo neizbježno trpi posljedice. Tijesna povezanost spašavanja života i spašavanja egzistencije nikad nije bila tako očita. Danas izneseni prijedlozi pridonijet će i otpornijem unutarnjem tržištu EU-a i stabilnom gospodarskom oporavku.

Taj program za zdravstvenu uniju predstavljen je u kontekstu raširenog povećanja broja slučajeva bolesti COVID-19 širom Europe i svijeta. EU i njegove države članice morat će nastaviti poduzimati potrebne mjere za svakodnevno suzbijanje pandemije i upravljanje njome, a za to je i dalje ključno koordinirano djelovanje na razini EU-a. Istodobno, hitno je potrebno jačati našu pripravnost za buduće epidemije i odgovor na njih, s obzirom na vjerojatnost njihova opetovanog pojavljivanja.⁶ Nadalje, nastavljaju se dugoročni trendovi kao što su antimikrobna otpornost⁷, pritisci na biološku raznolikost⁸ i klimatske promjene, koji su

4 Mnoge pogranične regije već imaju iskustvo i strukture za prekograničnu suradnju, među ostalim u zdravstvu.
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/hr/IP_20_1864

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

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

8 <https://ipbes.net/pandemics>

povezani sa sve većim prijetnjama od izbijanja zaraznih bolesti širom svijeta i u Europi⁹. Osim toga, promjene demografskih struktura u našoj populaciji, osobito starenje, sa sobom povlače promjene i u pogledu osjetljivosti na bolesti i njihove obrasce. Za odgovor na takvu situaciju potreban je sustavan pristup utemeljen na predviđanjima kojim se prepoznaje interakcija između zdravlja ljudi i životinja te okoliša, u cilju razvoja strukturnih rješenja otpornih na buduće promjene u skladu s pristupom „jedno zdravlje”.

Europska zdravstvena unija temelji se na zajedničkim nastojanjima država članica EU-a da usklade naš način života s okolišem angažmanom u različitim i održivijim obrascima gospodarskog rasta, kako je izneseno u europskom zelenom planu. Borba protiv klimatskih promjena i pronalaženje načina za prilagodbu tim promjenama, očuvanje i obnova biološke raznolikosti, poboljšanje prehrane i načina života te smanjenje i uklanjanje onečišćenja iz okoliša imat će pozitivne učinke na zdravlje građana, a europska zdravstvena unija moći će ponuditi bolju zaštitu.

Ovom se Komunikacijom predlažu prve sastavnice za europsku zdravstvenu uniju. Njome se provodi obveza osiguravanja visoke razine zaštite ljudskog zdravlja kako je definirana u Povelji Europske unije o temeljnim pravima. Opisuju se pouke izvučene iz prve faze pandemije te zagovara jačanje postojećih struktura i mehanizama radi poboljšanja zaštite, prevencije, pripravnosti i odgovora na opasnosti za zdravlje ljudi na razini EU-a. Preporučuje se jačanje okvira za prekograničnu suradnju u pogledu prijetnji zdravlju radi bolje zaštite života i unutarnjeg tržišta te održavanja najviših standarda zaštite ljudskih prava i građanskih sloboda. Jača se i uloga EU-a u međunarodnoj koordinaciji i suradnji radi sprečavanja prekograničnih prijetnji zdravlju i nadzora nad njima te poboljšanja globalne zdravstvene sigurnosti.

Ti su prvi prijedlozi osmišljeni u okviru postojećih odredbi Ugovora, osobito u smislu članka 168. stavka 5. UFEU-a. Unapređenjem okvira EU-a za prekogranične prijetnje zdravlju te će prve sastavnice europske zdravstvene unije imati veći ukupni učinak, uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica u području zdravlja.

Konkretno, Komunikacija je popraćena trima zakonodavnim prijedlozima: nadogradnja Odluke 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, jačanje mandata Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i proširenje mandata Europske agencije za lijekove (EMA)¹⁰. Komunikacija se nadovezuje na prijedlog za jačanje Mehanizma Unije za civilnu zaštitu¹¹, koji je Komisija predložila u lipnju 2020.¹². Svim će se tim prijedlozima uspostaviti snažan i troškovno učinkovit okvir koji će državama članicama EU-a omogućiti pružanje odgovora na buduće zdravstvene krize na razini Unije.

⁹ <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

¹⁰ Dodati kada bude dostupno.

¹¹ Mehanizam Unije za civilnu zaštitu (UCPM) Komisiji omogućuje pružanje podrške državama članicama u koordinaciji napora za sprečavanje katastrofa i pripremu za njih, kao i odgovor putem Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije (ERCC) u slučaju preopterećenosti nacionalnih kapaciteta zbog katastrofa bilo koje vrste, uključujući pandemiju bolesti COVID-19. Tijekom pandemije države članice EU-a, države sudionice UCPM-a i treće zemlje pribjele su Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu kako bi zatražile potporu u nenovčanoj pomoći u obliku osobne zaštitne opreme i higijenskih potrepština te potporu zdravstvenim timovima.

¹² COM(2020) 220

Ako zakonodavni prijedlozi budu podrazumijevali obradu osobnih podataka, to će se odvijati uz potpuno poštovanje primjenjivih propisa EU-a o zaštiti podataka. Načela i posebne zaštitne mjere utvrđeni okvirom EU-a za zaštitu podataka¹³ omogućuju učinkovitu i sveobuhvatnu zaštitu osobnih podataka, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje.

2. POUKE IZVUČENE TIJEKOM PANDEMIJE BOLESTI COVID-19 I PRIJEDLOZI ZA DALJNJE KORAKE

EU je 2013. uspostavio okvir za zdravstvenu sigurnost kako bi zaštitio svoje građane, promicao koordinaciju među državama članicama i sa susjednim zemljama te odgovorio na sve veću prijetnju od zaraznih bolesti. Donesena je Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju¹⁴ u cilju poboljšanja pripravnosti u cijelom EU-u i jačanju njegovih kapaciteta za brzo otkrivanje, praćenje i koordinaciju odgovora na hitne slučajeve koji se odnose na javno zdravlje uzrokovane zaraznim bolestima, biološkim ili kemijskim uzročnicima ili ekološkim i klimatskim događajima te prijetnjama nepoznatog podrijetla.

Godišnje strateško izvješće o predviđanjima za 2020. pokazalo je da postoji potreba za boljim predviđanjem zdravstvenih rizika i sprečavanjem širenja novih zaraznih bolesti i povezanih poremećaja. Stoga će se uključivanjem predviđanja u zdravstvene politike pridonijeti boljoj pripravnosti i otpornosti.

Javnozdravstvena kriza uzrokovana bolešću COVID-19 pokazala je da EU i države članice moraju učiniti više u pogledu planiranja pripravnosti i odgovora na epidemije i druge ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Iako su strukture i mehanizmi uspostavljeni na razini EU-a u okviru Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju olakšali razmjenu informacija o razvoju pandemije i poduprli poduzete konkretne nacionalne mjere, nisu dostatni za aktiviranje pravodobnog zajedničkog odgovora na razini EU-a i osiguravanje dosljednog obavljanja o riziku. Taj nedostatak dosljednosti i koordinacije i dalje otežava borbu protiv pandemije.

Odgovor na krizu koji su pružili Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europska agencija za lijekove (EMA)

ECDC ima ključnu ulogu u okviru EU-a za zdravstvenu sigurnost. Potrebno je, međutim, ojačati kapacitete Centra kako bi pružao bolju zaštitu građanima. Na primjer, potrebno je poboljšati sustav nadzora ECDC-a kako bi se iskoristile sve njegove mogućnosti, uzimajući u obzir njegov trenutačno ograničen mandat/kapacitet za dostavu analiziranih podataka kojima se podupire donošenje odluka utemeljeno na dokazima i informiranost o stanju u stvarnom vremenu. U kontekstu kao što je pandemija bolesti COVID-19 ECDC mora moći pružiti praktičnu potporu državama članicama, a znanstvene preporuke ECDC-a o odgovarajućim zdravstvenim mjerama moraju biti usmjerene na elemente specifične za svaku državu članicu.

¹³ Uredba (EU) 2016/679 (Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) i Uredba (EU) 2018/1725)

¹⁴ Odluka br. 1082/2013/EU: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex:32013D1082>

ECDC treba postati istinska zdravstvena agencija EU-a kojoj će države članice prema potrebi povjeravati zadaće u kontekstu pripravnosti i odgovora na krizu.

EMA također ima ključnu ulogu u okviru EU-a za zdravstvenu sigurnost, posebno kada je riječ o procjeni sigurnih i učinkovitih metoda liječenja i cjepiva. Međutim, pandemija bolesti COVID-19 pokazala je da EMA-i nedostaje snažan sustav za praćenje i ublažavanje nestašice ključnih lijekova, kao i čvrst okvir za odgovor na krizu. To negativno utječe na sposobnost Agencije da ubrza davanje znanstvenih savjeta, odobravanje postupaka i definira obveze država članica i subjekata koji se bave razvojem lijekova.

Pandemija bolesti COVID-19 jasno je pokazala da postoje prilike za dodatno jačanje i poboljšanje okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost i njegove spremnosti za suočavanje s različitim prijetnjama zdravlju. Znatni nedostaci i očita potreba za većom koordinacijom na razini EU-a postali su očiti u području javnozdravstvene pripravnosti i odgovora. Zbog nedosljednosti u primjeni zdravstvenih mjera, kao što su nošenje maski, zahtjevi za ograničavanje socijalnih kontakata, strategije testiranja i zahtjevi u pogledu izolacije/karantene, građani dovode u pitanje znanstvenu osnovu tih politika. Manjak kapaciteta, nedostatak opreme, manjkavosti u testiranju i praćenju kontakata te izostanak zaštite najugroženijih skupina dokaz su nedovoljne pripremljenosti, strukturnih nedostataka i manjka resursa. U okviru mehanizama solidarnosti EU-a ponuđeni su načini za rješavanje tih problema, ali nisu naišli na širu primjenu. Primjerice, Mehanizam EU-a za civilnu zaštitu mogao se mnogo učinkovitije iskoristiti¹⁵. Takvi različiti načini postupanja s prijetnjom koja jednako ugrožava sve države članice nemaju mnogo smisla.

Iako se pandemiji još ne nazire kraj, na temelju naučenih lekcija utvrđeni su problemi koji su predmet ove Komunikacije. Očito je da su potrebna dodatna ulaganja u zdravstvene sustave i reforme tih sustava kako bi im se osigurala potrebna sredstva i resursi za izlazak iz sadašnje krize i ojačala njihova dugoročna otpornost za upravljanje budućim javnozdravstvenim krizama.

3. USKLADIVANJE KOORDINIRANOG ODGOVORA NA RAZINI EU-A

Koordinacija zdravstvenih mjera iznimno je važna, ne samo kako bi vlasti mogle pružiti učinkovit praktični odgovor, već i kako bi se građani uvjerali da su mjere utemeljene na dokazima i donesene sporazumno. Okvirom EU-a za zdravstvenu sigurnost utvrđuje se rad Komisije u okviru Odbora EU-a za zdravstvenu sigurnost te sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS). Na razini Vijeća aranžmani EU-a za integrirani politički odgovor na krize (IPCR) upotrijebljeni su za koordinaciju i potporu političkom odgovoru EU-a.

¹⁵ Na primjer, kapacitet za odgovor Mehanizma Unije za civilnu zaštitu (UCPM) u početku je bio ograničen zbog razmjera pandemije, koja je istodobno pogodila sve države članice u trenutku kada su tržišta osobne zaštitne opreme bila zasićena. Zbog toga nekoliko tjedana nije bilo odgovora na nekoliko zahtjeva za pomoć upućenih u ranoj fazi pandemije u Europi. To je iskustvo pokazalo da je potrebno dodatno poboljšati Mehanizam Unije za civilnu zaštitu te je potaknulo Komisiju da u lipnju 2020. predloži ciljanu izmjenu pravnog okvira.

Odbor za zdravstvenu sigurnost (HSC)¹⁶ ključno je tijelo u kojem se države članice EU-a međusobno savjetuju u suradnji s Komisijom radi koordinacije planiranja pripravnosti i odgovora, nacionalnih odgovora te obavješćivanja o rizicima i kriznim situacijama povezanim s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju.

U odgovoru na bolest COVID-19 Odbor za zdravstvenu sigurnost sastao se od siječnja do studenoga 2020. više od 40 puta kako bi raspravljao o procjenama rizika, smjernicama ECDC-a, provedenim mjerama pripravnosti i odgovora te kapacitetima i potrebama u državama članicama¹⁷. Odbor se pokazao ključnim forumom za razmjenu informacija i razvoj zajedničkih stajališta u određenim područjima, kao što je dogovor Odbora za zdravstvenu sigurnost o preporukama za strategije testiranja na COVID-19. Taj je forum bio preduvjet za učinkovitu komunikaciju s građanima na razini EU-a i nacionalnoj razini. S druge strane, postalo je očito da Odbor za zdravstvenu sigurnost ima ograničenu sposobnost provedbe ili koordinacije nacionalnih odgovora u kontekstu nadzornih mjera ili pak provedbe dogovorenih zajedničkih pristupa. Primjer toga je šarolikost nacionalnih nadzornih mjera koje su provedene ili se još provode širom EU-a, kao što su ograničavanje socijalnih kontakata, nošenje maski ili mjere na točkama ulaska u zemlje. Uvođenje ograničenja izvoza osobne zaštitne opreme, ograničenja na granicama bez prisutnosti mehanizama za osiguranje potrebnog protoka i razmjene robe i ljudi ili pak uporaba terapeutika izvan konteksta kliničkih ispitivanja samo su neki od mnoštva primjera tih mjera.

Nadalje, pokazalo se da koordinacija komunikacijskih aspekata, koji su u nadležnosti Mreže komunikatora Odbora za zdravstvenu sigurnost, ima ograničenu djelotvornost na razini EU-a. To je djelomično posljedica različitih nacionalnih pristupa. No, možda je to i posljedica minimalnog angažmana država članica, o čemu svjedoči slaba prisutnost njihovih predstavnika na sastancima Mreže.

Osim toga, iskustvo je pokazalo da interakcija između sudionika tehničkih rasprava u europskim tijelima (npr. Odbor za zdravstvenu sigurnost) i ministarstava zdravstva u državama članicama ne protječe uvijek glatko, što jasno utječe na odluke donesene na nacionalnoj razini. Nadalje, s obzirom na to da su zdravstvene krize kao što je COVID-19 višesektorske prirode, prioritet će biti na jačanju međusektorskih veza i koordinacije s drugim relevantnim strukturama i skupinama izvan Odbora za zdravstvenu sigurnost, primjerice sa sektorom civilne zaštite, koji ima transverzalnu ulogu u osiguravanju pripravnosti i odgovora na krizne situacije i katastrofe.

S obzirom na to, postalo je očito da je Odbor za zdravstvenu sigurnost potrebno ojačati kako bi se omogućilo pokretanje zajedničkog odgovora na razini EU-a i bolja koordinacija obavješćivanja o riziku¹⁸. Stoga se tim prijedlozima nudi osnaženi mandat za provedbu koordiniranog odgovora na razini EU-a u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost. To će se

16 HSC se sastoji od predstavnika država članica u području javnog zdravlja i promatrača iz zemalja Europskog gospodarskog prostora (EGP), agencija EU-a, prije svega Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), te međunarodnih partnera kao što je Svjetska zdravstvena organizacija.

17 U praktičnom smislu, to je poslužilo kao dodatno sredstvo za obavješćivanje država članica o zajedničkoj javnoj nabavi i njezinim praktičnim aspektima, kao i za potporu praktičnoj provedbi mjera financiranih iz Instrumenta za hitnu potporu, kao što su distribucija maski za zdravstvene radnike i ciklusi liječenja lijekom Veklury (remdesivir).

18 To se odnosi i na istraživački aspekt odgovora.

omogućiti **ciljanim preporukama ECDC-a** i relevantnih decentraliziranih agencija EU-a o **mjerama odgovora**, koje će biti uključene u procjene rizika koje se dostavljaju Odboru za zdravstvenu sigurnost. S druge strane, **Odbor za zdravstvenu sigurnost može službeno donijeti smjernice i mišljenja nadopunjena** preporukama Komisije. Ključno je da se donošenje tih preporuka pretoči u stvarne provedive mjere u državama članicama. Od iznimne je važnosti da se države članice obvežu na provedbu mjera Odbora za zdravstvenu sigurnost. Kako bi se naglasila pojačana uloga Odbora za zdravstvenu sigurnost i po uzoru na Gospodarski i financijski odbor (EFC) zamjenici ministara zdravstva sastajat će se u radnoj skupini na visokoj razini Odbora za zdravstvenu sigurnost, posebno kada na dnevnom redu budu politički osjetljiva pitanja.

Izmijenit će se i pravni okvir za proglašenje izvanrednog stanja na razini EU-a. Novim propisima omogućit će se aktivacija mehanizama EU-a za odgovor na hitne situacije u bliskoj suradnji sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO), neovisno o tome je li sam SZO proglasio javnozdravstvenu krizu od međunarodnog značaja. To će EU-u pružiti dodatnu fleksibilnost u svladavanju zdravstvenih kriza. Na primjer, proglašenje izvanrednog stanja na razini EU-a omogućilo bi fleksibilan razvoj, proizvodnju, stvaranje zaliha i nabavu ključnih proizvoda tijekom krize, kao i donošenje odmah primjenjivih provedbenih akata Komisije u vezi sa zaštitom ljudskog zdravlja, uz osiguranje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta. Pritom treba osigurati punu komplementarnost s Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu, uključujući njegove zdravstvene timove za hitne slučajeve.

Komisija neće jednostrano djelovati u tom proglašenju, a potporu tom postupku pružat će **neovisni Savjetodavni odbor** za savjetovanje o proglašenju i okončanju javnozdravstvene krize te o mjerama odgovora. Savjetodavni odbor bit će ključan za osiguravanje zdravstvene politike utemeljene na dokazima, a sastojat će se od multidisciplinarnе skupine članova koji će pokrivati različita znanstvena područja i politike te predstavnika tijela ili agencija Unije relevantnih za konkretnu prijetnju koji će sudjelovati kao promatrači. Prije nego što uopće dođe do izvanrednih stanja, uspostaviti će se skupina stručnjaka koji će biti odmah dostupni i spremni za suradnju na međusektorskoj razini.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Preporuke ECDC-a o mjerama odgovora u okviru brzih procjena rizika	ECDC
➤ Preporuka Komisije o mjerama odgovora	Komisija
➤ Proglašenje izvanrednog stanja na razini EU-a i savjeti o mjerama odgovora koje podupire neovisni Savjetodavni odbor	Komisija, agencije EU-a

4. MEDICINSKE PROTUMJERE¹⁹

Pandemija bolesti COVID-19 iznijela je na vidjelo nedostatak zaliha medicinskih protumjera na razini EU-a i država članica te slabost opskrbnih lanaca u EU-u kada je riječ o ključnim medicinskim protumjerama. Također je pokazala nedostatak koordiniranog i sustavnog pristupa na razini EU-a za potporu razvoju, proizvodnji, nabavi i kupnji potrebnih cjepiva, terapeutika, dijagnostičkih sredstava te osobne zaštitne opreme i medicinskih proizvoda. S obzirom na nedostatak ažuriranih, pouzdanih i usporedivih informacija o razini potražnje po državama članicama bilo je teško predvidjeti i zadovoljiti potražnju širom EU-a za određenim proizvodima koji su ključni u borbi protiv te bolesti, ali i za ključnim sirovinama, komponentama i priborom koji se upotrebljavaju tijekom proizvodnje. EU nije imao na raspolaganju učinkovite mehanizme i strukture za pregled potražnje i ponude ključnih medicinskih protumjera te za praćenje i potporu državama članicama u rješavanju problema nestašice.

Nadalje, u kontekstu izbijanja bolesti ili pandemije uzrokovane novim patogenom istraživački sektor pod velikim je pritiskom jer mora ostvariti rezultate na temelju kojih je moguća brza reakcija i koji će biti dio odgovora na hitne situacije. Potrebna je dodatna potpora i koordinacija na razini EU-a kako bi se olakšalo provođenje opsežnih multicentričnih kliničkih ispitivanja, omogućila njihova brza primjena u kriznim vremenima i uštedjelo dragocjeno vrijeme za stavljanje na raspolaganje potrebnih protumjera²⁰. Pravila o provođenju kliničkih ispitivanja trebaju omogućiti njihovu brzu primjenu u kriznim vremenima i uštedjeti dragocjeno vrijeme za stavljanje na raspolaganje potrebnih protumjera.

Unatoč tim nedostacima uvedeno je nekoliko mjera za olakšavanje pristupa medicinskim protumjerama. Za olakšavanje pristupa Komisija je u ožujku 2020. u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu uvela strateške zalihe medicinske opreme za hitne slučajeve u okviru sustava rescEU²¹. Riječ je o mehanizmu za hitne slučajeve kojim se državama članicama u slučaju preopterećenosti nacionalnih kapaciteta osiguravaju potrebne medicinske protumjere, kao što su osobna zaštitna oprema, laboratorijska oprema i medicinski uređaji za intenzivnu njegu, te nadopunjuju kapaciteti dostupni u sklopu udruženih kapaciteta EU-a za civilnu zaštitu. Uveden je niz mjera za bolje praćenje i održavanje opskrbe ključnim lijekovima ili medicinskim proizvodima, i to osiguravanjem regulatorne fleksibilnosti uz istodobno

19 Medicinske protumjere relevantne za javnozdravstveni odgovor uključuju farmaceutske i nefarmaceutske proizvode, kao što su, među ostalim, medicinski proizvodi, osobna zaštitna oprema, zalihe cjepiva, materijali za testiranje i kompleti te laboratorijska oprema.

20 Pandemija bolesti COVID-19 pokazala je da postoji problem nezadovoljavajuće razine koordinacije i donošenja odluka u kontekstu multinacionalnih kliničkih ispitivanja. Postupak je zbog svoje sporosti i neučinkovitosti uzrokovao kašnjenja u implementaciji rezultata istraživanja, a s vremenom se pokazao krivcem i za nejednaku dostupnost novih ili prenamijenjenih lijekova za pacijente. Podnesen je vrlo velik broj zahtjeva za provedbu ispitivanja lijekova za bolest COVID-19 (terapeutici i cjepiva – 454 različita zahtjeva za klinička ispitivanja podnesena su u najmanje jednoj državi članici EU-a ili Ujedinjenoj Kraljevini od ožujka do kraja rujna 2020.); velik udio ispitivanja (88 %) odvija se samo u jednoj državi članici i provode ga nekomercijalni istraživači (75 %); čak su i poznati međunarodni protokoli za klinička ispitivanja podneseni pojedinačnim državama članicama u obliku zasebnog projekta, što dovodi do razlika u pristupu i potencijalno manjoj usporedivosti rezultata. U konačnici, dosadašnje iskustvo pokazalo je potrebu za jasnim, brzim i pojednostavnjenim pozicioniranjem i komunikacijom o terapijskim i profilaktičkim lijekovima „kandidatima“.

21 Sustav civilne zaštite oslanja se na solidarnost među državama članicama u smislu da ovisi o njihovim dobrovoljnim zahtjevima i ponudenoj pomoći. Taj dobrovoljni sustav vrlo dobro funkcionira u manje ozbiljnim izvanrednim situacijama koje pogode jednu ili manji broj država članica. No, kako i sami svjedočimo, nije učinkovit u slučajevima kada je istodobno pogođen velik broj država članica ili sve države članice. Zbog toga je uspostavljen ojačani sustav rescEU kako bi se stvorile strateške zalihe medicinske i osobne zaštitne opreme. Strateške zalihe medicinske opreme za hitne slučajeve u okviru sustava rescEU krajnje su sredstvo u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

održavanje sigurnosnih standarda. Objavljene su i posebne smjernice za informiranje dionika o očekivanjima i mogućnostima koje se stalno ažuriraju²². Komisijin mehanizam za razmjenu medicinske opreme tijekom pandemije bolesti COVID-19 uspostavljen je 1. travnja 2020. kako bi se olakšalo usklađivanje ponude i potražnje za osobnom zaštitnom opremom, medicinskim proizvodima i lijekovima te riješila regulatorna i druga pitanja povezana s lancem opskrbe. Aktivacija instrumenta za hitnu potporu, financiranje istraživanja i ugovori o predviđenoj kupoprodaji sa subjektima koji se bave razvojem cjepiva u okviru strategije EU-a za cijepljenje samo su neki od ostalih konkretnih primjera odlučnih mjera. U okviru instrumenta za hitnu potporu Komisija je pomogla u odgovaranju na potrebe koje se najbolje mogu riješiti na strateški i koordiniran način na europskoj razini. Tako je više od 2 000 milijuna EUR iz tog instrumenta stavljeno na raspolaganje za ugovore o predviđenoj kupoprodaji za cjepiva, 70 milijuna EUR za kupnju i distribuciju lijeka Veklury (terapeutik remdesivir) državama članicama, dok će se 100 milijuna EUR utrošiti na brze antigenske testove.

Kombinacija svih tih mjera pomogla je u razradi odgovora na aktualnu krizu kako bi se uklonili nedostaci u postojećem okviru. Međutim, njima se ne rješavaju dugoročni strukturni izazovi EU-a u kontekstu medicinskih protumjera.

Zajednička javna nabava

Sporazum EU-a o zajedničkoj javnoj nabavi za medicinske protumjere, koji je omogućen Odlukom 1082/2013/EU, upotrebljavao se cijele 2020. kao odgovor na krizu uzrokovanu bolešću COVID-19. Međutim, Sporazum o zajedničkoj javnoj nabavi prvenstveno je alat za pripravnost i zbog toga nije namijenjen uporabi u uvjetima aktualne krize. Cilj mu je poboljšati pripravnost država članica za ublažavanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju kako bi se osigurao pravedniji pristup posebnim medicinskim protumjerama te poboljšala sigurnost opskrbe, uključujući uravnoteženije cijene za države članice sudionice.

Međutim, predloženom uredbom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju poboljšat će se elementi pravnog okvira Sporazuma jer je on i dalje ključan alat za pripravnost. Konkretno, službeno je predviđeno sudjelovanje država članica Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i zemalja kandidatkinja za članstvo u Uniji. Nadalje, ojačat će se funkcija Sporazuma kao ključnog postupka javne nabave EU-a, a ujedno će se s pomoću „klauzule o isključivosti” ublažiti rizik od internog nadmetanja za ograničene resurse ili rizik od paralelnih nacionalnih ispitivanja lijekova. Taj pristup isključivosti, primijenjen u okviru strategije EU-a za cjepiva, pokazao se uspješnim²³. Trebalo bi osigurati komplementarnost sa stvaranjem strateških zaliha medicinske opreme za hitne slučajeve u okviru sustava rescEU u sklopu Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

Rješavanje problema nestašica putem Europske agencije za lijekove

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

²³ Slična je klauzula uspješno uključena u Sporazum između Komisije i država članica o ugovorima o predviđenoj kupoprodaji cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Pandemija je pokazala i da je sposobnost Unije da koordinira rad na osiguravanju dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda te olakšavanju razvoja novih metoda liječenja trenutno ograničena. EMA je odigrala ključnu ulogu u uspostavi privremenih mehanizama za praćenje nestašice lijekova i pružanju znanstvenih savjeta subjektima koji se bave razvojem lijekova. Primijenjena su *ad hoc* rješenja, uključujući uvjetne aranžmane između Komisije, Europske agencije za lijekove, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođača i država članica. Osim toga, osnovana je znanstvena radna skupina kojoj je zadaća olakšati razvoj mogućih metoda liječenja i cjepiva za COVID-19. Takva privremena rješenja moraju se formalizirati kao ključni element poboljšanog okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost. Kad je riječ o medicinskim proizvodima, postalo je očito da na razini EU-a ne postoji mehanizam za praćenje njihove dostupnosti u kriznim vremenima.

Kad je riječ o lijekovima, za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 osnovana je izvršna upravljačka skupina EU-a za nestašice lijekova uzrokovane izvanrednim događajima²⁴ kako bi se hitno osigurao bolji pregled stvarnih potreba. U slučaju nestašica skupina je zadužena za strateško usmjeravanje tog procesa. To uključuje rješavanje novih pitanja, dogovaranje korektivnih mjera prema potrebi, koordinirano rješavanje problema nestašica, uključujući komunikaciju u kriznim situacijama i nadgledanje provedbe dogovorenih mjera. Predloženom uredbom **formalizirat će se i ojačati postojeća struktura upravljačke skupine za lijekove**, kao i njezin dvosmjerni ubrzani komunikacijski kanal između europske regulatorne mreže za lijekove i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Konkretno, predloženim izmjenama uspostaviti će se trajna struktura unutar EMA-e za praćenje događaja u farmaceutskom sektoru koji bi mogli dovesti do budućih kriza te za praćenje i ublažavanje rizika od nestašica ključnih lijekova nakon proglašenja krize. U potporu tom djelovanju nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i države članice obvezat će se na pružanje potrebnih podataka s pomoću pojednostavnjenih informatičkih alata i ubrzanih postupaka već uspostavljenih za slučaj budućih kriza.

U travnju 2020. EMA je uspostavila i vlastitu *ad hoc* radnu skupinu za pandemiju bolesti COVID-19 u okviru svojeg plana za prijetnje zdravlju. Radna skupina daje izravne znanstvene savjete o osmišljavanju kliničkih ispitivanja i razvoju proizvoda te pruža stalne revizije²⁵ novih dokaza, čime se omogućuje učinkovitiji pristup procjeni obećavajućih terapija ili cjepiva za bolest COVID-19²⁶. Te su mjere od ključne važnosti za osiguravanje pravovremenog odobravanja proizvoda i prikupljanje pouzdanih podataka. Radna skupina nudi i znanstvenu potporu kliničkim ispitivanjima proizvoda povezanih s bolešću COVID-19 te pridonosi aktivnostima u vezi s novim sigurnosnim pitanjima povezanim s tim proizvodima. U srednjoročnom razdoblju pojačanim pristupom EMA-e zdravstvenim

24 Skupinom predsjedava Europska komisija, uz predstavnike koji su voditelji agencija za lijekove, predstavnici Europske agencije za lijekove i predsjednici koordinacijskih skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke (humana i veterinarska medicina) te stručnjake za obavješćivanje o rizicima.

25 Općenito govoreći, svi podaci o djelotvornosti, sigurnosti i kvaliteti lijeka te svi potrebni dokumenti moraju se dostaviti uz početni službeni zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. U slučaju „stalne revizije“ podaci se pregledavaju kako postaju dostupni iz studija koje su u tijeku, a prije podnošenja službenog zahtjeva. Kada se prikupe svi potrebni podaci, proizvođač podnosi službeni zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet koji se ocjenjuje prema ubrzanom postupku. Time se znatno skraćuje vrijeme potrebno za stavljanje lijeka u promet, ali se pritom zadržavaju načela kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti.

26 Do listopada 2020. EMA je finalizirala 39 postupaka o znanstvenim savjetima kako bi proizvođačima osigurala smjernice o najprikladnijim metodama i ustroju studija za potencijalne lijekove za bolest COVID-19. Još je 14 takvih postupaka u tijeku. Europska agencija za lijekove kontinuirano ažurira informacije o aktivnostima radne skupine na svojim internetskim stranicama: www.ema.europa.eu

podacima, u kontekstu predviđenog europskog prostora za zdravstvene podatke, poduprla bi se i regulatorna uloga Agencije. Kako bi se podupro rad EMA-e, zakonodavni prijedlog nadovezuje se na navedeno te se njime žele zamijeniti postojeća *ad hoc* rješenja i **uvesti stalne strukture unutar EMA-e** s jasnim i nedvosmislenim mandatom. Kada je riječ o kliničkim ispitivanjima, zakonodavni prijedlog obuhvaća ulogu radne skupine u **pružanju savjeta o protokolima kliničkih ispitivanja**, ali i opsežniju ulogu u koordinaciji i olakšavanju kliničkih ispitivanja u Europskoj uniji. Podrazumijeva i snažniju ulogu u davanju preporuka o uporabi lijekova odobrenih centraliziranim postupkom i onih odobrenih na nacionalnoj razini kojima bi se mogle riješiti izvanredne situacije u području javnog zdravlja. Prijedlog će obuhvaćati i alate kojima će se osigurati da poduzeća i države članice dostave podatke potrebne za lakšu procjenu, što je potrebno s obzirom na to da su čvrsti i sveobuhvatni dokazi od ključne važnosti za pružanje pouzdanih znanstvenih savjeta i donošenje regulatornih odluka. Nadalje, nakon izdavanja odobrenja za cjepiva potrebno je, kao potporu odobrenju, imati podatke o sigurnosti i djelotvornosti kojima se dopunjuju podaci koje je prikupila industrija. Prijedlozima se stoga predviđa uspostava **IT platforme kojom će se EMA-i i ECDC-u omogućiti koordinacija studija o sigurnosti i djelotvornosti cjepiva**, što je iznimno važan element u aktualnim okolnostima upravljanja pandemijom.

U području medicinskih proizvoda zakonodavni prijedlog temelji se na poukama izvučenima iz *ad hoc* djelovanja Komisijina mehanizma za razmjenu medicinske opreme tijekom pandemije bolesti COVID-19, s obzirom na to da EMA trenutačno nema ovlasti u području medicinskih proizvoda. Cilj je uspostavom **stalne strukture za praćenje i ublažavanje nestašica medicinskih proizvoda** (upravljačka skupina za medicinske proizvode) poboljšati pripravnost Unije za krizne situacije i olakšati koordinirani odgovor na razini Unije te osigurati da industrija i države članice dostave podatke potrebne za lakše praćenje i moguće donošenje mjera za ublažavanje krize.

Osim toga, EMA će **imati stalne stručne skupine za medicinske proizvode** koje bi mogle odigrati ključnu ulogu u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju krizama, osobito pružanjem znanstvene, tehničke i kliničke pomoći Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), državama članicama, prijavljenim tijelima i proizvođačima.²⁷ Na početku krize uzrokovane bolešću COVID-19, kada je dostupnost medicinskih proizvoda kao što su respiratori i zaštitna oprema bila od ključne važnosti za spašavanje života i suzbijanje pandemije, takvi bi savjeti bili od neprocjenjive pomoći, primjerice u prenamjeni proizvodnih linija za brzu proizvodnju respiratora uz povezane minimalne tehničke i sigurnosne specifikacije.

Takav se pristup nadovezuje na dugogodišnje znanje i iskustvo Agencije u upravljanju raznim znanstvenim odborima i radnim skupinama.

Kako bi EMA mogla obavljati i te dodatne zadaće, neophodno je što prije povećati broj stalnog osoblja u Agenciji.

²⁷ Osim toga, stručne skupine imaju i druge dužnosti, uključujući pružanje različitih vrsta znanstvenih savjeta Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, državama članicama, prijavljenim tijelima i proizvođačima. Ti savjeti mogu obuhvaćati aspekt sigurnosti i uspješnosti, zajedničke specifikacije, kliničke strategije, procjenu usklađenosti s najnaprednijim standardima biokompatibilnih, mehaničkih, električnih, elektroničkih i toksikoloških testiranja.

PREDLOŽENE MJERE

Prijedlog	Odgovornost
➤ Ojačani sporazum o zajedničkoj nabavi izvan EU-a	Komisija
➤ Stalna izvršna upravljačka skupina EU-a za nestašicu lijekova	EMA
➤ Nova izvršna upravljačka skupina EU-a za medicinske proizvode	EMA
➤ Stalna radna skupina EMA-e za hitne slučajeve	EMA
➤ Nove stručne skupine EMA-e za visokorizične medicinske proizvode	EMA
➤ Snažnija infrastruktura EU-a za klinička ispitivanja	EMA, ECDC
➤ Uspostava platforme za praćenje cjepiva	EMA, ECDC

5. PLANIRANJE PRIPRAVNOSTI I ODGOVORA TE IZVJEŠĆIVANJE O NJIMA

U skladu s postojećom Odlukom o prekograničnim prijetnjama zdravlju praćenje planova pripravnosti i odgovora država članica koje provodi Komisija prvenstveno se temelji na izvješćima u kojima države članice svake tri godine izvješćuju o svojim planovima. To obuhvaća međusektorske dimenzije na razini EU-a i potporu provedbi temeljnih zahtjeva u pogledu kapaciteta u okviru Međunarodnih zdravstvenih propisa Svjetske zdravstvene organizacije.

Bolest COVID-19 pokazala je da su pripravnost i kapaciteti za odgovor na nacionalnoj razini bili ispod optimalne razine. To je, primjerice, postalo vidljivo kada su se mnoge države članice EU-a suočile s neadekvatnim zalihama (npr. osobne zaštitne opreme), nedostatkom odmah dostupnih kapaciteta za nepredviđene potrebe zdravstvenih sustava, testiranje, praćenje kontakata i nadzor, nepostojanjem provedivih planova kontinuiteta poslovanja za pružanje zdravstvene skrbi (kako bi se izbjeglo odgađanje planiranog bolničkog liječenja) te nedostatkom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.

COVID-19 pokazao je i da je postojao jasan nedostatak opće vizije o operacionalizaciji planova pripravnosti i odgovora država članica te nedosljednost u pogledu njihove usklađenosti. Razlog tome uvelike je bila nemogućnost EU-a da na ujednačen način usporedi planove iz čitavog EU-a zbog nepostojanja osnovnih standarda i pokazatelja EU-a²⁸, nedovoljne informiranosti EU-a o nacionalnim kapacitetima za provedbu planova te nedosljednih informacija dobivenih od država članica o vlastitim planovima pripravnosti i

²⁸ Kada je riječ o procjeni planova za pripravnost i odgovor te odgovarajućih kapaciteta.

odgovora. Situaciju je dodatno pogoršalo nepostojanje sveobuhvatnog plana pripravnosti za pandemiju na razini EU-a.

Zbog toga se predlaže jačanje koordinacijskih mehanizama za pripravnost, i to razvojem **obvezujućeg plana EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvenu krizu/pandemiju**. Taj će plan obuhvaćati jasne odredbe kojima se od EU-a i država članica traži donošenje sličnih i interoperabilnih planova na nacionalnoj i lokalnoj razini. Kako bi se zajamčila stvarna operativnost tih planova u kriznim vremenima, **organizirat će se redovite opsežne vježbe i post facto revizije radi provedbe korektivnih mjera**.

Kako bi se dodatno ojačala operacionalizacija tih planova, **pokrenut će se postupak revizije nacionalnih kapaciteta na razini EU-a**. Komisija će voditi i koordinirati postupak revizije, pri čemu će tehničku provedbu prvenstveno preuzeti ECDC kako bi se dodatno zajamčila pripravnost, transparentnost i odgovarajuća operacionalizacija. Komisija će o navedenim nalazima izvijestiti Europski parlament i Vijeće.

Na temelju donesenih zaključaka **rješavat će se nedostaci utvrđeni tijekom tog postupka izvješćivanja i revizije** te osigurati optimalno korištenje **financijske potpore u okviru budućeg programa „EU za zdravlje” i strukturnih fondova te potpore istraživanju i inovacijama u okviru programa Obzor Europa**.

Drugi skup mjera odnosi se na potporu državama članicama za poboljšanje otpornosti, pristupačnosti i djelotvornosti zdravstvenih sustava. Te mjere mogu obuhvaćati posredovanje u razmjeni znanja, razmjenu primjera najbolje prakse, praktičnu tehničku potporu te financiranje iz programâ EU-a za pokretanje i provedbu relevantnih reformi zdravstvenog sustava kako bi se prevladali strukturni nedostaci i otklonili problemi utvrđeni u okviru europskog semestra. **Pregled socijalnih pokazatelja** kojim se prati uspješnost država članica u odnosu na europski stup socijalnih prava²⁹ dodatno će olakšati prepoznavanje najvažnijih problema, uz ostalo u području zdravstvene skrbi i vještina, te pridonijeti provedbi europskog stupa socijalnih prava. Mehanizam za oporavak i otpornost³⁰ državama članicama nudi nezapamćenu priliku za provedbu strukturnih reformi podržanih ulaganjima te usmjerenih, uz ostalo, na poboljšanje pripravnosti i otpornosti nacionalnih zdravstvenih sustava kao i jamstvo ravnopravnog pristupa cjenovno pristupačnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti³¹.

Ciljane mjere mogu se, na primjer, odnositi na reorganizaciju bolničkih mreža uvođenjem fleksibilnih kapaciteta za porast potražnje, prekogranični prijevoz i liječenje pacijenata tijekom zdravstvenih kriza, dostatnu raspoloživost struktura primarne zdravstvene zaštite, dobru integraciju svih razina zdravstvene i socijalne zaštite, dostupnost dostatnog broja odgovarajuće osposobljenih zdravstvenih djelatnika koji se u hitnim slučajevima mogu prerasporediti na nove dužnosti te uvođenje alata za e-zdravstvo (npr. telemedicina) s osiguranom financijskom konstrukcijom.

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

³⁰ Uspostava mehanizma za oporavak i otpornost podložna je dogovoru Europskog parlamenta i Vijeća o prijedlogu uredbe o uspostavi mehanizma za oporavak i otpornost, COM(2020) 408 final.

³¹ U tom je kontekstu važno i osobama s invaliditetom zajamčiti pristup osnovnim uslugama socijalne potpore i informacijama o zaštitnim mjerama.

Kako bi ECDC uz svoj postojeći mandat mogao obavljati i te dodatne zadaće, neophodno je što prije povećati broj stalnog osoblja u Centru.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Razvoj i provedba plana EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvenu krizu/pandemiju ³²	Komisija, ECDC, države članice
➤ Razvoj i provedba nacionalnih planova pripravnosti i odgovora usklađenih sa zajedničkim strukturama, standardima i pokazateljima	države članice
➤ Poboljšano izvješćivanje država članica o planovima pripravnosti i odgovora u kombinaciji s revizijskim postupkom EU-a	Komisija, države članice
➤ Pojačana transparentnost, pri čemu Komisija priprema izvješća (koja obuhvaćaju rezultate revizija i preporuke državama članicama) te ih dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću	Komisija, decentralizirane agencije EU-a
➤ Redoviti javnozdravstveni i međusektorski testovi otpornosti na nacionalnoj razini i razini EU-a s korektivnim mjerama	države članice
➤ U okviru instrumenta za tehničku potporu ³³ : ciljano osposobljavanje i razmjena znanja za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravstva radi stjecanja znanja i vještina potrebnih za razvoj i provedbu nacionalnih planova pripravnosti, provedbu djelovanja za jačanje pripravnosti za krizne situacije i kapaciteta za nadzor	Komisija, ECDC, države članice
➤ Potpora državama članicama u jačanju otpornosti, pristupačnosti i djelotvornosti zdravstvenih sustava putem suradnje, razmjene primjera najbolje prakse, programâ osposobljavanja, tehničke potpore, pregleda pokazatelja otpornosti ³⁴ i financiranja iz programa EU-a ³⁵	Komisija, države članice

6. EPIDEMIOLOŠKI NADZOR

Jačanje Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti

Na razini EU-a provodi se obavezan epidemiološki nadzor nekoliko zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja³⁶. Mrežu za taj epidemiološki nadzor vodi i koordinira ECDC, što obuhvaća i podršku za nacionalne referentne laboratorije. Bolest COVID-19 pokazala je da nam nedostaju usporedivi podaci i uvid u situaciju na kojima bi se temeljilo donošenje

32 Tim se planom moraju uzeti u obzir međusektorske dimenzije i ključni sektori na razini EU-a, kao što su sektor prometa, mobilnosti, energetike, komunikacija i civilne zaštite. Planovi bi trebali sadržavati dio o istraživačkoj pripravnosti.

33 Uspostava instrumenta za tehničku potporu podložna je dogovoru Europskog parlamenta i Vijeća o prijedlogu uredbe o uspostavi instrumenta za tehničku potporu, COM(2020) 409 final.

34 JRC razvija preglede pokazatelja otpornosti u suradnji s državama članicama i drugim dionicima, pri čemu je zdravstvo važan element. Ti će pregledi prilikom procjene otpornosti služiti kao konkretan alat za praćenje. U kombinaciji sa strateškim predviđanjima pregledi mogu pridonijeti prepoznavanju novih izazova i predlaganju novih pokazatelja usmjerenih na budućnost s pomoću kojih se mogu procijeniti nedostaci ili kapaciteti.

35 Npr. EU za zdravlje, mehanizam za oporavak i otpornost, kohezijska politika i instrument za tehničku potporu.

36 Posebna zdravstvena pitanja su antimikrobna otpornost i infekcije vezane uz zdravstvenu skrb povezane sa zaraznim bolestima.

odluka. Nadalje, potaknula je istragu o korisnosti praćenja razine uzročnika zaraze u komunalnim otpadnim vodama kao načina praćenja zaraza i potencijalnog mehanizma za rano upozoravanje.

Nadzorni sustavi EU-a moraju se ojačati kapacitetima za otkrivanje i praćenje novih bolesti. Iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 istaknulo je i važnu sposobnost povećanja kapaciteta testiranja u dijagnostičkim laboratorijima na prvoj crti, iz čega su dostupni dodatni podaci potrebni za upravljanje novim bolestima. Ažurni nadzorni podaci omogućuju praćenje trendova u pojavi zaraznih bolesti tijekom vremena i u svim državama članicama te brzo otkrivanje i praćenje prekograničnih izbijanja zaraza.

Tehnološko okruženje i digitalna rješenja koja se brzo razvijaju (umjetna inteligencija, računalstvo visokih performansi, računalni modeli i simulacijski sustavi) prilika su za **ažuriranje nadzornih sustava** integriranjem podataka iz novih i različitih izvora³⁷ te za stvaranje osjetljivih sustava koji omogućuju otkrivanje ranih signala³⁸. Treba primijeniti suvremen pristup nadzoru utemeljen na povezivanju i integraciji relevantnih nadzornih sustava, korištenju elektroničkih zdravstvenih evidencija i usklađenih skupova podataka, podataka o okolišu, analitike podataka i umjetne inteligencije, društvenih medija – a sve to povezano s kapacitetima za modeliranje i predviđanje te namjenskim digitalnim računalnim platformama visokih performansi³⁹. Poboljšanjem tih tehnologija povećat će se kapaciteti EU-a i država članica za točne procjene rizika, brz odgovor i informirano donošenje odluka. Stoga treba ojačati ključnu ulogu ECDC-a u uspostavi **integriranih sustava nadzora i praćenja na razini EU-a**, uključujući istraživačke podatke⁴⁰ i podatke o kapacitetima zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, prevenciju i liječenje određenih zaraznih bolesti te podatke o sigurnosti pacijenata, baš kao što treba ojačati i njegovu interakciju s drugim relevantnim agencijama, uključujući Europsku agenciju za sigurnost hrane i Europsku agenciju za okoliš.

Izješća država članica ECDC-u s pravovremenim, potpunim i usporedivim podacima, uključujući pokazatelje o zdravstvenim sustavima, utemeljenima na zajedničkim definicijama slučajeva na razini EU-a, neizostavan su element tog šireg nadzornog sustava. Kako bi se pružila potpora državama članicama, **predstojećim programom „EU za zdravlje” osigurat će se financijska sredstva za poboljšanje nacionalnih nadzornih sustava**, dok će decentralizirane agencije EU-a pomagati državama članicama prilagođenim tehničkim savjetima i smjernicama.

PREDLOŽENE MJERE

³⁷ Na primjer iz svemira, uključujući podatke o promatranju Zemlje iz programa EU Copernicus i geolokacijske podatke iz Galileovih aplikacija.

³⁸ Na primjer iz nadzora uzročnika zaraze u otpadnim vodama.

³⁹ U takvim se sustavima mogu koristiti i usluge i podaci koje omogućuju ili generiraju inicijative EU-a kao što je svemirski program EU-a. Iskustva stečena tijekom epidemije bolesti COVID-19 pokazala su da usluge utemeljene na svemirskim kapacitetima, npr. one koje omogućuje EU-ov program Galileo, mogu ponuditi vrlo korisne usluge i podatke, npr. geolokacijske podatke za izradu karti područja zahvaćenih zarazom, upozorenja o područjima s ograničenim pristupom ili u karanteni te slanje obavijesti nadležnim tijelima u slučaju velikih okupljanja. U odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19 EU-ov sustav za satelitsku navigaciju Galileo koristio se za razvoj nove Galileove aplikacije za „zelene trake” kako bi se omogućilo praćenje kretanja robe među državama članicama u stvarnom vremenu i olakšao teretni promet na granicama.

⁴⁰ Važno je tješnjom i aktivnijom ulogom agencija EU-a integrirati istraživanje u preporuke o politikama.

Prijedlog	Odgovornost
➤ Novi sustav epidemiološkog nadzora visokih performansi na razini EU-a u kojem se za točno modeliranje, procjenu rizika i odgovor u okviru nadzora nad novim patogenima utemeljenima na zajedničkim definicijama slučajeva na razini EU-a koriste umjetna inteligencija, usklađeni skupovi podataka i digitalni alati	ECDC, Komisija
➤ Proširenje pristupa ECDC-a zdravstvenim podacima za istraživačke i epidemiološke aspekte rada u kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke	ECDC, Komisija
➤ Pojačan nadzor povezan s drugim dostupnim izvorima informacija i podataka (npr. podaci iz istraživanja, o okolišu, trgovini, prometu, ekonomski podaci, podaci o zdravstvenim sustavima, zalihama farmaceutskih materijala, praćenju kontakata)	ECDC, Komisija
➤ Obveza detaljnijeg i pravovremenog izvješćivanja iz država članica o podacima o zdravstvenoj zaštiti i uspješnosti zdravstvenog sustava (npr. dostupnost bolničkih kreveta, kapaciteti za specijalizirano liječenje i intenzivnu njegu, broj osposobljenih zdravstvenih djelatnika, praćenje kontakata)	države članice

7. LABORATORIJSKI NALAZI, TESTIRANJE I PRAĆENJE KONTAKATA

Komisija i ECDC podupiru države članice u usklađivanju s postojećim zakonodavstvom EU-a u području nadzora, koje ih obvezuje na dostavu usporedivih i kompatibilnih podataka na temelju, među ostalim, laboratorijskih nalaza. No iako postoje opsežni nacionalni laboratorijski sustavi, trenutačno ne postoji koordinirani sustav mreža referentnih laboratorija za ljudske patogene na razini EU-a. Posljedica toga je nedostatak koordinacije u utvrđivanju konsolidiranih normi za mikrobiološka testiranja.

Šarolikost strategija testiranja i pristupa testiranju koje su države članice uvele tijekom aktualne pandemije stalan je izazov i znatno otežava nastojanja EU-a da koordinirano odgovori na pandemiju. Razlozi za takve različite pristupe ovise o čimbenicima kao što su epidemiološka situacija, dinamika prijenosa, resursi i kapaciteti za testiranje. Učinkovite strategije testiranja koordinirane među više zemalja preduvjet su za djelotvornu provedbu mjera ublažavanja krize⁴¹. Rad na tom cilju može se temeljiti na dugogodišnjem iskustvu u suradnji na istraživanju i inovacijama u EU-u te na konkretnim prilikama koje pruža program Obzor Europa.

⁴¹ U tu su svrhu Komisija, agencije EU-a i države članice putem Odbora za zdravstvenu sigurnost iznijele preporuke za zajednički pristup EU-a testiranju na bolest COVID-19.

Za rješavanje tih izazova i jamstvo odgovarajućeg odgovora na buduće ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju potrebne su **nove mreže na razini EU-a**⁴²:

- nova mreža referentnih laboratorija EU-a⁴³ koja će omogućiti usklađivanje u području dijagnostike, serološkog testiranja, metoda testiranja te korištenja i potvrđivanja određenih testova,
- nova mreža koja će obuhvaćati službe država članica koje podupiru rad u području transfuzije, presađivanja organa i medicinski potpomognute oplodnje kako bi se omogućio stalan i brz pristup seroepidemiološkim podacima.

Za usporavanje širenja bolesti ključno je uvođenje učinkovitih **mjera za praćenje kontakata**, što je osobito važno za obuzdavanje lokalnih žarišta. U aktualnom okviru praćenje kontakata spominje se samo kao jedan od elemenata koje države članice koordiniraju putem sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS)⁴⁴. Na temelju iskustava stečenih tijekom pandemije bolesti COVID-19 jasno je da su potrebna dodatna djelovanja na razini EU-a⁴⁵ kako bi se ojačali kapaciteti EU-a za prekogranično praćenje kontakata. Kao prvo, praćenje kontakata bit će obavezan element plana EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvenu krizu/pandemiju. Kako bi se pridonijelo izvedivosti praćenja kontakata i pružila potpora državama članicama u tom nastojanju, **ECDC će dobiti dodatni mandat za uspostavu automatiziranog sustava**⁴⁶ **za praćenje kontakata**, koji će se temeljiti na tehnologijama za praćenje kontakata koje su razvile države članice u kontekstu aplikacija za praćenje kontakata i upozoravanje⁴⁷. Naposljetku, praćenje kontakata ugradit će se i u mrežu ECDC-a za epidemiološki nadzor. S obzirom na te novosti, suradnja s državama članicama i razmjena informacija između država članica i ECDC-a bit će preduvjet za uspjeh u jačanju tih kapaciteta.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Stvaranje mreže referentnih laboratorija EU-a koja bi omogućila usklađivanje u području dijagnostike, serološkog testiranja, metoda testiranja, upotrebe određenih testova	ECDC, Komisija
➤ Stvaranje mreže koja će obuhvaćati službe država članica koje podupiru rad u području transfuzije, presađivanja organa i medicinski potpomognute oplodnje	ECDC, Komisija, države članice

⁴²Njima će upravljati ECDC uz podršku Znanstvenog istraživačkog centra Komisije.

⁴³Mreža će, uz ostalo, nuditi okvir za ocjenjivanje i odobravanje dijagnostike te raditi na osiguravanju uzajamnog priznavanja u području dijagnostike na razini EU-a.

⁴⁴EWRS pruža operativnu potporu razmjeni informacija o praćenju kontakata u kontekstu bolesti COVID-19.

⁴⁵U srpnju 2020. iz instrumenta za hitnu potporu Europskoj usluzi federalnog pristupnika osigurana su sredstva za razvoj aplikacija za praćenje kontakata i upozoravanje, a Komisija je predstavila i provedbenu odluku kojom se omogućuje interoperabilnost mobilnih aplikacija za praćenje i upozoravanje širom EU-a.

⁴⁶Time bi se trebala omogućiti upotreba modernih tehnologija, npr. digitalnih mobilnih aplikacija, modela umjetne inteligencije i drugih odgovarajućih alata koji postanu dostupni.

⁴⁷Osigurat će se pridržavanje Opće uredbe o zaštiti podataka.

- Stabilan sustav za automatizirano praćenje kontakata u kojem se koriste suvremene tehnologije⁴⁸ utemeljene na aplikacijama za praćenje kontakata i upozoravanje

ECDC,
Komisija,
države članice

8. RANO UPOZORAVANJE I PROCJENA RIZIKA

Sustav ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) sustav je brzog uzbunjivanja u slučaju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju koji Komisiji i državama članicama omogućuje stalnu komunikaciju u svrhu upozoravanja na javnozdravstvene rizike i njihove procjene te određivanja mjera koje bi mogle biti potrebne za zaštitu javnog zdravlja. EWRS pruža potporu razmjeni obavijesti i informacija o slučajevima bolesti COVID-19 i mjerama odgovora. Platforma se pokazala korisnom i odgovorila je na potrebe koje su se pojavile. Tako je, primjerice, od 9. siječnja, kada je Komisija prvom porukom o uzbuni službeno upozorila države članice EU-a na bolest COVID-19, na platformi obrađeno više od 2 700 poruka o bolesti COVID-19⁴⁹ iz država članica i Komisije. Nadalje, zahvaljujući platformi olakšano je više od 30 operacija medicinske evakuacije zdravstvenih djelatnika povezanih s bolešću COVID-19, u kojima su sudjelovale države članice, Komisija i Svjetska zdravstvena organizacija⁵⁰.

Istodobno će se područje primjene upozorenja proširiti i na **potrebu za medicinskim protumjerama ili njihovu nestašicu te zahtjeve i/ili ponude za prekograničnu hitnu pomoć**. Time se izravno odgovara na potrebe uočene tijekom pandemije bolesti COVID-19 i jamči koordinacija mehanizama EU-a, osobito strateških zaliha sustava rescEU u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu te paketa za mobilnost u okviru europskih strukturnih i investicijskih fondova⁵¹. EWRS će pružati dodatnu potporu takvoj koordinaciji između država članica i Komisije, čime će se dopuniti djelovanja Mehanizma Unije za civilnu zaštitu te izbjeći udvostručivanje i sukobljavanje mjera, a sustav će se poboljšati i funkcijama relevantnima za planiranje pripravnosti i izvješćivanje o njoj te će služiti kao poveznica s drugim sustavima za upozoravanje u kriznim situacijama na razini EU-a.

Naposljetku, Komisija će u novim prijedlozima naglasak staviti na pristup procjeni rizika koji obuhvaća sve opasnosti. Predloženom uredbom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju svim će se relevantnim decentraliziranim agencijama EU-a povjeriti zadaća procjene

⁴⁸ Kao što su, uz ostalo, aplikacije utemeljene na svemirskim kapacitetima.

⁴⁹ Te se poruke, primjerice, odnose na razmjenu informacija o praćenju kontakata, epidemiološke obavijesti, razmjenu tehničkog znanja i iskustva te obavijesti o uvedenim zdravstvenim mjerama.

⁵⁰ Komisija i Svjetska zdravstvena organizacija imaju uspostavljen namjenski sustav medicinske evakuacije (MEDEVAC) radi lakše medicinske evakuacije zdravstvenih radnika zbog virusnih hemoragijskih groznica. Tijekom 2020. taj je sustav proširen i na bolest COVID-19. Komisija platformu EWRS koristi za koordiniranje medicinskih evakuacija sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i državama članicama.

⁵¹ EWRS je integriran u EU-ov „paket za mobilnost” u svrhu prekograničnog prijevoza zdravstvenih timova i premještanja pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/ip_20_1118

rizika te davanja znanstvenih savjeta i preporuka za mjere odgovora, u što će biti ugrađena mandatom određena odgovornost Komisije⁵² i agencija Unije.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Novi okvir za procjenu rizika za sve opasnosti, uključujući brze i primjerene preporuke za mjere odgovora koje bi države članice trebale primijeniti	decentralizirane agencije EU-a, Komisija

9. MEĐUNARODNA SURADNJA I KOORDINACIJA

Bolest COVID-19 pokazala je da su ozbiljne prijetnje zdravlju po svojoj prirodi prekogranične. EU i njegove države članice pružili su trećim zemljama pomoć u odgovoru na krizu, baš kao što su je od njih i primili. Kao „tim Europa“ dosad su mobilizirali više od 36 milijardi EUR u obliku pomoći u nuždi te dugoročnije zdravstvene i socioekonomske potpore partnerskim zemljama kojima je potrebna pomoć, pri čemu je osobita pozornost posvećena najugroženijim osobama. Uspostavljen je i humanitarni zračni most EU-a kako bi se održale ključne prometne veze za potrebe prijevoza humanitarnih radnika, zdravstvenih radnika za hitne intervencije i potrepština.

Drugim riječima, Komisija i decentralizirane agencije EU-a i dalje trajno surađuju s međunarodnim dionicima i partnerskim zemljama. To, primjerice, obuhvaća blisku suradnju sa SZO-om, centrima za kontrolu i sprečavanje bolesti izvan EU-a i zemljama koje sudjeluju u Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu te sudjelovanje u koordinacijskim platformama kao što su Globalna inicijativa za zdravstvenu sigurnost i mreža za istraživačku suradnju za pripravnost na zarazne bolesti GloPID-R. Komisija ujedno aktivno promiče potrebu za stalnom političkom pozornošću i koordinacijom pripravnosti i odgovora u području javnog zdravlja putem struktura kao što su skupine G7 i G20.

EU mora preuzeti vodeću ulogu u jačanju zdravstvenih sustava, uključujući globalnu pripravnost i kapacitete za odgovor u području zdravstvene sigurnosti.

Kao izravan odgovor na COVID-19 Komisija je zemljama kandidatkinjama za proširenje EU-a, prioritetnim zemljama iz istočnoga susjedstva i Švicarskoj omogućila pristup Odboru za zdravstvenu sigurnost i EWRS-u. To je učinjeno kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri zaštitili građani i podržao odgovor EU-a jasnom porukom da se virus ne zaustavlja na granicama te da se najjači odgovor i upravljanje krizama postižu regionalnom i međunarodnom solidarnošću i suradnjom. Europski parlament i Vijeće nedavno su snažno potvrdili odlučnost EU-a u pogledu povećanja globalne pripravnosti za hitne zdravstvene situacije, a Europsko vijeće na

52 Kada je potrebna procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija, a smatra se nužnom za koordinaciju odgovora na razini Unije, Komisija, na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu, pruža *ad hoc* procjenu rizika.

zasjedanju 16. listopada 2020. obvezalo se na jačanje potpore EU-a zdravstvenim sustavima te osnaživanje pripravnosti i kapaciteta za odgovor partnera u Africi. Nadalje, Komisija i agencije EU-a pokrenule su i redovite razmjene iskustava o preventivnim i nadzornim mjerama s Kinom i drugim trećim zemljama.

Kako bi se konsolidirale i poduprle prednosti međunarodne suradnje i koordinacije u području ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, novim se prijedlozima potvrđuje vodeća uloga EU-a u globalnom području javnozdravstvene pripravnosti i odgovora kako bi se problem pojave epidemija riješio na izvoru primjenom dvodijelnog pristupa: 1. ojačanom i ciljanom međunarodnom suradnjom i koordinacijom te 2. pružanjem potpore na terenu državama članicama i trećim zemljama u kriznim situacijama. Na globalnoj razini ECDC će preuzeti vodeću ulogu i uspostaviti međunarodnu mrežu u suradnji s drugim velikim centrima za kontrolu bolesti, npr. onim u SAD-u.

To će se postići **pojačanim kapacitetom ECDC-a za mobilizaciju i raspoređivanje zdravstvenih timova EU-a radi pružanja pomoći lokalnim službama, osobito u državama članicama, te intenzivnije sudjelovanje u međunarodnim timovima za odgovor**⁵³, što će obuhvaćati i potporu ECDC-a za izgradnju otpornijih zdravstvenih sustava radi održive pripravnosti za zdravstvenu sigurnost u partnerskim zemljama EU-a.

<u>PREDLOŽENE MJERE</u>	
Prijedlog	Odgovornost
➤ Uspostava zdravstvenih timova EU-a u okviru ECDC-a koji će se mobilizirati i raspoređivati radi pomoći lokalnim službama u odgovoru na izbijanje zaraznih bolesti u državama članicama i trećim zemljama	ECDC, Komisija
➤ Okvir za mobilizaciju zdravstvenih timova EU-a radi doprinosa u okviru međunarodnih timova za odgovor koji se mobiliziraju putem mehanizma Programa SZO-a za hitne zdravstvene situacije, Globalne mreže za uzbuđivanje i odgovor na izbijanje bolesti (GOARN) te Mehanizma Unije za civilnu zaštitu	ECDC, Komisija, države članice
➤ Na zahtjev Komisije, razvoj kapaciteta za odgovor na terenu i stručnog znanja o upravljanju krizama među osobljem ECDC-a i stručnjacima iz država članica EU-a, zemalja EGP-a, zemalja u pretpristupnoj fazi, zemalja koje sudjeluju u europskoj susjedskoj politici i partnerskih zemalja EU-a	ECDC, Komisija, države članice EGP, zemlje u pretpristupnoj fazi, zemlje koje sudjeluju u europskoj susjedskoj politici i partnerske zemlje

⁵³ Ti će kapaciteti biti povezani s Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu, a osobito s djelovanjem Europske zdravstvene jedinice koja već okuplja kapacitete država članica za zdravstveni odgovor.

10. TIJELO EU-A ZA PRIPRAVNOST I ODGOVOR NA ZDRAVSTVENE KRIZE (HERA)

Pandemija bolesti COVID-19 pokazala je koliko je važno i korisno koordinirano djelovanje na razini EU-a. Ugovorima o predviđenoj kupoprodaji cjepiva na razini EU-a povećava se vjerojatnost da ćemo iz krize izaći zajedno, a stvaranje zaliha medicinskih protumjera već je ublažilo njezin učinak. Pandemija je istodobno izvukla na vidjelo i strukturne nedostatke i nefunkcioniranje tržišta kada je riječ o predviđanju, pripravnosti i sposobnosti da odgovorimo dosljedno, brzo i primjereno kako bismo građane zaštitili od zdravstvenih kriza.

Nije vjerojatno da će COVID-19 biti jedina globalna ili paneuropska zdravstvena kriza u ovom stoljeću. Da bismo se pripremili za buduće takve slučajeve, potrebno nam je namjensko europsko tijelo koje će ojačati EU-ovu pripravnost i kapacitete za odgovor na nove i nadolazeće prekogranične prijetnje ljudskom zdravlju.

Zadaća tog tijela bit će EU-u i njegovim državama članicama omogućiti brzu primjenu najnaprednijih medicinskih i drugih mjera u slučaju hitne zdravstvene situacije, a pokrivat će čitav lanac vrijednosti, od osmišljavanja i distribucije do upotrebe.

U tom će cilju, primjerice, provoditi praćenje aktualnih i predviđanje budućih trendova radi pripreme za konkretne prijetnje, prepoznavanja obećavajućih potencijalnih protumjera i potrebnih kompetencija te kreiranja i objavljivanja saznanja o njima. Pratit će i objedinjavati proizvodne kapacitete i razvojna postrojenja, podatke o potrebama za sirovinama i njihovoj dostupnosti te jamčiti rješavanje nedostataka u lancima opskrbe. Time će se podržati razvoj međusektorskih tehnologija i rješenja za odgovor na višestruke potencijalne prijetnje u budućnosti (npr. tehnologijâ za platforme za cjepiva ili primjene digitalnih alata i umjetne inteligencije) te razvoj konkretnih protumjera, uz ostalo putem kliničkih ispitivanja i podatkovne infrastrukture. Na taj će se način zajamčiti dostupnost odgovarajućih proizvodnih kapaciteta u slučaju potrebe, kao i mehanizama za stvaranje zaliha i distribuciju.

To će europsko tijelo planirati, koordinirati i okupljati ekosustave javnih i privatnih kapaciteta koji zajedno omogućuju brz odgovor kada se pojavi potreba. U slučaju proglašenja zdravstvene prijetnje na razini EU-a osigurat će konkretne dodatne resurse potrebne za odgovarajuću reakciju u interesu svih država članica.

Na temelju iskustva stečenog u razvoju cjepiva protiv bolesti COVID-19 i radu mehanizma za razmjenu medicinske opreme Komisija će pokrenuti pripremno djelovanje usmjereno na nove biološke prijetnje ljudskom zdravlju, npr. zarazne bolesti povezane s koronavirusom i antimikrobnu otpornost. Istodobno će pokrenuti procjenu učinka i savjetovanje o uspostavi tijela EU-a kako bi 2021. predložila namjensku strukturu s odgovarajućim mandatom i resursima koja bi s radom mogla početi 2023. Zajamčit će se sinergija i komplementarnost s postojećim tijelima EU-a i relevantnim programima potrošnje.

11. ZAKLJUČAK I SLJEDEĆI KORACI

Zdravlje je središnja sastavnica dobrobiti građana, koji s pravom očekuju da ono bude jedan od glavnih prioriteta javnih politika. Državna tijela moraju učiniti sve što je u njihovoj moći kako bi zajamčila pružanje zdravstvenih usluga i zaštitila građane od prijetnji zdravlju. To podrazumijeva suradnju te iskorištavanje potencijala EU-a za poboljšanje zdravstvenog odgovora i pružanje potpore državama članicama u ispunjavanju njihovih obveza. Za to je potrebno jasno usmjeravanje na razini EU-a, bliska koordinacija s Vijećem i Europskim parlamentom te ažuriranje glavnih alata i zakonodavnih akata na način opisan u ovoj Komunikaciji.

Predstojeća konferencija o budućnosti Europe, na kojoj će glavni naglasak biti na komunikaciji s građanima i stvaranju foruma za raspravu o temama koje ih muče i koje su im važne, optimalna je platforma za otvaranje rasprave i poticanje razvoja uloge EU-a u području zdravlja u budućnosti kako bi se odgovorilo na očekivanja koja građani imaju od Unije. Osim toga, Globalni sastanak na vrhu o zdravlju koji bi se trebao održati 2021. u Italiji omogućit će EU-u usmjeravanje globalnog promišljanja o jačanju globalne zdravstvene sigurnosti u „dodu pandemija“.

Koronavirus je dotaknuo sve aspekte osobnog, poslovnog, društvenog i gospodarskog života. Kako bi se učinkovito odgovorilo na prijetnju koju on predstavlja, europska zdravstvena tijela moraju surađivati bez prepreka, objedinjavati resurse i stručna znanja te što više djelovati zajednički i u bliskoj koordinaciji s ekonomskim tijelima. Jedino se tako može učinkovito suzbiti prekogranična prijetnja bolesti COVID-19.

U ovoj se Komunikaciji iznose dodatne mjere koje u bliskoj budućnosti treba poduzeti na europskoj i nacionalnoj razini kako bismo povećali otpornost na sve prekogranične prijetnje zdravlju i svim europskim građanima ponudili visoku razinu javnozdravstvene skrbi kakvu očekuju i zaslužuju. Naša je zajednička odgovornost da što hitnije i u potpunosti provedemo te mjere te da prevladamo rascjepkanost i praznine kada je riječ o sredstvima, informacijama i mentalitetu jer ćemo inače i mi kao zajednica i naš način života i dalje biti u opasnosti.

Europska zdravstvena unija bit će snažna koliko je snažna i odlučnost država članica da je podupru.