



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 16.9.2021
COM(2021) 576 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, EVROPSKEMU SVETU,
SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU
REGIJ**

**Uvedba organa HERA, evropskega organa za pripravljenost in odzivanje na izredne
zdravstvene razmere – naslednji korak k dokončnemu oblikovanju evropske
zdravstvene unije**

1. UVOD

V zadnjem desetletju je svet doživel nekatere od najhujših izbruhov nalezljivih bolezni v zgodovini, vključno z epidemijami gripe, ebole in virusne bolezni zika. Rast svetovnega prebivalstva, podnebne spremembe ter posledični pritisk na rabo zemljišč, proizvodnjo hrane in zdravje živali spodbujajo širjenje in pojav porajajočih se patogenov. Zaradi sodobnega potovanja se lahko virusi in drugi patogeni v nekaj urah razširijo po vsem svetu. Zaradi teh dejavnikov je bila velika zdravstvena kriza skoraj neizogibna. Kljub temu pa so bile države po vsem svetu slabo pripravljene na pandemijo, ko je izbruhnil COVID-19, zaradi katerega se je svet leta 2020 skoraj ustavil.

Med krizo zaradi COVID-19 so bila pridobljena pomembna spoznanja. Pandemija COVID-19 je pokazala, da je treba za učinkovit odziv uporabiti najrazličnejše politike in programe. Pokazala je tudi, da smo močnejši, če se s krizo spopademo skupaj ter sodelujemo pri pridobivanju zalog opreme, potrebne za zdravstveni odziv, predvsem pa pri povečanju proizvodnje in javnem naročanju cepiv. Pokazala je, da je to sodelovanje še učinkovitejše, če se izvaja na mednarodni ravni. Pokazala pa je tudi, da šteje vsaka minuta: kljub zavzetosti in odločnosti odziva EU je imela potreba po vzpostavitvi povsem novega odziva na krizo neizogibne posledice za ljudi in gospodarstvo.

Pandemija COVID-19 ne bo zadnji primer izrednih razmer v javnem zdravju, s katerim se bo srečal svet, zato mora biti Evropa bolje pripravljena predvideti in skupaj obravnavati obstoječa in vse večja tveganja, in to ne zgolj tveganja pandemij, ampak tudi groženj, ki jih povzroča človek, kot je bioterorizem. V tem sporočilu je predstavljen ključen ukrep za izboljšanje pripravljenosti EU in njene sposobnosti odzivanja za zagotovitev, da lahko EU in države članice sodelujejo in dosežejo pomemben napredek na področju zdravstvene varnosti državljanov in državljanov.

2. HERA: NOVI ORGAN ZA PRIPRAVLJENOST IN ODZIVANJE NA IZREDNE ZDRAVSTVENE RAZMERE

Najboljši način za obvladovanje prihodnjih zdravstvenih kriz je predvidevanje in priprava nanje, preden se uresničijo. V sporočilu o prvih spoznanjih v zvezi s pandemijo COVID-19¹ je bila podrobno predstavljena nujna potreba po dodatnih naložbah finančnih sredstev in prizadevanjih za pripravljenost in odzivanje na pandemije, zlasti v okviru širšega nabora orodij za krizne razmere. Navedeno je bilo tudi, da potrebujemo temeljito okrepljen in povezan pristop k upravljanju zdravstvene varnosti, da bi spoznanja, pridobljena med pandemijo COVID-19, prenesli v strukturne in sistematične spremembe.

Novi **organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere** (HERA) je ustanovljen, da okrepi sposobnost Evrope za preprečevanje in odkrivanje čezmejnih izrednih zdravstvenih razmer ter odzivanje nanje z zagotavljanjem razvoja, proizvodnje, javnega naročanja in pravične distribucije ključnih zdravstvenih protiukrepov.

Zdravstveni protiukrepi so izdelki, ki jih je mogoče uporabljati za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zdravstvenih stanj, povezanih z vsemi vrstami resnih

¹ COM(2021) 380 final.

*groženj za zdravje, ter zaščito pred njimi. Med njimi so **cepiva**, antibiotiki, medicinska oprema, kemični antidoti, **terapevtiki**, **diagnostični** testi in osebna zaščitna oprema, kot so rokavice in maske.*

Osnovno poslanstvo organa HERA bo:

- okrepitev usklajevanja zdravstvene varnosti v Uniji v času pripravljenosti in odzivanja na krize ter združevanje držav članic, industrije in ustreznih deležnikov v skupnih prizadevanjih;
- obravnavanje šibkih točk in strateških odvisnosti v Uniji, povezanih z razvojem, proizvodnjo, javnim naročanjem, ustvarjanjem zalog in distribucijo zdravstvenih protiukrepov;
- prispevanje h krepitvi globalne arhitekture za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere.

Organ HERA bo ustanovljen znotraj Komisije kot skupen vir držav članic in EU. Z njegovo ustanovitvijo v Komisiji se bodo omogočili hitra operacionalizacija do začetka leta 2022, prožnost pri organizaciji organa ter uporaba obstoječih pooblastil, orodij in programov Komisije.

Da bi lahko organ HERA dosegel svoje cilje, bo potreboval posebno delovno razmerje z državami članicami. Potrebna so tesna partnerstva za zagotovitev, da so razvojno delo, proizvodnja in dobavne verige v običajnih časih usmerjeni v strateške cilje EU in držav članic ter se okrepijo takoj, ko nastopi kriza. V okviru organa HERA bi morale EU in države članice sodelovati pri analizi in opredelitvi groženj in strateških pristopov ter usklajevati prednostne naloge, da bi bili viri, namenjeni pripravljenosti in odzivanju, čim bolj učinkoviti.

Organ HERA bo v času pripravljenosti in kriz deloval različno. V „fazi pripravljenosti“ bo usmerjal naložbe in ukrepe v krepitev preprečevanja novih izrednih razmer v javnem zdravju in pripravljenost nanje. V „fazi krize“ se bo lahko oprl na večja pooblastila za hitro sprejemanje odločitev in izvajanje nujnih ukrepov. V obeh fazah bodo ukrepi organa namenjeni zagotavljanju hitrega dostopa do varnih in učinkovitih zdravstvenih protiukrepov v potrebnem obsegu. Poleg tega bo organ HERA v obeh fazah svoje dejavnosti vključil v obstoječe mehanizme za krizno upravljanje².

Dejavnosti organa HERA bodo temeljile na delu na podlagi načrta pripravljenosti na biološke grožnje, imenovanega inkubator HERA, ki je bil vzpostavljen februarja 2021 ter je združil raziskovalce, biotehnoška podjetja, proizvajalce, regulatorje in javne organe, da bi hitro odkrili in opredelili nove različice, po potrebi prilagodili cepiva in povečali obstoječe proizvodne zmogljivosti.

Organ HERA bo v šestletnem obdobju prejel 6 milijard EUR iz proračuna EU. Kot je pokazala pandemija COVID-19, naložbe v pripravljenost hitro odtehtajo dejanske posledice odzivanja na krizo za ljudi in gospodarstvo. Argument za precejšnje naložbe v preprečevanje in pripravljenost je prepričljiv. EU je to že priznala s povečanju finančnih naložb v zdravstveno varnost leta 2020, zlasti z novim programom EU za zdravje, velikim delom programa Obzorje Evropa in okrepljenim mehanizmom Unije na področju civilne zaščite, pa tudi z dejstvom, da je zdravje pomemben steber mehanizma za okrevanje in odpornost ter

² Zlasti mehanizem Unije na področju civilne zaščite in Center za usklajevanje nujnega odziva (ERCC).

glavni poudarek naložb pri naložbenih pobudah v odziv na koronavirus (CRII) in instrumentu REACT-EU v okviru kohezijske politike.

Delo organa HERA se bo začelo takoj s prehodnim obdobjem, s čimer se omogoči, da bo organ v celoti operativen do začetka leta 2022. Organ HERA bo združeval strokovno znanje z različnih področij, njegovo delo pa bo presegalo sedanjo pandemijo. Tako bo zagotovljena struktura, ki lahko hitro izkoristi celotni nabor pooblastil, orodij in programov EU za najučinkovitejšo uporabo omejenih virov, se opira na nove možnosti za naložbe in nova pooblastila v obdobjih krize ter ob stalnem usklajevanju z državami članicami in ob popolnem spoštovanju njihovih pristojnosti na področju zdravja deluje za zagotovitev, da državljanom in državljanom koristi bolje pripravljen, bolj usklajen in učinkovitejši zdravstveni odziv.

Organ HERA in agencije EU

Medtem ko sta Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropska agencija za zdravila (EMA) v ospredju odziva EU na krizo zaradi COVID-19, njuna pooblastila in orodja omejujejo njuno sposobnost zaščite državljanek in državljanov EU pred čezmejnimi grožnjami za zdravje.

Center ECDC ima dobro uveljavljena posebna pooblastila na področju groženj za nalezljivo bolezen³. Vendar nima pooblastil niti na področju drugih groženj za zdravje niti na področju javnega naročanja, razvoja ali proizvodnje zdravstvenih protiukrepov.

Agencija EMA je regulativni organ, odgovoren za znanstveno vrednotenje, nadzor in spremljanje varnosti zdravil v EU⁴. Agencija je med krizo stalno dokazovala svojo regulativno zmogljivost za podpiranje razvoja varnih in učinkovitih cepiv, terapevtikov in diagnostične opreme. Vendar zdaj pooblastil na področju zdravstvenih protiukrepov, ki niso zdravila, nima in niti ne izvaja javnega naročanja, ustvarjanja zalog in razporejanja zmogljivosti v EU⁵.

EU je že izvedla ključne pobude za oblikovanje evropske zdravstvene unije z okrepitvijo našega skupnega okvira za zdravstveno varnost. Komisija je novembra 2020 predložila predloge za okrepitev pooblastil centra ECDC in agencije EMA ter okrepitev okvira EU za zdravstveno varnost z novo uredbo o čezmejnih grožnjah za zdravje.

Organ HERA bo dopolnjeval delo centra ECDC in agencije EMA ter temu delu dal dodano vrednost v obdobjih pripravljenosti in krize, s čimer bo postal ključni steber evropske zdravstvene unije. V zvezi z ocenami in napovedmi ogroženosti bo imel v primerjavi s centrom ECDC izrazitejšo razsežnost predvidevanja, ki bo usmerjena v prihodnosti in osredotočen na odzivanje. Agencija EMA bo z znanstvenimi nasveti v zvezi z varnostjo, učinkovitostjo in visoko kakovostjo medicinskih izdelkov zagotavljala ključni prispevek veliko širšemu delu organa HERA v zvezi z razvojnimi in proizvodnimi zmogljivostmi, ustvarjanjem zalog in mehanizmi za uporabo zdravil, terapevtikov in diagnostične opreme.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc>.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>.

⁵ Komisija je v sporočilu o oblikovanju evropske zdravstvene unije z dne 11. novembra 2020 predlagala okrepitev pooblastil Evropske agencije za zdravila. Novi usmerjevalni skupini, ustanovljeni na podlagi razširjenih pooblastil, bosta zagotovili pomembne podatke v podporo ukrepom v zvezi z javnim naročanjem, ustvarjanjem zalog in distribucijo.

Več podrobnosti je v Prilogi I.

3. DEJAVNOSTI ORGANA HERA V FAZI PRIPRAVLJENOSTI

Organ HERA bo tesno sodeloval z državami članicami pri analizi, opredelitvi in prednostnem razvrščanju morebitnih groženj za zdravje. To bo podlaga za strateško usklajevanje za razvoj zdravstvenih protiukrepov ter industrijske zmogljivosti za njihovo proizvodnjo in dobavo.

(Naloga 1) Ocene ogroženosti in zbiranje obveščevalnih podatkov

Cilj: Odkriti biološke in druge grožnje za zdravje kmalu po tem, ko se pojavijo, oceniti njihove vplive in opredeliti morebitne protiukrepe

Globalizacija, podnebne spremembe, naravne nesreče in nesreče, ki jih povzroči človek, izguba biotske raznovrstnosti, poseg v habitat, pa tudi oboroženi spopadi in terorizem spodbujajo pojav in stopnjevanje izrednih zdravstvenih razmer, ki se lahko pojavijo kjer koli po svetu in hitro razširijo na vse celine. Pravočasna razpoložljivost učinkovitih protiukrepov je odvisna od pridobivanja visokokakovostnih podatkov ter ocenjevanja morebitnih groženj, njihovih posledic in opredelitve inovativnih rešitev. Evropa mora biti korak pred časom ter imeti vzpostavljene ustrezne strukture za čim prejšnjo in čim učinkovitejšo prepoznanje naslednje zdravstvene krize in odzivanje nanjo.

Organ HERA se bo osredotočal na vnaprejšnje ocene ogroženosti, napovedi, tržne podatke ter obzorno preiskovanje porajajočih se patogenov in tehnologij v razvoju. Osredotočal se bo tudi na grožnje zaradi bioloških, kemičnih ali okoljskih dejavnikov ter neznane grožnje – naravne⁶ in namerno povzročene –, pri čemer bo potekalo tesno usklajevanje z zmogljivostjo za odzivanje in strokovnim znanjem v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite v zvezi s kemičnimi, biološkimi, radiološkimi in jedrskimi grožnjami.

Organ HERA bo imel namenske zmogljivosti za obzorno preiskovanje, napovedi, analizo podatkov in tržne informacije ter vzpostavitev stalne izmenjave informacij z nacionalnimi strokovnjaki za skupne analize. Okrepil bo genomsko sekvenciranje in monitoring okolja, vključno z nadzorom odpadnih voda, ter vzpostavil učinkovite mehanizme za izmenjavo podatkov, pri čemer bo to delo temeljilo na načrtovanem evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru in evropskem raziskovalnem oblaku. Rezultati se bodo neposredno uporabljali pri delu organa HERA na področju raziskav in inovacij ter krepitev industrijske odpornosti EU. Organ HERA bo hitro vzpostavil operativne povezave s svetovnimi mrežami, da se zagotovi pravočasno in ustrezno zbiranje obveščevalnih podatkov.

Ključni ukrepi:

- ❖ Odkrivanje groženj: zagotavljanje najnovejših podatkov in obveščevalnih podatkov v realnem času o grožnjah, ustreznih protiukrepih in omogočitvenih tehnologijah s celotnim partnerstvom s strokovnjaki držav članic in okrepljenim sodelovanjem z industrijo, mednarodnimi akterji in institucijami ter agencijami EU.

⁶ Na primer, v zvezi s permafrostom bo ocenil biološke grožnje, povezane z bakterijami in virusi, ki so zamrznjeni v permafrostu in bi se lahko sprostili zaradi podnebnih sprememb. Tako naj bi zaradi taljenja permafrosta leta 2016 v Rusiji izbruhnil antraks.

- ❖ Modeliranje groženj: okrepitev analitike v realnem času in razvoj točnih modelov za napovedi poteka izbruha.
- ❖ Prednostno razvrščanje groženj: opredelitev najmanj treh specifičnih groženj z velikimi posledicami in sprejetje ukrepov v zvezi z njimi ter obravnavanje morebitnih vrzeli v zvezi z razpoložljivostjo in dostopnostjo povezanih zdravstvenih protiukrepov do začetka leta 2022.
- ❖ Ozaveščenost o grožnjah: priprava letnega poročila o stanju pripravljenosti, o katerem bodo razpravljali voditelji EU, s čimer se bo zagotovilo, da bo pripravljenost še naprej v ospredju politične agende.
- ❖ Nadzor epidemije: razširitev programov podpore, vzpostavljenih v okviru inkubatorja HERA, za okrepitev odkrivanja in opredelitve različic v EU⁷.

(Naloga 2) Spodbujanje naprednih raziskav in razvoja zdravstvenih protiukrepov in povezanih tehnologij

Cilj: Spodbujati raziskave in inovacije za razvoj učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih zdravstvenih protiukrepov

Spodbujanje raziskav ključnih in porajajočih se patogenov ter spodbujanje naprednih raziskav, inovacij in razvoja ustreznih tehnologij in protiukrepov – vključno z diagnostično opremo, terapijami in cepivi – bosta pomembna vidika dela v fazi pripravljenosti. V zvezi s tem bodo ključne ureditve za izmenjavo odprtih podatkov, skladnih z načeli FAIR⁸, ki lahko prinesejo prodorna odkritja in pospešijo razvoj zdravstvenih rešitev.

Evropske mreže za klinična preskušanja cepiv in terapij ter platforme so vseevropski temelj za pospešitev preskušanj in povezovanje vseh deležnikov s področja razvoja za načrtovanje in izvajanje preskušanj. Za odzivanje na najrazličnejše morebitne grožnje in skrajšanje sedanjih obdobj do proizvodnje bi morale biti te platforme enostavno prilagodljive. Prva podlaga za sodelovanje bo VACCELERATE, prva mreža na ravni EU za preskušanja cepiv proti COVID-19, ki je začela delovati na podlagi inkubatorja HERA. Zagotovljeno bo tesno sodelovanje z agencijo EMA, da se bodo s temi kliničnimi preskušnji zagotovili pravočasni in ustrezni dokazi za vrednotenje zdravil za postopke izdaje dovoljenj za promet z zdravili. V fazi pripravljenosti bodo te mreže združene v obsežno platformo EU za multicentrična klinična preskušanja, da se prepreči razdrobljenost in zagotovi, da lahko hitro začnejo delovati v primeru prihodnjih izrednih razmer v javnem zdravju.

Organ HERA se bo za te dejavnosti zanašal na sklop „Zdravje“ iz programa EU za raziskave in inovacije Obzorje Evropa. Poleg tega bodo prizadevanja usmerjena v iskanje sinergij z Evropskim inštitutom za inovacije in tehnologijo (EIT), Evropskim svetom za inovacije (EIC), Evropskim raziskovalnim svetom (ERC) in ukrepi programa InvestEU za odpravljanje inovacijskih in naložbenih vrzeli na tem področju.

Ključni ukrepi:

⁷ Programi podpore, ki so bili vzpostavljeni v okviru inkubatorja HERA in katerih skupni proračun znaša 135 milijonov EUR, vključujejo okvirno pogodbo za podporo celotnemu genomskemu sekvenciranju, program podpore nacionalni infrastrukturi, program podpore krepitevi zmogljivosti ter program podpore in podatkovno omrežje v zvezi z odkrivanjem različic SARS-CoV-2 v odpadnih vodah.

⁸ FAIR – *findable, accessible, interoperable, reusable* (podatki so torej najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabljivi).

- ❖ Oblikovanje skupne strateške agende EU za raziskave in inovacije za pandemično pripravljenost za usmerjanje financiranja EU in nacionalnega financiranja ter vzpostavitev povezave z načrtovanim pomembnim projektom skupnega evropskega interesa na področju zdravja.
- ❖ Združevanje razdrobljenih zmogljivosti za raziskave na področju pandemične pripravljenosti v vsej EU na podlagi partnerstva EU za pandemično pripravljenost ter zagotavljanje skupne odgovornosti in financiranja Komisije, držav članic in pridruženih držav.
- ❖ Nadaljnji razvoj evropske podatkovne platforme za COVID-19 za spodbujanje prodornih odkritij in pospešitev razvoja zdravstvenih rešitev.
- ❖ Sodelovanje z agencijo EMA za vzpostavitev dolgoročne in obsežne platforme EU za multicentrična klinična preskušanja in ustreznih podatkovnih platform.

(Naloga 3) Obravnavanje izzivov na trgu in nedelovanja trga ter spodbujanje odprte strateške avtonomije Unije

Cilj: Opredeliti in zagotoviti razpoložljivost kritičnih tehnologij in proizvodnih obratov za zdravstvene protiukrepe v EU, ki lahko po potrebi povečajo svojo proizvodnjo, med drugim s podpiranjem prodornih inovacij

Kot je pokazala pandemija COVID-19, lahko pomanjkanje industrijskih rezervnih zmogljivosti za proizvodnjo in dobavo, kompleksne svetovne vrednostne verige za proizvodnjo in distribucijo zdravil ter premajhna raznolikost virov odvisnosti v tretjih državah hitro povzročijo pomanjkanje ključnih zdravstvenih protiukrepov. To je treba obravnavati z okrepitevijo industrijske odpornosti EU. Da bi Unija postala odpornejša na zunanje pretrese in ohranila ustrezne vire dobave v EU, so potrebne dolgoročne naložbe, strateško načrtovanje in strateška zaveznitva z industrijo. Z usklajevanjem prizadevanj EU in držav članic za zmanjšanje tveganj za dobavo, zagotovitev odpornih dobavnih verig in zmanjšanje čezmerne zunanje odvisnosti ter povečanje potencialne proizvodne zmogljivosti bodo države članice ter njihove državljanke in državljani hitreje in v večjem obsegu pridobili dostop do cepiv, terapevtikov in diagnostične opreme.

Trg za zdravstvene protiukrepe se je zaradi naložb in tehnološkega napredka, ki jih je spodbudila pandemija COVID-19, precej povečal. Države članice so začele ali pripravljajo več pobud v zvezi s povečanjem dostopa do zdravstvenih protiukrepov in njihove razpoložljivosti. Te nove pobude so dobrodošle in bi se morale nadaljevati. Dopolnjuje jih delo, ki ga izvaja projektna skupina Komisije za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19 za spodbujanje poslovnega sodelovanja med razvijalci, proizvajalci in dobavitelji. Organ HERA bo ob podpori držav članic sistematično kartiral trg in dobavne verige EU ter mednarodni trg in mednarodne dobavne verige ter spremljal sedanje in potencialne proizvodne zmogljivosti, da se zagotovi jasen in dinamičen pregled nad kritičnimi proizvodnimi obrati v EU, ki lahko povečajo svojo proizvodnjo. Poleg tega bo sprejel ukrepe za obravnavo opredeljenih ozkih grl in odvisnosti dobavnih verig za zdravstvene protiukrepe.

Nato se bo organ HERA oprl na več načrtovanih pobud ali pobud, ki se izvajajo, da bi dosegel svoj cilj. Evropska strategija za zdravila ter povezani strukturirani dialog o varnosti dobave

zdravil in ukrepi so namenjeni odpravljanju sistemskih pomanjkanj⁹. V okviru posodobljene industrijske strategije EU¹⁰ bo posebna pozornost namenjena malim in srednjim podjetjem, ki prispevajo k razvoju prodornih rešitev za obravnavo potreb javnega zdravja¹¹. Poleg tega je treba združiti javna in zasebna prizadevanja za spodbujanje prodornih raziskav in inovacij v zdravstvenem ekosistemu, da bi ta postal odpornejši. Države članice in industrija zdaj načrtujejo prihodnji pomembni projekt skupnega evropskega interesa na področju zdravja¹², ki lahko vključuje razvoj novih generacij zdravstvenih protiukrepov ali prodornih proizvodnih tehnologij, na primer za prilagodljivo in modularno proizvodnjo, ter podporo njihovi prvi industrijski uporabi. Komisija je pripravljena podpreti načrte držav članic in industrije ter po potrebi izvajati usklajevanje.

Nazadnje, za podporo proizvodnji zdravstvenih protiukrepov v velikem obsegu ter ohranjanje in hitro zagotavljanje dostopa do zadostne proizvodne zmogljivosti Komisija vzpostavlja projekt EU Fab za prožno proizvodnjo, tj. mrežo vedno pripravljenih proizvodnih zmogljivosti za posamezne tehnologije in/ali več tehnologij za proizvodnjo cepiv in terapevtikov v EU. Cilj je bistveno skrajšati potreben čas od razvoja do povečanja industrijske proizvodnje.

Ključni ukrepi:

- ❖ Opredelitev kritičnih proizvodnih obratov s sistematičnim kartiranjem in spremljanjem dobavnih verig, proizvodnih zmogljivosti in vedno pripravljenih proizvodnih obratov.
- ❖ Opredelitev ozkih grl v EU in zunaj nje ter nedelovanja trga, ki bi lahko v zdravstveni krizi omejili proizvodno zmogljivost za zdravstvene protiukrepe in surovine, med drugim z zbiranjem povratnih informacij industrije v okviru skupnega foruma za industrijsko sodelovanje.
- ❖ Sodelovanje z industrijo za obravnavanje ozkih grl in odvisnosti dobavnih verig v EU in zunaj nje.
- ❖ Vzpostavitev novih industrijskih partnerstev in organizacija vseevropskih dogodkov za navezovanje stikov po vsej EU.
- ❖ Vzpostavitev tesnih povezav z ustreznimi programi in pobudami, kot sta pomembni projekt skupnega evropskega interesa na področju zdravja in EU Fab, ter uporaba njihovih rezultatov. V okviru prvega koraka bo za razpis v okviru EU Fab na začetku leta 2022 namenjenih približno 120 milijonov EUR.

(Naloga 4) Zagotavljanje oskrbe z zdravstvenimi protiukrepi

Cilj: Uporabiti ustvarjanje zalog in javno naročanje EU za zagotovitev oskrbe z zdravstvenimi protiukrepi

Strategija EU za cepiva kaže, kako je mogoče z javnim naročanjem zagotoviti hiter dostop do strateških zdravstvenih protiukrepov, diverzificirati in okrepiti dobavne verige, spodbuditi trg

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

¹⁰ COM(2021) 350 z dne 5. maja 2021.

¹¹ <https://www.smeunited.eu/news/a-view-on-the-covid-impact-on-and-support-measures-for-smes>.

in tako prispevati k pospeševanju gospodarskega okrevanja. Strategija EU za cepiva, ki so jo Evropska komisija in države članice oblikovale kot *ad hoc* orodje, lahko postane model za prihodnje javno naročanje v odziv na izredne zdravstvene razmere.

Sedanji pravni okvir EU za javna naročila zagotavlja učinkovit nabor orodij. Zlasti postopek partnerstva za inovacije spodbuja prilagodljivo sodelovanje javnih kupcev in gospodarskih partnerjev. Združuje namreč skupni razvoj in javno naročanje v enem razpisnem postopku. Njegov namen je omogočiti skupni razvoj nove rešitve, ki jo javni kupec (npr. države članice) nato kupi, ne da bi moral začeti nov konkurenčni postopek.

V EU se je pojavila velika zaskrbljenost javnosti, ko so motnje svetovne dobave osebne zaščitne opreme na začetku pandemije ogrozile življenja, zlasti življenja zdravstvenih delavcev. Zaradi tega bo organ HERA okrepil zmogljivost za ustvarjanje zalog v EU ter sodeloval z agencijami EU, nacionalnimi organi in zunanjimi deležniki pri usklajevanju¹³ pokritosti in uporabe po vsej EU. Mehanizem Unije na področju civilne zaščite je že pokazal, da lahko imajo ukrepi EU velike koristi. Tudi to delo bi bilo treba nadaljevati ob tesnem usklajevanju z agencijo EMA, ki je v skladu z razširjenimi pooblastili odgovorna za spremljanje kritičnih medicinskih izdelkov in pripomočkov.

Ključni ukrepi:

- ❖ Opredelitev specifičnih priložnosti in spodbujanje obsežnejše uporabe skupnega javnega naročanja na ravni EU za doseganje ciljev politike zdravstvene varnosti v fazi pripravljenosti.
- ❖ Opredelitev zahtev in reševanje morebitnih izzivov v zvezi s prevozom, skladiščenjem in distribucijo zdravstvenih protiukrepov po vsej EU.
- ❖ Ocena obstoječe zmogljivosti za ustvarjanje zalog v EU ter priprava strategije za zagotovitev učinkovite geografske pokritosti in pravočasne uporabe v vsej EU.
- ❖ Zagotovitev operativnih priporočil mehanizmu Unije na področju civilne zaščite v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi ter ustvarjanjem zalog navedenih ukrepov in njihovo uporabo.

(Naloga 5) Okrepitev znanja in spretnosti

Cilj: Izboljšati zmogljivosti držav članic za pripravljenost in odzivanje v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi

Organ HERA bo zlasti na podlagi najboljših praks in strokovnega znanja držav članic načrtoval in izvajal programe usposabljanja za okrepitev zmogljivosti vseh držav članic. Poskušal bo zagotoviti sinergije s programi usposabljanja, načrtovanimi v okviru pobud, kot so med drugim evropska strategija za zdravila, načrtovani evropski zdravstveni podatkovni prostor in evropske referenčne mreže. Poleg tega bo ocenil možnost zaveznitva Evropskih univerz v okviru programa Erasmus+¹⁴ in pakta za spretnosti¹⁵, da podpreta priložnosti za usposabljanje na področju zdravstvene varnosti. Programi usposabljanja bodo tudi pomagali javnim kupcem pri izkoriščanju prožnosti pravil EU o javnem naročanju ter srednje- in

¹³ Kar zadeva logistično podporo, bo organ HERA sodeloval z agencijami EU za promet, kot so Agencija Evropske unije za varnost v letalstvu (EASA), Evropska agencija za pomorsko varnost (EMSA) in Agencija Evropske unije za železnice (ERA). Agencije EU za promet bodo še naprej pristojne za ukrepe in protokole na področju prometa.

¹⁴ [European Universities Alliances: Who are they? \(Zaveznitvo Evropskih univerz: kaj je to?\) | Izobraževanje in usposabljanje \(europa.eu\)](#).

¹⁵ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=sl>.

dolgoročnem doseganju varnosti dobavnih verig. Organ HERA se bo oprl tudi na strokovno znanje agencije EU-OSHA, da bo pripravil in zagotovil specifične smernice za delovna okolja.

Ključni ukrepi:

- ❖ Organizacija programov usposabljanja za izboljšanje znanj in spretnosti v zvezi z vsemi vidiki dostopa do zdravstvenih protiukrepov.

4. FAZA KRIZE

Kriza je javne organe na ravni EU ter na nacionalni in lokalni ravni spodbudila k sprejetju vrste ukrepov brez primere v odziv na krizo, tako na področju zdravja kot tudi na drugih področjih politike. Vendar so bili ukrepi pogosto sprejeti *ad hoc*, kot odziv na okoliščine, in zanje ni bilo zagotovljenega splošnega sistema upravljanja na podlagi napovedi. Naloga organa HERA bo zagotoviti, da so EU in države članice veliko bolj pripravljene na ukrepanje v primeru čezmejne krize. Pripravljenost pomeni, da bodo ključni zdravstveni protiukrepi ter jasni načrti za njihovo proizvodnjo in uporabo pripravljeni, osnovni materiali in sestavni deli, potrebni za proizvodnjo, na voljo, operativni ukrepi opredeljeni in pripravljene ter orodja za spremljanje krize in opredelitev ustreznih politik za odzivanje nanjo vzpostavljena, ko bo nastopila kriza. Ključni del vloge organa HERA v fazi krize bo zagotoviti učinkovito uporabo vseh predhodnih priprav.

V fazi krize bo organ HERA začel delovati drugače. Da bi lahko učinkovito deloval, mora to vključevati hitro odločanje in izredne ukrepe. Kot je bilo napovedano v sporočilu o prvih spoznanjih v zvezi s pandemijo COVID-19 z dne 15. junija 2021¹⁶, je v predlogu uredbe Sveta, priloženem temu sporočilu, določen okvir izrednih ukrepov. V primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni EU lahko Svet na predlog Komisije sprejme uredbo za uporabo okvira izrednih ukrepov, kadar je to ustrezno glede na gospodarske razmere.

Svet bo z uporabo okvira izrednih ukrepov določil tudi, katere od naslednjih izrednih ukrepov, ustreznih glede na gospodarske razmere, bi bilo treba izvesti:

- ustanovitev **odbora za zdravstvene krize** za usklajevanje nujnih ukrepov v odziv na krizo. Odbor za zdravstvene krize bodo sestavljali Komisija in po en predstavnik vsake države članice; druge institucije in agencije pa bi morale tesno sodelovati;
- **mehanizem za spremljanje v krizi pomembnih protiukrepov**;
- **javno naročanje, nakup in proizvodnja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov** in surovin;
- **aktivacija obratov v okviru projekta EU Fab** za zagotovitev razpoložljivosti rezervnih zmogljivosti za povečano proizvodnjo;
- **aktivacija načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah** ter uporaba mrež za klinična preskušanja in platform za souporabo podatkov na ravni Unije;
- **vzpostavitev popisa obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov** in ukrepov za zagotovitev, da si prizadevajo povečati svojo proizvodnjo, razpoložljivost in dobavo v EU;

¹⁶ COM(2021) 380 final.

- aktivacija **financiranja v izrednih razmerah**.

5. MEDNARODNA RAZSEŽNOST

Pandemija COVID-19 je jasno pokazala, da imajo enostranski odzivi na izredne zdravstvene razmere omejen doseg in rezultate. Za povečanje odpornosti ter zagotovitev pravočasnih in ustreznih odzivov na morebitne prihodnje zdravstvene krize sta potrebna usklajevanje in sodelovanje v Evropi in širše. V skladu z načeli, ki jih je Evropska unija sprejela z Rimsko deklaracijo¹⁷, bo ustanovitev organa HERA ob usklajevanju z Evropsko službo za zunanje delovanje prispevala h krepitvi globalne arhitekture zdravstvene varnosti za pripravljenost na izredne zdravstvene razmere, njihovo preprečevanje in odkrivanje, odzivanje nanje ter okrevanje po njih.

Zaradi globalne narave groženj za zdravje in globalne dinamike trga za zdravstvene protiukrepe sta sodelovanje EU in mednarodno sodelovanje ključna. Farmacevtske dobavne verige so vse bolj medsebojno povezane in večnacionalne. Motnje, ki jih je povzročila kriza zaradi COVID-19, so pokazale, da je treba spodbujati odprte, raznolike in zanesljive svetovne dobavne verige v zvezi z izrednimi zdravstvenimi razmerami, in to od surovin do končnih izdelkov. Organ HERA bo prispeval k zagotavljanju tesnega sodelovanja s svetovnimi partnerji za obravnavanje ozkih grl v mednarodnih dobavnih verigah, odpravljanje nepotrebnih omejitev in razširitev svetovne proizvodne zmogljivosti. Ker so dobavne verige medsebojno povezane, imajo posebno vlogo tudi sosede EU.

Organ HERA bo v primeru izrednih zdravstvenih razmer olajšal sodelovanje z globalnimi akterji za zagotovitev razpoložljivosti potrebnih zdravstvenih protiukrepov in dostopa do njih za Unijo in tretje države. Poleg tega bo delo organa HERA, ki bo temeljilo na sedanjih izkušnjah, pridobljenih v Afriki v okviru pobude Ekipa Evropa za proizvodnjo cepiv, zdravil in zdravstvenih tehnologij, prispevalo k podpiranju držav z nizkim in srednjim dohodkom pri krepitvi zmogljivosti za odzivanje ter strokovnega znanja za pripravljenost in odzivanje ter pri razvoju lokalnih proizvodnih in distribucijskih zmogljivosti. To bo potekalo v tesnem sodelovanju s ključnimi partnerskimi institucijami in pobudami¹⁸. Organ HERA bo lahko na podlagi izmenjave dokazov in izkušenj z vsega sveta (npr. programov usposabljanja, partnerstev za tesno sodelovanje in izmenjavo strokovnjakov) državam članicam, agencijam EU in ustreznim deležnikom zagotovil ciljno usmerjena priporočila in financiranje za pomoč pri odpravljanju opredeljenih vrzeli v zmogljivosti.

Organ HERA bo z olajševanjem izmenjave informacij, znanja in podatkov, zmanjšanjem podvajanja ter uporabo obstoječih struktur in prizadevanj prispeval h krepitvi spremljanja na svetovni ravni in zagotavljanju čim večjega dostopa do ustreznih zdravstvenih protiukrepov. Razvil bo vključujoča sodelovanja s primerljivimi nacionalnimi strukturami in izkoristil sinergije z mednarodnimi akterji in akterji na področju varnosti ter drugimi ustreznimi sektorji¹⁹. Poleg tega bo zagotovil skladnost z drugimi politikami EU na področjih, kot je

¹⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_sl.

¹⁸ Poleg Svetovne zdravstvene organizacije to vključuje centre Afrike za obvladovanje in preprečevanje bolezni, partnerstva za afriško izdelavo cepiv, prihodnjo Afriško agencijo za zdravila in Panameriško zdravstveno organizacijo.

¹⁹ Poleg Svetovne zdravstvene organizacije to vključuje Svetovno organizacijo za zdravje živali, globalno pobudo za zdravstveno varnost in koalicijo za inovacije na področju pandemične pripravljenosti.

mednarodna trgovina z osnovnimi medicinskimi izdelki, in zlasti s „pobudo za trgovino in zdravje“, ki jo EU spodbuja v okviru Svetovne trgovinske organizacije.

Nazadnje, organ HERA bo podpiral dostop do zdravstvenih protiukrepov, ki jih financira ali naroča EU, ter regionalnih in lokalnih proizvodnih zmogljivosti v tretjih državah. Pri tem delu se bodo upoštevali obstoječi mehanizmi EU za distribucijo zdravstvenih protiukrepov, vključno z osebno zaščitno opremo in cepivi, v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite. Organ HERA bo v skladu s svojimi pooblastili pripravil predloge za sporazume o financiranju, namenjene podpiranju tretjih držav pri krepitvi njihove zmogljivosti za pripravljenost in odzivanje, na primer pri krepitvi njihovih zmogljivosti za spremljanje ali usposobljene delovne sile, ki jo potrebujejo v času zdravstvene krize.

Ključni ukrepi:

- ❖ Zagotavljanje tesnega sodelovanja s svetovnimi partnerji za obravnavanje ozkih grl v mednarodnih dobavnih verigah, odpravljanje nepotrebnih omejitev in razširitev svetovne proizvodne zmogljivosti.
- ❖ Okrepitev spremljanja na svetovni ravni.
- ❖ Olajševanje okrepljenega mednarodnega sodelovanja z globalnimi akterji in njihove podpore za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe v primeru izrednih zdravstvenih razmer za zagotovitev njihove razpoložljivosti in dostopnosti za Unijo in tretje države.
- ❖ Zagotavljanje podpore državam z nizkim in srednjim dohodkom za krepitev strokovnega znanja ter razvoj lokalnih proizvodnih in distribucijskih zmogljivosti za ustrezne zdravstvene protiukrepe.
- ❖ Podpiranje dostopa do zdravstvenih protiukrepov, ki jih financira ali naroča EU, ter regionalnih in lokalnih proizvodnih zmogljivosti v tretjih državah.

6. STRUKTURA IN UPRAVLJANJE ORGANA HERA

Organ HERA bo lahko kot struktura znotraj Evropske komisije od samega začetka uporabljal celotni nabor finančnih, regulativnih, tehničnih in organizacijskih orodij ter strokovno znanje, ki so na voljo Komisiji.

Za okrepitev zmogljivosti EU za splošno zdravstveno varnost bodo potrebna prizadevanja EU in nacionalna prizadevanja, ki jih bo treba usklajevati, da bomo lahko dosegli skupne cilje. To pomeni, da bodo morale EU in njene države članice oblikovati nov način dela ob polnem spoštovanju institucionalnih pristojnosti. To bi moralo privedi do skupne analize groženj in potreb, skupno dogovorjenih prednostnih nalog za ukrepe ter povezanih dejavnosti EU in nacionalnih dejavnosti za najboljše obravnavanje teh prednostnih nalog. Organ HERA bo zgradil tesen in stalen odnos z nacionalnimi organi in nacionalnimi strukturami, vzpostavljenimi za obravnavanje pripravljenosti in odzivanja na izredne zdravstvene razmere. Ključno bo njegovo delo z nacionalnimi organi. V okviru namenske strukture upravljanja bo potrebna zavezanost vseh strani odprtemu dialogu in sodelovanju za doseganje skupnega cilja.

Zaradi pomena industrije pri razvoju in proizvodnji zdravstvenih protiukrepov v velikem obsegu bo v okviru skupnega foruma za industrijsko sodelovanje in na podlagi izkušenj projektne skupine za povečanje industrijske proizvodnje cepiv in terapevtikov proti COVID-19 potekala redna in sistematična izmenjava informacij med organom HERA in industrijo.

Struktura organa HERA je prilagodljiva in bo po potrebi prilagojena. Komisija bo leta 2025 opravila poglobljen pregled izvajanja dejavnosti organa HERA, vključno z njegovo strukturo in upravljanjem, ter izdala poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu.

6.1 Odbor HERA

Organu HERA bo pomagal „odbor HERA“ ob upoštevanju institucionalnih pristojnosti Komisije in držav članic ter brez poseganja v institucionalno pravico Komisije. Odbor bo združeval strokovno znanje Komisije in višje predstavnike držav članic ter prispeval k pripravi večletnih strateških načrtov, ki bodo organu HERA pomagali pri določanju ciljev in oblikovanju strateške usmeritve pripravljenosti in odzivanja na zdravstvene razmere na ravni EU in nacionalni ravni. Tako bo organ HERA dodatno okrepil tesne odnose med državami članicami in Komisijo. Odbor bo imel tudi ključno vlogo pri sodelovanju z akterji, ki niso države članice, vključno z zdravstveno in raziskovalno skupnostjo ter industrijo.

Opazovalci

Predstavniki agencij in organov EU bodo pozvani k sodelovanju kot opazovalci. Odbor bo preprečil prekrivanja z drugimi ključnimi strukturami, kot so Odbor za zdravstveno varnost, Usmerjevalni odbor za cepiva in ustrezni odbori, ki sodelujejo pri upravljanju programov EU, pri čemer so potrebne tesne povezave.

Tudi Evropski parlament bo pozvan, da imenuje opazovalca v odboru HERA. Komisija bo zagotovila tudi redno izmenjavo mnenj z Evropskim parlamentom o delu organa HERA.

6.2 Mreže organa HERA

Delo organa HERA z nacionalnimi organi bo ključno. Vzpostavljena bo mreža obstoječih in načrtovanih nacionalnih ali regionalnih agencij v državah članicah EU, ki so pristojne za opravljanje nalog, povezanih z razpoložljivostjo in dostopnostjo ustreznih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih zdravstvenih razmer. Mreža bo zagotavljala tesno vsakodnevno izmenjavo ter tako omogočala skupno analizo in razumevanje, krepila skupne prednostne naloge in zagotavljala informacije za delo odbora HERA. To bi moralo biti v celoti vzpostavljeno med letom 2022.

Svetovalni forum HERA bo zagotovil vse tesnejše sodelovanje med organom HERA in pristojnimi organi držav članic pri načrtovanju in izvajanju znanstvenih, zdravstvenih in industrijskih dejavnosti organa. Zagotovljena bo izrazita razsežnost sodelovanja z zunanjimi deležniki, kot so predstavniki industrije, akademske sfere in civilne družb, da se zagotovi stalna izmenjava informacij v zvezi z usklajevanjem in zbliževanjem prednostnih nalog za pripravljenost. Ustanovljen bo skupni forum za industrijsko sodelovanje kot podskupina svetovalnega foruma, ki bo vključeval predstavnike industrije.

Da bi organ HERA utemeljil svoje delo na znanstvenih dokazih in ga prenesel v skladno komunikacijo, bo vzpostavil sklop delovnih ureditev za tesno sodelovanje z evropskim glavnim epidemiologom in prihodnjo skupino vodilnih nacionalnih epidemiologov²⁰.

6.3 Viri

²⁰ COM(2021) 380 final.

Za dejavnosti organa HERA je potreben precejšen in vzdržen proračun. S sedanjim vlaganjem v preprečevanje in pripravljenost se bodo precej zmanjšale prihodnje posledice za ljudi in gospodarstvo, naložbe pa bodo imele velik donos tako za gospodarstvo kot tudi za družbo ter zdravje državljanek in državljanov Evrope²¹.

Organ HERA se bo v fazi pripravljenosti zanašal na obstoječe strukture, programe in dejavnosti na ravni EU in nacionalni ravni. Dejavnosti organa HERA bodo temeljile na okvirnem proračunu (za obdobje 2022–2027) v višini 6 milijard EUR iz sedanjega večletnega finančnega okvira, del tega pa bo zagotovljen z dodatnimi sredstvi iz instrumenta NextGenerationEU. Več programov že vključuje cilje in področja uporabe, ki ustrezajo nalogam organa HERA. V okviru programa EU za zdravje se lahko zagotovi precejšnje podpora pripravljenosti za zdravstveno varnost. Raziskave in inovacije na področju zdravja so eden od ključnih delovnih področij programa Obzorje Evropa. Mehanizem Unije na področju civilne zaščite vključuje pomembne izkušnje na področjih, kot je ustvarjanje zalog. Pravni instrumenti za urejanje teh programov omogočajo take odhodke v skladu z zadevnimi pravili in izvedbenimi strukturami. Poleg tega lahko drugi programi, kot je Evropski obrambni sklad, vključujejo neposredno pomembno porabo.

Tudi drugi programi EU bi lahko neposredno in posredno prispevali k pripravljenosti na izredne zdravstvene razmere v EU in zunaj nje. Naložbe, predvidene za vzpostavitev odpornih zdravstvenih sistemov v EU v okviru mehanizma za okrevanje in odpornost ter programa REACT-EU, ter delo zunaj EU, ki se izvaja v okviru Instrumenta za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje, bodo imeli velik vpliv na odpornost zdravstvenih sistemov. Skupaj s 6 milijardami EUR, neposredno predvidenimi za dejavnosti organa HERA, bo to v naslednjem obdobju financiranja znašalo skoraj 30 milijard EUR. Temu bi lahko dodali podporo iz kohezijskih skladov za izboljšanje vzdržnosti, dostopnosti in učinkovitosti zdravstvenih sistemov. Poleg tega države članice namenijo veliko sredstev iz svojih proračunov za zdravstveno pripravljenost in protiukrepe, ki bodo prispevali k doseganju skupnih strateških ciljev.

Organu HERA bi lahko koristila tudi mobilizacija zasebnega financiranja (v obliki posojil, jamstev, lastniškega kapitala ali navideznega lastniškega kapitala), podprtega s proračunskimi jamstvi v okviru programa InvestEU ter po možnosti z jamstvi Evropskega sklada za trajnostni razvoj za zunanje delovanje, in sicer v sodelovanju s skupino Evropske investicijske banke in drugimi finančnimi akterji.

Dejavnosti organa HERA bodo odvisne tudi od nacionalnih proračunov, dodeljenih dejavnostim za podpiranje nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje na grožnje za zdravje. K poslanstvu organa HERA bodo prispevali tudi projekti, ki vključujejo več držav, kot je načrtovani pomembni projekt skupnega evropskega interesa na področju zdravja. Organ HERA bo lahko samo z odločno zavezanostjo držav članic v celoti izpolnil svoje poslanstvo in tako omogočil ustrezno raven pripravljenosti na prihodnje zdravstvene krize v vseh državah EU. Hkrati so države članice pozvane k uporabi navedenih programov in instrumentov za vzpostavitev odpornejših zdravstvenih sistemov, da zagotovijo ustreznost svojih programov za pripravljenost in pandemije.

²¹ Po ocenah iz študij bi trajalo 500 let, da bi poraba za naložbe v pripravljenost dosegla sedanje izgube zaradi COVID-19:

https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/2020/GPMB_2020_AR_EN_WEB.pdf.

Organu HERA bosta koristila tudi okrepljena prožnost pri zaposlovanju ustreznih strokovnjakov, med drugim z napotitvijo nacionalnih strokovnjakov, ter prilagoditev obsega in sestave glede na specifične krizne razmere ali običajno delovanje v fazi pripravljenosti.

Financiranje v fazi krize

Da bi se zagotovili potrebni prožnost in hitrost izvajanja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, bi lahko Svet mobiliziral tudi financiranje v okviru instrumenta za nujno pomoč, ki se je v preteklosti izkazal za prožen in hiter. V krizi zaradi COVID-19 se je instrument za nujno pomoč²² izkazal za učinkovit in uspešen pri zagotavljanju hitrega in prožnega financiranja, ki je ključno v izrednih razmerah²³. Ker navedeni instrument nima letnega namenskega proračuna²⁴, bo Komisija ob njegovi uporabi analizirala potrebo po prenosu sredstev iz obstoječih programov ali uporabila posebne instrumente. Kot je predvideno v uredbi o vzpostavitvi instrumenta za nujno pomoč, lahko prispevke v skladu s finančno uredbo zagotovijo tudi države članice (in drugi javni ali zasebni donatorji kot zunanje namenske prejemke).

7. SKLEP

Zdravstvena varnost v EU mora postati skupna naloga. Pandemija COVID-19 je pokazala, da se nobena država ne more sama spopasti z vsemi izzivi, povezanimi z resnimi izrednimi zdravstvenimi razmerami. Pokazala je tudi, da obstajata velika volja in želja, da se izboljša zmogljivost EU za odzivanje na izredne zdravstvene razmere, medtem ko so pobude, kot je strategija EU za cepiva, pokazale, koliko lahko EU doseže, če ukrepa usklajeno, solidarno in enotno. Po drugi strani pa so pokazale, da se mora EU hitro preusmeriti stran od *ad hoc* rešitev in proti strukturnim rešitvam.

Na ravni EU so potrebne strukturne zmogljivosti za predvidevanje, pripravljenost in skupno odzivanje, s čimer se zagotovi, da so v primeru krize v javnem zdravju čim hitreje na voljo dovolj varni, učinkoviti in cenovno dostopni zdravstveni protiukrepi.

EU in njene države članice bodo z novim organom HERA, vključenim v trdnejši okvir EU za zdravstveno varnost, naredile velik korak naprej pri oblikovanju trdne evropske zdravstvene unije, ki izpolnjuje pričakovanja državljanek in državljanov.

Evropski parlament in Svet sta pozvana, naj podpreta ta pristop, da bo lahko organ HERA čim hitreje začel delovati v EU. Ne smemo izgubljati časa.

²² Uredba (EU) 2016/369.

²³ Iz instrumenta za nujno pomoč je bilo zagotovljenih skoraj 100 milijonov EUR za javna naročila osebne zaščitne opreme in zdravil. Poleg tega je bilo mobiliziranih 100 milijonov EUR za neposreden nakup več kot 20 milijonov hitrih antigenskih testov za dopolnitev nacionalnih strategij testiranja.

²⁴ Uredba (EU) 2016/369.