



Bruksela, dnia 11.11.2020 r.  
COM(2020) 724 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,  
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU  
REGIONÓW**

**Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na  
transgraniczne zagrożenia zdrowia**

## **1. POTRZEBA WZMOCNIENIA UNIJNYCH RAM BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO**

Zdrowie jest warunkiem wstępnym funkcjonowania naszego społeczeństwa i naszej gospodarki. Pandemia COVID-19 powoduje ogromne ludzkie cierpienie i doprowadza systemy opieki zdrowotnej oraz personel medyczny do granic ich możliwości. Do początku listopada 2020 r. ponad 50 mln osób na całym świecie zostało zakażonych koronawirusem. Ponad 12 milionów, czyli 25 % z nich, to osoby mieszkające z Europy. W UE/EOG i Zjednoczonym Królestwie prawie 250 000 osób straciło życie z powodu COVID-19<sup>1</sup>. Środki niezbędne do powstrzymania pandemii i ratowania życia mają ogromny wpływ na źródła utrzymania ludzi, ich miejsca pracy i ich swobody.

Na początku pandemii COVID-19 w Europie państwa członkowskie podjęły jednostronne działania<sup>2</sup> na rzecz ochrony własnej populacji. Te nieskoordynowane działania nie były jednak skuteczne w walce z wirusem. Na przykład przywrócenie kontroli na granicach wewnętrznych zaburzyło mobilność i codzienne życie milionów osób mieszkających i pracujących w regionach przygranicznych. Kontrole te zakłóciły istotne łańcuchy dostaw i uniemożliwiły przepływ podstawowych towarów i usług na całym rynku wewnętrznym.

Obywatele Unii coraz wyraźniej wskazują, że oczekują aktywniejszej roli Unii Europejskiej w ochronie ich zdrowia, w szczególności w ochronie ich przed zagrożeniami zdrowia wykraczającymi poza granice państwowe<sup>3</sup>. Koordynacja i, w razie potrzeby, łączenie wysiłków na szczeblu europejskim zapewni skuteczniejsze reagowanie na oczekiwania obywateli Unii w obszarze, który stale jest jednym z ich głównych problemów. Musimy teraz pochylić się nad tym wyzwaniem, a także uwzględnić je w naszych dyskusjach na temat przyszłości Europy. Należy również zwrócić uwagę na ryzyko powszechnego sceptycyzmu w odniesieniu do środków ochrony zdrowia, który wynika częściowo z rosnącej liczby informacji wprowadzających w błąd i coraz większej dezinformacji w kwestiach zdrowotnych. Zdrowie jest warunkiem wstępnym dynamicznej gospodarki stymulującej wzrost gospodarczy, innowacje i inwestycje.

Od początku pandemii doświadczamy prawdziwej i wymiernej solidarności. Na pierwszej linii znalazł się personel medyczny, który opiekował się pacjentami z COVID-19 w dzień i w nocy, a pracownicy pomocy społecznej wykonywali niezbędne zadania wspierające osoby szczególnie wrażliwe, w tym osoby starsze i osoby z niepełnosprawnościami. Często zdarzało się, że ci niezbędni pracownicy działali pomimo braków kadrowych, ograniczonych informacji na temat gotowości i niewystarczających środków ochrony osobistej, co powodowało, że byli nadmiernie narażeni na działanie wirusa.

Solidarność stała się również inspiracją dla reakcji UE: wraz z rozwojem pandemii państwa członkowskie przeszły od podejmowania jednostronnych działań, takich jak ograniczenia

---

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

2 Takie jak ograniczenia wywozowe dotyczące środków ochrony osobistej i przywrócenie kontroli na granicach wewnętrznych.

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

wywozowe i przywrócenie kontroli na granicach wewnętrznych, do wzajemnego wspierania się poprzez przyjmowanie pacjentów z COVID-19 z państw sąsiadujących lub wysyłanie pracowników służby zdrowia i kluczowego sprzętu medycznego do innych potrzebujących regionów<sup>4</sup>. Dzięki inicjatywie inwestycyjnej w odpowiedzi na koronawirusa (CRII), która umożliwiła uruchomienie funduszy UE niewykorzystanych w ramach polityki spójności, od dnia 1 lutego 2020 r. dokonano realokacji 5,9 mld EUR na wsparcie systemów opieki zdrowotnej i działań w państwach członkowskich i regionach UE<sup>5</sup>. Ponadto zakres Funduszu Solidarności Unii Europejskiej został rozszerzony na poważne stany zagrożenia zdrowia publicznego. Zintensyfikowano współpracę i koordynację na szczeblu UE oraz podjęto wysiłki we wszystkich sektorach. Jest to jedyny sposób, aby skutecznie reagować na różne powiązane szkody spowodowane przez pandemię w sektorach zdrowia, gospodarki i życia społecznego.

Wspólne wysiłki na rzecz walki z trwającą pandemią COVID-19, a także innymi stanami zagrożenia zdrowia w przyszłości, wymagają lepszej koordynacji na szczeblu UE. Środki ochrony zdrowia publicznego muszą być spójne, konsekwentne i skoordynowane, aby można było zmaksymalizować ich działanie i zminimalizować szkody dla ludzi i przedsiębiorstw. Sytuacja zdrowotna w jednym państwie członkowskim zależy od sytuacji w innych państwach członkowskich. Rozdrobnienie działań na rzecz przeciwdziałania transgranicznym zagrożeniom zdrowia sprawia, że wszystkie państwa członkowskie są wspólnie bardziej podatne na zagrożenia.

Przewodnicząca Komisji w swoim orędziu o stanie Unii z 2020 r. wezwała Europę do wyciągnięcia wniosków z obecnego kryzysu i do **stworzenia Europejskiej Unii Zdrowotnej**. Jak pokazują doświadczenia obecnej pandemii, łączenie mocnych stron państw członkowskich pomaga przezwyciężyć indywidualne słabości. Unia Europejska, dzięki współpracy z Parlamentem Europejskim i Radą nad stworzeniem solidniejszej Unii Zdrowotnej, może wyposażyć się w narzędzia służące do zapobiegania kryzysom zdrowotnym, przygotowania się na takie kryzysy i zarządzania nimi, zarówno na poziomie UE, jak i na poziomie globalnym, ze wszystkimi możliwymi korzyściami społecznymi i gospodarczymi.

Silna Europejska Unia Zdrowotna umożliwi ochronę naszego sposobu życia, naszych gospodarek i społeczeństw. Zagrożenie zdrowia publicznego wiąże się nieuchronnie ze szkodą dla gospodarki. Ścisły związek między ratowaniem życia a ratowaniem źródeł utrzymania nigdy nie był tak oczywisty. Przedstawione dziś wnioski przyczynią się również do zwiększenia odporności rynku wewnętrznego UE i trwałego ożywienia gospodarczego.

Niniejszy program działań na rzecz Unii Zdrowotnej prezentowany jest w czasie, gdy cała Europa i świat doświadczają ponownego wzrostu zachorowań na COVID-19. Unia Europejska i jej państwa członkowskie będą musiały nadal wprowadzać niezbędne środki,

---

<sup>4</sup> Wiele regionów przygranicznych ma już doświadczenie w zakresie współpracy transgranicznej, w tym w dziedzinie zdrowia, oraz potrzebne do tego struktury. [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines\\_on\\_eu\\_emergency\\_assistance\\_in\\_cross-bordercooperationin\\_healthcare\\_related\\_to\\_the\\_covid-19\\_crisis.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf)

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP\\_20\\_1864](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP_20_1864)

aby powstrzymać pandemię i zarządzać nią na co dzień, do czego niezbędne są skoordynowane działania na szczeblu UE. Jednocześnie planowanie na wypadek epidemii w przyszłości oraz zwiększanie zdolności w zakresie gotowości i reagowania stają się kwestiami coraz bardziej nagłymi, ponieważ rośnie prawdopodobieństwo nawrotów ognisk chorób zakaźnych<sup>6</sup>. Ponadto stale rosną długoterminowe tendencje, takie jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe<sup>7</sup>, presja na różnorodność biologiczną<sup>8</sup> i zmiana klimatu, które wiążą się z rosnącym zagrożeniem chorobami zakaźnymi na całym świecie i w Europie<sup>9</sup>. Co więcej, zmieniające się struktury demograficzne w naszym społeczeństwie, w szczególności starzenie się społeczeństwa, prowadzą do zmian w zakresie podatności na zagrożenia zdrowotne i wzorców chorób. Wymaga to systemowego, opartego na prognozowaniu podejścia uwzględniającego interakcje między zdrowiem ludzi i zwierząt a środowiskiem w celu opracowania strukturalnych rozwiązań dostosowanych do przyszłych wyzwań, spójnych z podejściem „Jedno zdrowie”.

Europejska Unia Zdrowotna opiera się na wspólnych staraniach UE na rzecz naszych harmonijnych relacji ze środowiskiem naturalnym poprzez angażowanie się w różnorodne i bardziej zrównoważone modele wzrostu gospodarczego, zgodnie z Europejskim Zielonym Ładem. Przeciwdziałanie zmianie klimatu i znalezienie sposobów dostosowania się do tej zmiany, ochrona i przywracanie różnorodności biologicznej, poprawa diety i stylu życia oraz ograniczanie i usuwanie zanieczyszczeń ze środowiska będą miały pozytywny wpływ na zdrowie obywateli, a Europejska Unia Zdrowotna będzie w stanie zapewnić lepszą ochronę.

W niniejszym komunikacie przedstawiono pierwsze elementy składowe Europejskiej Unii Zdrowotnej. Obejmuje on obowiązek zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, jak określono w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Przedstawiono w nim wnioski wyciągnięte z pierwszego etapu pandemii i opowiedziano się za wzmocnieniem istniejących struktur i mechanizmów na rzecz zapewnienia lepszej ochrony, zapobiegania zagrożeniom zdrowia ludzi, gotowości i reagowania na takie zagrożenia na szczeblu UE. Zaleca się w nim wzmocnienie ram dotyczących transgranicznej współpracy w zakresie wszystkich zagrożeń zdrowia w celu skuteczniejszej ochrony życia i rynku wewnętrznego, a także utrzymania najwyższych standardów ochrony praw człowieka i swobód obywatelskich. Wzmacnia się w nim również rolę UE w międzynarodowej koordynacji i współpracy na rzecz zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli oraz poprawy globalnego bezpieczeństwa zdrowotnego.

Te pierwsze wnioski opierają się na obowiązujących postanowieniach Traktatu, w szczególności w odniesieniu do art. 168 ust. 5 TFUE. Dzięki rozszerzeniu zakresu unijnych ram dotyczących transgranicznych zagrożeń zdrowia te pierwsze elementy składowe Europejskiej Unii Zdrowotnej przyczynią się do zwiększenia ogólnego oddziaływania, przy

---

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>

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

jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w dziedzinie zdrowia.

Konkretnie, niniejszemu komunikatowi towarzyszą trzy wnioski ustawodawcze: przegląd decyzji nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wzmocnienie mandatu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz rozszerzenie mandatu Europejskiej Agencji Leków (EMA)<sup>10</sup>. Jest on powiązany z wnioskiem dotyczącym wzmocnienia Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności<sup>11</sup>, zaproponowanym przez Komisję w czerwcu 2020 r.<sup>12</sup> Wnioski te wspólnie stworzą solidne i racjonalne pod względem kosztów ramy umożliwiające państwom członkowskim reagowanie na przyszłe kryzysy zdrowotne jako Unia.

W przypadku gdy wnioski ustawodawcze wiążą się z przetwarzaniem danych osobowych, będzie się to odbywać w pełnej zgodności z obowiązującymi przepisami UE dotyczącymi ochrony danych. Zasady i szczególne zabezpieczenia określone w unijnych ramach ochrony danych<sup>13</sup> pozwalają na skuteczną i kompleksową ochronę danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia.

## **2. WCZESNE WNIOSKI WYCIĄGNIĘTE Z PANDEMII COVID-19 I PROPOZYCJE DOTYCZĄCE DAJSZYCH DZIAŁAŃ**

W 2013 r. UE ustanowiła ramy bezpieczeństwa zdrowotnego w celu ochrony swoich obywateli, wspierania koordynacji między państwami członkowskimi i państwami sąsiadującymi oraz reagowania na rosnące zagrożenie chorobami zakaźnymi. Przyjęto decyzję w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia<sup>14</sup>, mającą na celu poprawę gotowości w całej Europie oraz zwiększenie jej zdolności do szybkiego wykrywania, monitorowania i koordynowania reakcji na wypadek stanów zagrożenia zdrowia wywołanych przez choroby zakaźne, czynniki biologiczne lub chemiczne lub zdarzenia środowiskowe i zjawiska klimatyczne, oraz zagrożenia o nieznanym pochodzeniu.

W rocznym sprawozdaniu dotyczącym prognozy strategicznej za 2020 r. wykazano, że istnieje potrzeba lepszego przewidywania zagrożeń zdrowia i zapobiegania rozprzestrzenianiu się nowych chorób zakaźnych i związanych z nimi zaburzeń. Włączenie prognozowania do polityki zdrowotnej przyczyni się zatem do poprawy gotowości i odporności.

---

<sup>10</sup> Do uzupełnienia po udostępnieniu.

<sup>11</sup> Unijny Mechanizm Ochrony Ludności (UCPM) umożliwia Komisji wspieranie państw członkowskich w koordynowaniu wysiłków na rzecz zapobiegania klęskom żywiołowym i przygotowania się na nie, a także – za pośrednictwem Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego (ERCC) – w reagowaniu w sytuacjach, gdy ich zdolności krajowe są przeciążone z powodu jakichkolwiek klęsk żywiołowych, w tym takich jak pandemia COVID-19. W związku z pandemią państwa członkowskie, państwa uczestniczące w Unijnym Mechanizmie Ochrony Ludności oraz państwa trzecie zwróciły się do Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności z prośbą o wsparcie rzeczowe w postaci środków ochrony osobistej, środków do dezynfekcji, a także o wsparcie ze strony zespołów medycznych.

<sup>12</sup> COM(2020) 220.

<sup>13</sup> Rozporządzenie (UE) 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO)) i rozporządzenie (UE) 2018/1725.

<sup>14</sup> Decyzja nr 1082/2013/UE <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex:32013D1082>

Kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego związany z COVID-19 pokazał, że UE i państwa członkowskie muszą zrobić więcej w zakresie planowania gotowości i reagowania na epidemie i inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia. Chociaż struktury i mechanizmy ustanowione na szczeblu UE w ramach decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia ułatwiły wymianę informacji na temat rozwoju pandemii i stanowiły wsparcie dla szczególnych środków krajowych, mogły jednak w znikomym stopniu przyczynić się do uruchomienia w odpowiednim czasie wspólnej reakcji na szczeblu UE i zapewnienia spójnego przekazywania informacji o ryzyku. Ten brak spójności i koordynacji nadal stanowi przeszkodę w walce z pandemią.

### **Reagowanie kryzysowe ze strony Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejskiej Agencji Leków (EMA)**

Rola ECDC w unijnych ramach bezpieczeństwa zdrowotnego jest kluczowa. Istnieje jednak potrzeba zwiększenia zdolności tej agencji, aby lepiej chronić obywateli. Na przykład należy ulepszyć system nadzoru ECDC, aby w pełni wykorzystać jego potencjał, ponieważ obecnie ECDC ma ograniczone uprawnienia/ograniczoną zdolność do dostarczania przeanalizowanych danych potrzebnych do podejmowania decyzji na wczesnym etapie w oparciu o dowody oraz udostępniania orientacji sytuacyjnej w czasie rzeczywistym. W kontekście takim jak pandemia COVID-19 ECDC musi być w stanie zapewnić państwom członkowskim praktyczne wsparcie, a zalecenia naukowe agencji dotyczące odpowiednich środków ochrony zdrowia muszą uwzględniać elementy specyficzne dla poszczególnych państw członkowskich. ECDC musi stać się prawdziwą agencją UE ds. zdrowia, której państwa członkowskie mogą powierzyć, w razie potrzeby, zadania w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i reagowania kryzysowego.

Europejska Agencja Leków również odgrywa zasadniczą rolę w unijnych ramach bezpieczeństwa zdrowotnego, w szczególności w odniesieniu do oceny bezpiecznych i skutecznych metod leczenia i szczepionek. Pandemia COVID-19 pokazała jednak, że EMA nie posiada skutecznego systemu monitorowania niedoborów kluczowych leków i zapobiegania takim niedoborom ani solidnych ram reagowania kryzysowego. W rezultacie zdolność EMA do wprowadzania w trybie przyspieszonym doradztwa naukowego, procedur i obowiązków państw członkowskich i podmiotów opracowujących leki została ograniczona.

Pandemia COVID-19 wyraźnie pokazała zatem, że istnieją możliwości dalszego wzmocnienia i poprawy unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego, tak abyśmy byli gotowi na wszelkie zagrożenia zdrowia. W zakresie gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego uwidoczniły się istotne luki i oczywista potrzeba większej koordynacji na szczeblu UE. Niespójności w stosowaniu środków ochrony zdrowia – takie jak stosowanie masek, wymogi dotyczące ograniczenia kontaktów osobistych, strategie testowania oraz wymogi izolacji/kwarantanny – sprawiły, że obywatele kwestionowali podstawy naukowe tych strategii. Niewystarczające zdolności, braki wyposażenia, niedociągnięcia w testowaniu i ustalaniu kontaktów zakaźnych oraz brak ochrony grup szczególnego ryzyka wskazują na brak gotowości i przygotowania, a także na niedociągnięcia strukturalne i braki w zasobach.

Unijne mechanizmy solidarnościowe przewidywały sposoby na przezwyciężenie tych problemów, nie były jednak szeroko wykorzystywane. Na przykład można było znacznie skuteczniej wykorzystać Unijny Mechanizm Ochrony Ludności<sup>15</sup>. Nie można pozwolić na takie rozbieżności w obliczu identycznego zagrożenia, które dotyczy nas wszystkich.

Chociaż pandemia nadal trwa, wczesne wyciągnięte wnioski wskazują na te wyzwania i są rozpatrywane w niniejszym komunikacie. Nie ulega wątpliwości, że konieczne są dalsze inwestycje w systemy opieki zdrowotnej i ich reformy, aby zapewnić im środki i zasoby niezbędne do wyjścia z obecnego kryzysu, a także wzmocnić ich długoterminową odporność w celu zarządzania kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego w przyszłości.

### **3. EGZEKWOWANIE SKOORDYNOWANEJ REAKCJI NA SZCZEBLU UE**

Koordinacja środków ochrony zdrowia ma kluczowe znaczenie nie tylko dla skutecznej reakcji organów w praktyce, lecz także dla zapewnienia, by obywatele rozumieli, że działania są oparte na dowodach i konsensusie. Unijne ramy bezpieczeństwa zdrowotnego określają prace Komisji za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS). Na szczeblu Rady do koordynacji i wspierania reakcji politycznej UE wykorzystano zintegrowane uzgodnienia UE dotyczące reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (IPCR).

Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia<sup>16</sup> jest kluczowym organem, w ramach którego państwa członkowskie konsultują się ze sobą w porozumieniu z Komisją w celu koordynowania planowania gotowości i reagowania, reagowania na szczeblu krajowym oraz przekazywania informacji o ryzyku i komunikacji w sytuacjach kryzysowych związanych z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia.

W reakcji na COVID-19 w okresie od stycznia do listopada 2020 r. Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia spotkał się ponad 40 razy w celu omówienia ocen ryzyka, wytycznych ECDC, wdrożonych środków gotowości i reagowania, a także zdolności państw członkowskich i ich potrzeb<sup>17</sup>. Komitet okazał się kluczowym forum wymiany informacji i opracowywania wspólnych stanowisk w niektórych obszarach, takich jak porozumienie Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w sprawie zaleceń dotyczących strategii testowania w kierunku COVID-19. Był to warunek wstępny skutecznej komunikacji z obywatelami, zarówno na szczeblu unijnym, jak i krajowym. Z drugiej strony okazało się, że Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ma ograniczone możliwości egzekwowania lub koordynowania

---

<sup>15</sup> Na przykład zdolność reagowania Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UCPM) początkowo była ograniczona ze względu na skalę epidemii, która dotknęła jednocześnie wszystkie państwa członkowskie w czasie nasycenia rynków środków ochrony osobistej. W rezultacie, kilku wniosków o pomoc nie zrealizowano przez kilka tygodni na wczesnych etapach epidemii w Europie. Doświadczenie to pokazało, że istnieje potrzeba dalszego wzmocnienia Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, oraz skłoniło Komisję do zaproponowania ukierunkowanych zmian ram prawnych w czerwcu 2020 r.

<sup>16</sup> Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia składa się z przedstawicieli państw członkowskich ds. zdrowia publicznego oraz obserwatorów z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), agencji UE, przede wszystkim Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), a także z partnerów międzynarodowych, takich jak Światowa Organizacja Zdrowia.

<sup>17</sup> W praktyce był to dodatkowy sposób informowania państw członkowskich o wspólnych zamówieniach i ich praktycznych aspektach, przy jednoczesnym wspieraniu praktycznej realizacji działań finansowanych w ramach instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, takich jak dystrybucja masek dla pracowników służby zdrowia i dawek leku Veklury (remdesiwir).

reakcji na szczeblu krajowym dotyczących środków kontroli lub wdrażania uzgodnionych wspólnych podejść. Świadczy o tym duża różnorodność istniejących i wdrożonych w całej UE krajowych środków kontroli, takich jak ograniczenie kontaktów osobistych, noszenie masek lub środki stosowane w punktach wprowadzenia. Nałożenie ograniczeń wywozowych na środki ochrony osobistej, wprowadzenie ograniczeń na granicach bez mechanizmów zapewniających niezbędny przepływ i wymianę towarów i osób lub stosowanie środków terapeutycznych poza kontekstem badań klinicznych wykazały ponadto mnogość zidentyfikowanych środków.

Ponadto okazało się, że skuteczność koordynacji aspektów komunikacyjnych, wchodzącej w zakres kompetencji sieci ds. komunikacji Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, jest na szczeblu UE ograniczona. Wynika to po części z różnych podejść krajowych. Może to być jednak również wynikiem niewielkiego zaangażowania ze strony państw członkowskich, którego przykładem jest niska frekwencja na spotkaniach sieci.

Ponadto doświadczenie pokazuje, że wzajemne zależności między dyskusjami technicznymi w strukturach europejskich, takich jak Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, a ministerstwami zdrowia w państwach członkowskich nie zawsze są proste, co ma wyraźny wpływ na decyzje podejmowane na szczeblu krajowym. Ponadto biorąc pod uwagę fakt, że kryzysy zdrowotne, takie jak kryzys związany z COVID-19, mają charakter wielosektorowy, kluczowym priorytetem będzie wzmocnienie międzysektorowych powiązań i koordynacji z innymi właściwymi strukturami i grupami podmiotów, poza Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, na przykład w obszarze ochrony ludności, który pełni przekrojową funkcję w zakresie gotowości na wypadek sytuacji nadzwyczajnych i klęsk żywiołowych oraz reagowania na nie.

W związku z tym stało się oczywiste, że należy wzmocnić Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, aby umożliwić uruchomienie wspólnej reakcji na szczeblu UE i lepszą koordynację przekazywania informacji o ryzyku<sup>18</sup>. Na tej podstawie we wnioskach przedstawiono rozszerzony mandat do egzekwowania skoordynowanej reakcji na szczeblu UE w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Będzie to możliwe dzięki włączeniu do ocen ryzyka przekazywanych Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia **ukierunkowanych zaleceń dotyczących środków reagowania wydanych przez ECDC** i właściwe agencje zdecentralizowane Unii Europejskiej. Z kolei **Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia może formalnie przyjąć wytyczne i opinie uzupełnione** zaleceniami Komisji. Co istotne, przyjęcie tych zaleceń przełożyłoby się na rzeczywiste środki możliwe do wdrożenia w poszczególnych państwach. Ważne jest, aby państwa członkowskie zobowiązały się do wdrożenia prac Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Aby podkreślić zwiększoną rolę Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia – i analogicznie do Komitetu Ekonomiczno-Finansowego – wiceministrowie zdrowia będą się spotykać w ramach grupy roboczej wysokiego szczebla KBZ, w szczególności gdy rozpatrywane będą delikatne kwestie polityczne.

---

<sup>18</sup> Odnosi się to również do działań badawczych w ramach reakcji.



Zmienione zostaną również ramy prawne uznawania sytuacji nadzwyczajnej na szczeblu UE. Nowe przepisy umożliwią uruchomienie unijnych mechanizmów reagowania kryzysowego, w ścisłej współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO), niezależnie od decyzji WHO dotyczącej ogłoszenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym (PHEIC). Zapewni to UE większą elastyczność w rozwiązywaniu kryzysów zdrowotnych. Na przykład uznawanie sytuacji nadzwyczajnej na szczeblu UE umożliwiłoby elastyczne opracowywanie, wytwarzanie, składowanie i zamawianie produktów o kluczowym znaczeniu w czasie kryzysu, a także przyjęcie przez Komisję aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzi oraz zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Należy tego dokonać, zapewniając pełną komplementarność z Unijnym Mechanizmem Ochrony Ludności, w tym z jego zespołami ratownictwa medycznego.

W kontekście takiego uznawania Komisja nie będzie działać jednostronnie; proces ten będzie realizowany przy wsparciu **niezależnego komitetu doradczego**, który będzie doradzał w sprawie uznania i zakończenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego, jak również w sprawie środków reagowania. Komitet doradczy będzie miał zasadnicze znaczenie dla zapewnienia polityki zdrowotnej opartej na dowodach, obejmującej różne obszary naukowe i strategię, i będzie złożony z multidyscyplinarnej grupy członków, a także z przedstawicieli organów lub agencji Unii Europejskiej odpowiednich dla danego zagrożenia, którzy będą uczestniczyć w charakterze obserwatorów. Grupa ekspertów zostanie wyznaczona przed wystąpieniem sytuacji nadzwyczajnych, tak aby byli oni natychmiast dostępni i gotowi do współpracy w obszarze swoich specjalizacji.

<b><u>PROPONOWANE DZIAŁANIA</u></b>	
<b>Propozycja</b>	<b>Odpowiedzialność</b>
➤ Zalecenia ECDC dotyczące środków reagowania w ramach szybkich ocen ryzyka	ECDC
➤ Zalecenie Komisji dotyczące środków reagowania	Komisja
➤ Uznanie przez UE sytuacji nadzwyczajnej i doradztwo w zakresie środków reagowania, przy wsparciu niezależnego komitetu doradczego	Komisja; agencje UE

#### **4. MEDYCZNE ŚRODKI PRZECIWDZIAŁANIA<sup>19</sup>**

Pandemia COVID-19 uwidoczniała brak zapasów medycznych środków przeciwdziałania na szczeblu UE i państw członkowskich oraz podatność na zagrożenia unijnych łańcuchów dostaw kluczowych medycznych środków przeciwdziałania. Pandemia ukazała również brak

<sup>19</sup> Medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie dla reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego obejmują produkty farmaceutyczne, a także produkty niefarmaceutyczne, takie jak m.in. wyroby medyczne, środki ochrony osobistej, zasoby szczepionek, materiały i zestawy do badań oraz sprzęt laboratoryjny.

skoordynowanego i systematycznego podejścia na szczeblu UE do zapewniania wsparcia w zakresie opracowywania, produkcji, zamawiania i zakupu niezbędnych szczepionek, środków terapeutycznych, sprzętu diagnostycznego, a także środków ochrony osobistej i wyrobów medycznych. Ze względu na brak aktualnych, wiarygodnych i porównywalnych informacji na temat poziomu popytu w poszczególnych państwach członkowskich trudno było przewidzieć i zaspokoić popyt w całej UE na niektóre produkty mające kluczowe znaczenie w zwalczaniu choroby, lecz także na podstawowe surowce, komponenty i akcesoria stosowane do produkcji. Unia Europejska nie dysponowała skutecznymi mechanizmami i strukturami, które umożliwiałyby przegląd popytu na kluczowe medyczne środki przeciwdziałania i podaży takich środków oraz monitorowanie i wspieranie państw członkowskich w rozwiązywaniu problemu niedoborów.

Ponadto w kontekście epidemii lub pandemii spowodowanej nowym patogenem istnieje duża presja, aby badania przyniosły efekty, które można szybko wykorzystać i włączyć do działań reagowania kryzysowego. Potrzebne są dalsze wsparcie i koordynacja na szczeblu UE, aby umożliwić prowadzenie wielośrodkowych badań klinicznych na dużą skalę, co pozwoli na ich szybkie wykonywanie w czasach kryzysu i zaoszczędzi cenny czas na udostępnienie niezbędnych środków przeciwdziałania<sup>20</sup>. Przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych muszą umożliwiać ich szybkie wykonywanie w czasach kryzysu i zaoszczędzić cenny czas na udostępnienie niezbędnych środków przeciwdziałania.

Pomimo tych niedociągnięć wprowadzono szereg środków w celu ułatwienia dostępu do medycznych środków przeciwdziałania. Aby ułatwić dostęp do tych środków, w marcu 2020 r. Komisja utworzyła strategiczne zapasy sprzętu medycznego na potrzeby sytuacji nadzwyczajnej w ramach rescEU, stanowiącego część Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności<sup>21</sup>. Narzędzie to pełni funkcję mechanizmu na potrzeby sytuacji nadzwyczajnych, zapewniającego państwom niezbędne medyczne środki przeciwdziałania, takie jak środki ochrony osobistej, wyposażenie laboratoryjne i wyroby medyczne dla oddziałów intensywnej terapii, w sytuacji gdy zdolności krajowe będą przeciążone, oraz uzupełniającego zdolności dostępne w ramach europejskiej puli ochrony ludności. Wprowadzono szereg działań mających na celu skuteczniejsze monitorowanie i utrzymanie dostaw kluczowych leków lub wyrobów medycznych poprzez zapewnienie elastyczności uregulowań prawnych przy jednoczesnym zachowaniu norm bezpieczeństwa. Opublikowano szczegółowe wytyczne i są

---

20 Pandemia COVID-19 uwiarydlała, że koordynacja i podejmowanie decyzji w odniesieniu do międzynarodowych badań klinicznych nie są optymalne. Proces ten przebiegał powoli i nieefektywnie, co powoduje opóźnienia w wykorzystywaniu wyników badań, a w konsekwencji opóźnienia i nierówny dostęp pacjentów do nowych lub repositionowanych leków. Bardzo duża liczba badań dotyczyła leków na COVID-19, zarówno terapeutycznych, jak i szczepionek (454 odrębne wnioski o badania kliniczne złożone w co najmniej jednym państwie członkowskim UE lub w Zjednoczonym Królestwie od marca do końca września 2020 r.); wysoki odsetek badań (88 %) odbywa się tylko w jednym państwie członkowskim, a badania są prowadzone przez badaczy niekomercyjnych (75 %); nawet dobrze znane międzynarodowe protokoły badań klinicznych są przekazywane poszczególnym państwom członkowskim jako odrębny projekt, co prowadzi do różnic w stosowanym podejściu i prowadzi potencjalnie do mniejszej porównywalności wyników. Ponadto dotychczasowe doświadczenia wskazują, że konieczne jest jasne, szybkie i usprawnione pozycjonowanie i przekazywanie informacji na temat „kandydujących” leków terapeutycznych i profilaktycznych.

21 System ochrony ludności opiera się na solidarności między państwami członkowskimi w tym sensie, że zależy on od ich dobrowolnych wniosków i ofert pomocy. Ten dobrowolny system działa bardzo dobrze w sytuacjach nadzwyczajnych o ograniczonym zakresie, które dotyczą jedno państwo członkowskie lub kilka państw członkowskich. Jak się jednak dowiedzieliśmy, jest on nieskuteczny w przypadkach, gdy problem dotyczy jednocześnie dużej liczby lub wszystkich państw członkowskich. Dlatego też wzmocniono rescEU w celu tworzenia strategicznych zapasów środków medycznych i środków ochrony osobistej. Strategiczne zapasy sprzętu medycznego na potrzeby sytuacji nadzwyczajnej w ramach rescEU to ostateczne rozwiązanie w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

one stale aktualizowane w celu informowania zainteresowanych stron o oczekiwaniach i poziomie elastyczności<sup>22</sup>. W dniu 1 kwietnia 2020 r. utworzono platformę koordynacyjną Komisji do spraw sprzętu medycznego związanego z COVID-19, aby ułatwić dopasowanie podaży środków ochrony osobistej, wyrobów medycznych i leków i popytu na nie oraz rozwiązać kwestie regulacyjne i inne kwestie związane z łańcuchem dostaw. Pozostałe konkretne przykłady zdecydowanych działań obejmują uruchomienie instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, finansowanie badań i zawarcie umów zakupu z wyprzedzeniem z podmiotami opracowującymi szczepionki w ramach unijnej strategii dotyczącej szczepionek. Komisja, za pośrednictwem instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, pomogła w reagowaniu na potrzeby, które wymagają strategicznego i skoordynowanego podejścia na szczeblu europejskim. W związku z tym udostępniono ponad 2 mld EUR z instrumentu na zawarcie umów zakupu z wyprzedzeniem dotyczących szczepionek, 70 mln EUR na zakup i dystrybucję do państw członkowskich leku Veklury (terapeutyczny remdesiwir) oraz 100 mln EUR na szybkie testy antygenowe.

Ogólnie rzecz ujmując, środki te przyczyniły się do wypracowania reakcji na trwający kryzys w celu zlikwidowania luk w istniejących ramach. Nie rozwiązują one jednak długoterminowych problemów strukturalnych UE w odniesieniu do medycznych środków przeciwdziałania.

### **Wspólne udzielanie zamówień**

Umowa UE dotycząca wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania, dopuszczona na mocy decyzji nr 1082/2013/UE, była stosowana przez cały 2020 r. w odpowiedzi na kryzys związany z COVID-19. Umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień jest jednak przede wszystkim narzędziem gotowości i jako taka nie ma na celu walki z trwającym kryzysem. Jej celem jest poprawa gotowości państw członkowskich do łagodzenia poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, umożliwienie bardziej sprawiedliwego dostępu do konkretnych medycznych środków przeciwdziałania i zwiększenie bezpieczeństwa dostaw, a także zapewnienie większej równowagi cen dla uczestniczących państw członkowskich.

W proponowanym rozporządzeniu w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia elementy ram prawnych umowy dotyczącej wspólnego udzielania zamówień zostaną jednak rozszerzone, ponieważ pozostaje ona kluczowym narzędziem zapewniania gotowości. W szczególności formalnie przewiduje się udział państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) i krajów kandydujących do Unii. Ponadto wspólne udzielanie zamówień stanie się kluczowym procesem udzielania zamówień w UE, przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka wewnętrznej konkurencji o ograniczone zasoby lub równoległych ścieżek krajowych dzięki „klauzuli wyłączności”. Takie podejście oparte na wyłączności, wdrożone w ramach unijnej strategii dotyczącej szczepionek, okazało się skuteczne<sup>23</sup>. Należy

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance\\_regulatory\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf)

<sup>23</sup> Podobna klauzula została z powodzeniem włączona do umowy między Komisją a państwami członkowskimi w odniesieniu do umów zakupu z wyprzedzeniem dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19.

zapewnić komplementarność ze strategicznym gromadzeniem zapasów sprzętu medycznego na potrzeby sytuacji nadzwyczajnej w ramach rescEU, stanowiącego element Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

### **Rozwiązanie problemu niedoborów za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków**

Pandemia pokazała również, że zdolność Unii do koordynowania prac w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwienia opracowywania nowych metod leczenia jest obecnie ograniczona. Europejska Agencja Leków odegrała kluczową rolę, ustanawiając tymczasowe mechanizmy monitorowania niedoborów leków i oferując doradztwo naukowe podmiotom opracowującym leki. Zastosowano rozwiązania *ad hoc*, w tym uzgodnienia warunkowe między Komisją, Europejską Agencją Leków, posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, producentami i państwami członkowskimi. Ponadto grupa zadaniowa ds. nauki ułatwiła opracowanie potencjalnych metod leczenia i szczepionek przeciwko COVID-19. Takie tymczasowe rozwiązania należy sformalizować jako kluczowy element ulepszonych unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego. W odniesieniu do wyrobów medycznych okazało się, że na szczeblu UE nie istnieje mechanizm monitorowania ich dostępności w czasach kryzysu.

Jeśli chodzi o produkty lecznicze, podczas pandemii COVID-19 powołano unijną wykonawczą grupę sterującą do spraw niedoborów leków spowodowanych poważnymi wydarzeniami<sup>24</sup>, aby w trybie pilnym zapewnić lepszy przegląd rzeczywistych potrzeb. Grupa wytyczyła strategiczny kierunek procesu na wypadek potencjalnych niedoborów dostaw. Obejmuje on rozwiązywanie pojawiających się problemów, uzgadnianie w razie potrzeby działań naprawczych, uzupełnianie niedoborów w skoordynowany sposób, w tym komunikację w sytuacjach kryzysowych i nadzorowanie realizacji uzgodnionych działań. Proponowane rozporządzenie **sformalizuje i wzmocni zatem obecną strukturę grupy sterującej do spraw niedoborów leków**, a także jej dwukierunkowy, przyspieszony kanał komunikacji między europejską siecią regulacyjną ds. leków a posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Proponowane zmiany zaowocują w szczególności powstaniem stałej struktury w ramach EMA w celu monitorowania zdarzeń związanych z obszarem farmaceutycznym, które w przyszłości mogą prowadzić do kryzysów, a także monitorowania i ograniczania ryzyka niedoborów kluczowych leków po ogłoszeniu kryzysu. Aby wesprzeć takie prace, na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i na państwa członkowskie nałożone zostaną obowiązki dostarczania niezbędnych danych za pomocą usprawnionych narzędzi informatycznych i przyspieszonych procedur, które zostały już ustanowione z myślą o przyszłych kryzysach.

W kwietniu 2020 r. EMA, w ramach swojego planu dotyczącego zagrożenia zdrowia, powołała również grupę zadaniową *ad hoc* ds. pandemii COVID-19. Grupa zadaniowa udziela bezpośredniego doradztwa naukowego w zakresie projektowania badań klinicznych

---

24 Grupie przewodniczy Komisja Europejska, a w jej skład wchodzi przedstawiciele szefów krajowych agencji leków, Europejskiej Agencji Leków, przewodniczący grup koordynacyjnych ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej (produkty stosowane u ludzi i weterynaryjne), a także specjaliści ds. przekazywania informacji o ryzyku.

i opracowywania produktów oraz zapewnia etapowy przegląd<sup>25</sup> pojawiających się dowodów, aby umożliwić skuteczniejsze podejście do oceny obiecujących metod leczenia COVID-19 lub szczepionek przeciwko tej chorobie<sup>26</sup>. Środki te mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia terminowego dopuszczania produktów do obrotu i opracowywania rzetelnych danych. Grupa zadaniowa oferuje również wsparcie naukowe w zakresie badań klinicznych produktów związanych z COVID-19 i uczestniczy w działaniach dotyczących pojawiających się kwestii bezpieczeństwa w odniesieniu do takich produktów. W perspektywie średnioterminowej większy dostęp EMA do danych dotyczących zdrowia, w kontekście przyszłej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, powinien przyczynić się do wsparcia jej zdolności regulacyjnej. Aby usprawnić prace EMA, wniosek ustawodawczy opiera się na powyższych założeniach i ma na celu zastąpienie obecnych doraźnych ustaleń poprzez **wprowadzenie stałych struktur w EMA** z jasnym i jednoznacznym mandatem. W odniesieniu do badań klinicznych wniosek ustawodawczy obejmuje rolę grupy zadaniowej w **zapewnianiu doradztwa w zakresie protokołów badań klinicznych**, lecz także szerszą rolę w koordynowaniu i ułatwianiu badań klinicznych w Unii Europejskiej. Oznacza to również większą rolę w formułowaniu zaleceń dotyczących stosowania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno na szczeblu centralnym, jak i krajowym, które mogą potencjalnie stanowić rozwiązanie w stanach zagrożenia zdrowia publicznego. Z uwagi na kluczowe znaczenie solidnych i kompleksowych dowodów dla rzetelnego doradztwa naukowego i podejmowania decyzji regulacyjnych, wniosek będzie również obejmował narzędzia gwarantujące, by przedsiębiorstwa i państwa członkowskie przedkładały dane niezbędne do ułatwienia oceny. Ponadto po dopuszczeniu do obrotu szczepionek konieczne jest posiadanie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, aby uzupełnić zestaw danych generowanych przez branżę w celu uzasadnienia dopuszczenia do obrotu. W związku z tym we wnioskach przewidziano stworzenie **platformy informatycznej, która umożliwi EMA i ECDC koordynację badań nad bezpieczeństwem i skutecznością szczepionek**, co jest głównym elementem obecnego systemu zarządzania pandemią.

W dziedzinie wyrobów medycznych wniosek ustawodawczy opiera się na wnioskach wyciągniętych z prac *ad hoc* podjętych podczas pandemii COVID-19 przez platformę koordynacyjną Komisji, ponieważ EMA nie posiada obecnie kompetencji w dziedzinie wyrobów medycznych. Celem jest poprawa gotowości Unii na wypadek sytuacji kryzysowej i ułatwienie skoordynowanego reagowania na szczeblu unijnym poprzez ustanowienie **stałej struktury służącej monitorowaniu niedoborów wyrobów medycznych i zapobieganiu takim niedoborom** (grupa sterująca ds. wyrobów medycznych) oraz zapewnienie, by przemysł i państwa członkowskie przedkładały dane niezbędne do ułatwienia monitorowania i wdrażania ewentualnych środków ograniczających.

---

25 Ogólnie rzecz ujmując, wszystkie dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leku i wszystkie wymagane dokumenty należy przedstawiać we wstępnym formalnym wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku przeglądu etapowego dane są weryfikowane w momencie ich udostępnienia w ramach trwających badań, przed złożeniem formalnego wniosku. Po zakończeniu prac nad pakietem danych podmiot opracowujący leki składa formalny wniosek o dopuszczenie do obrotu, który ma zostać oceniony w skróconym terminie. Dzięki temu znacznie skraca się czas potrzebny na udostępnienie leku, przy jednoczesnym zachowaniu zasad jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

26 Do października 2020 r. EMA sfinalizowała 39 procedur doradztwa naukowego, aby zapewnić podmiotom opracowującym leki wskazówki na temat najodpowiedniejszych metod i projektów badań w odniesieniu do potencjalnych leków na COVID-19. Kolejnych 14 takich procedur jest w toku. Europejska Agencja Leków stale aktualizuje informacje na temat działań grupy zadaniowej na swojej stronie internetowej: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Ponadto w ramach EMA **na stałe działać będą panele ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych**, które mogłyby odgrywać zasadniczą rolę w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego, w szczególności poprzez zapewnianie naukowego, technicznego i klinicznego wsparcia Komisji, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych, państwowemu członkowskim, jednostkom notyfikowanym i producentom<sup>27</sup>. Na początku kryzysu związanego z COVID-19, kiedy dostępność wyrobów medycznych, takich jak respiratory i urządzenia ochronne, była niezbędna do ratowania życia i powstrzymania pandemii, takie doradztwo byłoby bezcenne, na przykład w kontekście zmiany przeznaczenia linii produkcyjnych do szybkiej produkcji respiratorów wraz z odnośnymi minimalnymi specyfikacjami technicznymi i specyfikacjami bezpieczeństwa.

Podejście to będzie bazować na wieloletnich doświadczeniach Agencji w zakresie zarządzania różnymi komitetami naukowymi i grupami roboczymi.

Aby EMA mogła wykonywać te dalsze zadania oprócz zadań objętych jej obecnym mandatem, konieczne jest szybkie zwiększenie liczby stałych pracowników w tej agencji.

<b><u>PROPONOWANE DZIAŁANIA</u></b>	
<b>Propozycja</b>	<b>Odpowiedzialność</b>
➤ Udoskonalona umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień wykraczająca poza UE	Komisja
➤ Stała unijna wykonawcza grupa sterująca ds. niedoborów leków	EMA
➤ Nowa unijna wykonawcza grupa sterująca ds. wyrobów medycznych	EMA
➤ Stała nadzwyczajna grupa zadaniowa EMA	EMA
➤ Nowe panele ekspertów EMA ds. wyrobów medycznych wysokiego ryzyka	EMA
➤ Usprawniona unijna infrastruktura badań klinicznych	EMA; ECDC
➤ Utworzenie platformy monitorowania szczepionek	EMA; ECDC

## **5. PLANOWANIE GOTOWOŚCI I REAGOWANIA ORAZ SPRAWOZDAWCZOŚĆ**

Zgodnie z obecną decyzją w sprawie transgranicznych zagrożeń zdrowia monitorowanie przez Komisję planowania gotowości i reagowania państw członkowskich opiera się przede

<sup>27</sup> Ponadto panelom powierza się inne funkcje, w tym zapewnianie różnego rodzaju doradztwa naukowego Komisji, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych, państwowemu członkowskim, jednostkom notyfikowanym i producentom. Takie doradztwo może obejmować aspekty bezpieczeństwa i działania, wspólne specyfikacje, strategie kliniczne, ocenę zgodności w odniesieniu do najnowszych osiągnięć w zakresie biokompatybilności, badania mechaniczne, elektryczne, elektroniczne i toksykologiczne.

wszystkim na składanych co trzy lata sprawozdaniach państw członkowskich dotyczących ich planów. Działanie to obejmuje międzysektorowy wymiar na szczeblu UE oraz wspieranie realizacji wymogów dotyczących podstawowych zdolności zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi Światowej Organizacji Zdrowia.

Pandemia COVID-19 pokazała, że zdolności w zakresie gotowości i reagowania na szczeblu krajowym były niewystarczające. Na przykład wiele państw członkowskich borykało się z problemem nieodpowiedniego gromadzenia zapasów (np. środków ochrony osobistej), braku natychmiast dostępnych zdolności reagowania systemów opieki zdrowotnej, testowania, ustalania kontaktów zakaźnych i nadzorowania oraz braku możliwości do wdrożenia planów ciągłości działania dla opieki zdrowotnej (aby uniknąć opóźnień w planowanym leczeniu stacjonarnym), a także z problemem niedoboru wykwalifikowanego personelu medycznego.

Pandemia COVID-19 obnażyła również wyraźny brak ogólnej wizji wdrożenia planów gotowości i reagowania państw członkowskich, a także brak spójności w odniesieniu do ich zgodności. Było to w dużej mierze spowodowane brakiem możliwości porównywania przez UE planów w jednolity sposób w całej Unii ze względu na brak podstawowych unijnych norm i wskaźników<sup>28</sup>, brak wiedzy UE na temat zdolności na szczeblu krajowym do wdrażania planów oraz niespójne informacje zwrotne od państw członkowskich na temat ich planów gotowości i reagowania. Sytuację pogorszył ponadto brak nadrzędnego planu gotowości UE na wypadek pandemii.

Proponuje się zatem usprawnienie mechanizmów koordynacji gotowości poprzez opracowanie **wiążącego unijnego planu gotowości i reagowania na wypadek kryzysu zdrowotnego/pandemii**. Plan ten będzie zawierał jasne przepisy dla UE i państw członkowskich dotyczące przyjmowania podobnych i interoperacyjnych planów na szczeblu krajowym i lokalnym. W celu zapewnienia, by plany te były rzeczywiście realizowane w czasie kryzysu, **zorganizowane zostaną regularne ćwiczenia na pełną skalę oraz przeglądy po realizacji działań w celu wdrożenia środków naprawczych**.

W celu dalszego zwiększenia operacyjności tych planów **uruchomiony zostanie unijny proces kontroli zdolności na szczeblu krajowym**. Proces kontroli będzie przeprowadzać i koordynować Komisja, a jego realizację techniczną będzie prowadzić głównie ECDC w celu dalszego zapewnienia gotowości, przejrzystości i odpowiedniej operacyjności. Komisja złoży sprawozdanie z tych ustaleń Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Wyciągnięte zostaną wnioski **w celu wyeliminowania luk stwierdzonych w trakcie procesu sprawozdawczości i kontroli** oraz zapewnienia optymalnego wykorzystania **wsparcia finansowego w ramach przyszłego Programu UE dla zdrowia, a także funduszy strukturalnych i wsparcia badań naukowych i innowacji w ramach programu „Horyzont Europa”**.

---

<sup>28</sup> W odniesieniu do oceny planów gotowości i reagowania oraz odpowiednich zdolności.

Kolejny obszar działań dotyczy wsparcia dla państw członkowskich w celu zwiększenia odporności, dostępności i skuteczności ich systemów opieki zdrowotnej. Działania te mogą obejmować przekazywanie wiedzy, wymianę najlepszych praktyk, praktyczne wsparcie techniczne, a także finansowanie z programów UE w celu zainicjowania i wdrożenia odpowiednich reform systemu opieki zdrowotnej i przewyciężenia słabości strukturalnych oraz sprostania wyzwaniom określonym w europejskim semestrze. **Tablica wskaźników społecznych**, która umożliwi monitorowanie wyników państw członkowskich w odniesieniu do Europejskiego filaru praw socjalnych<sup>29</sup>, pomoże w wykrywaniu kluczowych problemów, w tym tych dotyczących opieki zdrowotnej i umiejętności, oraz przyczyni się do wdrożenia Europejskiego filaru praw socjalnych. Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności<sup>30</sup> zapewnia państwom członkowskim niespotykaną dotąd możliwość przeprowadzenia reform strukturalnych wspieranych przez inwestycje w celu, między innymi, zwiększenia gotowości i odporności ich krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz zapewnienia równego dostępu do przystępnej cenowo opieki zdrowotnej wysokiej jakości<sup>31</sup>.

Ukierunkowane działania mogą dotyczyć na przykład reorganizacji sieci szpitali o elastycznych zdolnościach w sytuacji gwałtownego wzrostu zapotrzebowania, transgranicznego transportu i leczenia pacjentów w czasie stanów zagrożenia zdrowia, odpowiedniej dostępności struktur podstawowej opieki zdrowotnej, dobrej integracji wszystkich szczebli opieki zdrowotnej i społecznej, dostępności odpowiedniej liczby wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, których w nagłych przypadkach można oddelegować do nowych zadań, wdrożenia i pokrycia finansowego narzędzi e-zdrowia (w tym teledycyny).

Aby ECDC mogło wykonywać te dalsze zadania oprócz zadań objętych jego obecnym mandatem, konieczne jest szybkie zwiększenie liczby stałych pracowników w tej agencji.

<b>PROPONOWANE DZIAŁANIA</b>	
<b>Propozycja</b>	<b>Odpowiedzialność</b>
➤ Opracowanie i wdrożenie unijnego planu gotowości i reagowania na wypadek kryzysu zdrowotnego/pandemii <sup>32</sup>	Komisja; ECDC; państwa członkowskie
➤ Opracowanie i wdrożenie planów gotowości i reagowania na szczeblu krajowym zgodnie ze wspólnymi strukturami, normami i wskaźnikami	państwa członkowskie
➤ Lepsza sprawozdawczość państw członkowskich w zakresie planów	Komisja;

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_pl](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_pl)

<sup>30</sup> Ustanowienie Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności zależy od porozumienia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, COM(2020) 408 final.

<sup>31</sup> W tym kontekście ważne jest również zapewnienie osobom z niepełnosprawnościami dostępu do podstawowych usług pomocy społecznej, a także dostępu do informacji na temat środków ochronnych.

<sup>32</sup> Plan ten musi uwzględniać wymiar międzysektorowy i sektory krytyczne na szczeblu UE, na przykład te, które istnieją dla takich sektorów jak transport, mobilność, energia, komunikacja i ochrona ludności. Plany te powinny zawierać część dotyczącą gotowości do prac badawczych.



gotowości i reagowania w połączeniu z procesem kontroli na szczeblu UE	państwa członkowskie
➤ Zwiększenie przejrzystości dzięki przygotowywaniu przez Komisję sprawozdań, w tym wyników kontroli i zaleceń dla państw członkowskich, przekazywanych Parlamentowi Europejskiemu i Radzie	Komisja; agencje zdecentralizowane UE
➤ Regularne przeprowadzanie testów warunków skrajnych w zakresie zdrowia publicznego i międzysektorowych na szczeblu krajowym i unijnym wraz ze środkami naprawczymi	państwa członkowskie
➤ W ramach Instrumentu Wsparcia Technicznego <sup>33</sup> – ukierunkowane szkolenia i działania w zakresie wymiany wiedzy dla pracowników służby zdrowia i pracowników do spraw zdrowia publicznego w celu zapewnienia wiedzy i umiejętności w zakresie opracowywania i wdrażania krajowych planów gotowości, wdrażania działań mających na celu zwiększenie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zdolności w zakresie nadzoru	Komisja; ECDC; państwa członkowskie
➤ Wspieranie państw członkowskich w celu zwiększenia odporności, dostępności i skuteczności systemów opieki zdrowotnej poprzez współpracę, wymianę najlepszych praktyk, programy szkoleniowe, wsparcie techniczne, tabele wskaźników odporności <sup>34</sup> i finansowanie z programów UE <sup>35</sup>	Komisja; państwa członkowskie

## 6. NADZÓR EPIDEMIOLOGICZNY

### Wzmocnienie Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób

Niektóre choroby zakaźne i szczególne problemy zdrowotne<sup>36</sup> są objęte obowiązkowym nadzorem epidemiologicznym na szczeblu UE. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób zarządza siecią nadzoru epidemiologicznego i koordynują ją, włączając w to wsparcie dla krajowych laboratoriów referencyjnych. Pandemia COVID-19 uwidoczniała brak porównywalnych danych i wiedzy na temat sytuacji, na której można by oprzeć proces decyzyjny. Ponadto skłoniła do zbadania wartości monitorowania czynników zakaźnych w ściekach komunalnych jako sposobu śledzenia infekcji oraz jako ewentualnego mechanizmu wczesnego ostrzeżenia.

Należy usprawnić unijne systemy nadzoru poprzez włączenie do nich możliwości wykrywania, monitorowania i badania nowo występujących chorób. Doświadczenia z pandemii COVID-19 uwydatniły również znaczenie zdolności do zwiększenia możliwości

<sup>33</sup> Ustanowienie Instrumentu Wsparcia Technicznego zależy od porozumienia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia ustanawiającego Instrument Wsparcia Technicznego, COM(2020) 409 final.

<sup>34</sup> Wspólne Centrum Badawcze opracowuje z państwami członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami tablice wskaźników odporności, których ważnym elementem jest zdrowie. Tablice te będą służyć jako właściwe narzędzie monitorowania do oceny odporności. Dzięki temu, że opierają się na prognozach strategicznych, mogą one stanowić wsparcie w identyfikowaniu pojawiających się wyzwań i proponowaniu nowych, perspektywicznych wskaźników służących ocenie podatności na zagrożenia lub zdolności.

<sup>35</sup> Takich jak Program UE dla zdrowia, Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności, Polityka Spójności i Instrument Wsparcia Technicznego.

<sup>36</sup> Szczególne problemy zdrowotne to oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną powiązane z chorobami zakaźnymi.

w zakresie laboratoryjnych badań diagnostycznych pierwszej linii, dzięki którym dostępne są dalsze dane niezbędne do zarządzania nowymi chorobami. Dzięki aktualnym danym z nadzoru możliwe jest monitorowanie tendencji w zakresie zachorowalności na choroby zakaźne w czasie i we wszystkich państwach członkowskich oraz szybkie wykrywanie i monitorowanie ognisk transgranicznych.

Szybko zmieniające się środowisko technologiczne i rozwiązania cyfrowe (AI, obliczenia wielkiej skali, modele obliczeniowe i system symulacji) dają możliwość **aktualizacji systemów nadzoru**, integracji danych z nowych i różnych źródeł<sup>37</sup> oraz tworzenia wrażliwych systemów wykrywających wczesne sygnały<sup>38</sup>. Należy stosować nowoczesne podejście do nadzoru, oparte na łączeniu i integrowaniu odpowiednich systemów nadzoru, z wykorzystaniem elektronicznych kart zdrowia i zharmonizowanych zbiorów danych, danych środowiskowych, analizy danych i sztucznej inteligencji, mediów społecznościowych, powiązanych z możliwościami w zakresie modelowania i prognozowania oraz specjalnych cyfrowych platform do obliczeń wielkiej skali<sup>39</sup>. Udoskonalenie tych technologii przyczyni się do zwiększenia zdolności UE i jej państw członkowskich do przeprowadzania dokładnych ocen ryzyka, szybkiego reagowania i podejmowania świadomych decyzji. Należy zatem wzmocnić kluczową rolę ECDC w tworzeniu **zintegrowanych systemów nadzoru i monitorowania na szczeblu UE**, w tym danych badawczych<sup>40</sup> i danych dotyczących zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnozowania, profilaktyki i leczenia konkretnych chorób zakaźnych, a także bezpieczeństwa pacjentów, oraz jego współdziałanie z innymi właściwymi agencjami, w tym z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejską Agencją Środowiska.

Integralnym elementem tego szerszego systemu nadzoru jest przekazywanie przez państwa do ECDC terminowych, kompletnych i porównywalnych danych, w tym wskaźników dotyczących systemów opieki zdrowotnej, opartych na wspólnych unijnych definicjach przypadków. Aby wesprzeć państwa członkowskie, **w ramach przyszłego Programu UE dla zdrowia zapewnione zostanie finansowanie poprawy krajowych systemów nadzoru**, natomiast agencje zdecentralizowane UE będą wspierać państwa członkowskie poprzez udzielanie dostosowanych do ich potrzeb porad i wytycznych technicznych.

## PROPONOWANE DZIAŁANIA

<b>Propozycja</b>	<b>Odpowiedzialność</b>
➤ Nowy, wysokowydajny system nadzoru epidemiologicznego na	ECDC;

<sup>37</sup> Takie jak pochodzące z przestrzeni kosmicznej, w tym dane z obserwacji Ziemi, z unijnego programu Copernicus oraz dane geolokalizacji pochodzące z aplikacji Galileo.

<sup>38</sup> Takich jak system nadzoru nad czynnikami zakaźnymi w ściekach.

<sup>39</sup> Systemy te mogą również korzystać z usług i danych oferowanych lub generowanych w ramach inicjatyw UE, takich jak unijny program kosmiczny. Doświadczenia z pandemii COVID-19 pokazały, że usługi związane z przestrzenią kosmiczną, takie jak te możliwe dzięki europejskiemu systemowi Galileo, mogą dostarczać cenne usługi i dane, tj. usługi geolokalizacji w celu mapowania obszarów zarażenia, ostrzegania o obszarach objętych ograniczeniami lub kwarantanną oraz ostrzegania organów o dużych zgromadzeniach. W reakcji na pandemię COVID-19 wykorzystano Galileo, europejski system nawigacji satelitarnej, do opracowania nowej aplikacji związanej z Galileo i dotyczącej uprzywilejowanych korytarzy „Galileo Green Lane”, aby umożliwić monitorowanie w czasie rzeczywistym przepływu towarów między państwami członkowskimi i usprawnić ruch towarowy na granicach.

<sup>40</sup> Ważne jest włączenie badań naukowych do zaleceń politycznych poprzez ściślejsze i aktywniejsze zaangażowanie agencji UE.

szczeblu UE, wykorzystujący sztuczną inteligencję, zharmonizowane zbiory danych i narzędzia cyfrowe do dokładnego modelowania, oceny ryzyka i reagowania na potrzeby nadzoru nad nowymi patogenami w oparciu o wspólne unijne definicje przypadków	Komisja
➤ Zwiększenie dostępu ECDC do danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań i aspektów epidemiologicznych w kontekście europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia	ECDC; Komisja
➤ Wzmocnienie nadzoru powiązanego z innymi dostępnymi źródłami informacji i danymi (np. dotyczącymi badań naukowych, środowiska, handlu, transportu, danymi ekonomicznymi, danymi dotyczącymi systemów opieki zdrowotnej, dostaw farmaceutyków, ustalania kontaktów zakaźnych)	ECDC; Komisja
➤ Bardziej szczegółowe i terminowe wymogi sprawozdawcze dla państw członkowskich dotyczące danych i wyników w zakresie opieki zdrowotnej (np. dostępności łóżek szpitalnych, zdolności w zakresie leczenia specjalistycznego i intensywnej terapii, liczby personelu przeszkolonego medycznie, ustalania kontaktów zakaźnych)	państwa członkowskie

## 7. WYNIKI BADAŃ LABORATORYJNYCH, TESTOWANIE I USTALANIE KONTAKTÓW ZAKAŹNYCH

Komisja i ECDC wspierają państwa członkowskie w przestrzeganiu obowiązujących przepisów Unii w dziedzinie nadzoru, zgodnie z którymi są one zobowiązane do przekazywania porównywalnych i kompatybilnych danych opartych między innymi na wynikach badań laboratoryjnych. Chociaż istnieją rozbudowane krajowe systemy laboratoryjne, nie ma jednak obecnie skoordynowanego ogólnounijnego systemu sieci laboratoriów referencyjnych zajmujących się patogenami ludzkimi. W związku z tym brak jest koordynacji w zakresie skonsolidowanych norm badań mikrobiologicznych.

Różnorodność strategii i podejść do testowania stosowanych przez państwa członkowskie podczas obecnej pandemii stanowi stałe wyzwanie i znacznie utrudnia koordynację działań UE w odpowiedzi na tę chorobę. Przyczyny takiej różnorodności w podejściach zależą od takich czynników, jak sytuacja epidemiologiczna, dynamika transmisji, zasoby i możliwości testowania. Skuteczne strategie testowania, skoordynowane między państwami, są warunkiem niezbędnym do zapewnienia skutecznego wdrożenia środków ograniczających<sup>41</sup>. Prace te mogą opierać się na wieloletnim doświadczeniu we współpracy UE w dziedzinie badań naukowych i innowacji, a także na konkretnych możliwościach oferowanych przez program „Horyzont Europa”.

<sup>41</sup> W tym celu Komisja, agencje UE i państwa członkowskie przedstawiły za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia zalecenia dotyczące wspólnego unijnego podejścia do testowania na COVID-19.

Aby stawić czoło tym wyzwaniom i zapewnić zdolność do właściwego reagowania na przyszłe poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, konieczne są **nowe sieci UE**<sup>42</sup>:

- ustanowiona zostanie nowa sieć unijnych laboratoriów referencyjnych<sup>43</sup>, umożliwiającą dostosowanie diagnostyki, badań serologicznych, metod testowania oraz stosowanie i zatwierdzanie niektórych testów;
- nowa sieć obejmująca służby państw członkowskich wspierające transfuzję, przeszczepianie i wspomagany medycznie rozród w celu umożliwienia stałego i szybkiego dostępu do danych seroepidemiologicznych.

Kluczowym filarem ograniczania przenoszenia chorób jest wdrożenie skutecznych **środków ustalania kontaktów zakaźnych**, w szczególności w celu umożliwienia kontroli zlokalizowanych ognisk choroby. W obecnych ramach ustalanie kontaktów zakaźnych stanowiło wyłącznie jeden z elementów służących koordynacji działań państw członkowskich za pośrednictwem EWRS<sup>44</sup>. Wnioski wyciągnięte z pandemii COVID-19 wskazują, że konieczne są dodatkowe wysiłki na szczeblu UE<sup>45</sup>, aby wzmocnić zdolności UE w zakresie ustalania kontaktów zakaźnych w wymiarze transgranicznym. Po pierwsze, ustalanie kontaktów zakaźnych będzie obowiązkowym elementem unijnego planu gotowości i reagowania na wypadek kryzysu zdrowotnego/pandemii. Środkiem uzupełniającym wykonalność w zakresie ustalania kontaktów zakaźnych i wspierającym państwa członkowskie w tych działaniach będzie **dotychczasowe upoważnienie ECDC do utworzenia zautomatyzowanego systemu**<sup>46</sup> ustalania kontaktów zakaźnych, w oparciu o technologie ustalania kontaktów zakaźnych opracowane przez państwa członkowskie w kontekście aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania<sup>47</sup>. Ponadto ustalanie kontaktów zakaźnych zostanie również włączone do sieci nadzoru epidemiologicznego ECDC. Biorąc pod uwagę te zmiany, współpraca z państwami członkowskimi i wymiana informacji między nimi a ECDC będzie warunkiem wstępnym skutecznego wzmocnienia tej zdolności.

<b>PROPONOWANE DZIAŁANIA</b>	
<b>Propozycja</b>	<b>Odpowiedzialność</b>
➤ Utworzenie sieci unijnych laboratoriów referencyjnych, która umożliwi dostosowanie w zakresie diagnostyki, badań serologicznych, metod testowania, stosowania niektórych testów	ECDC; Komisja
➤ Utworzenie sieci obejmującej służby państw członkowskich	ECDC; Komisja;

42 Obsługiwane przez ECDC przy wsparciu Wspólnego Centrum Badawczego służb Komisji.

43 Celem tej sieci będzie między innymi zapewnienie ram oceny i zatwierdzania diagnostyki oraz wzajemne uznawanie w UE w dziedzinie diagnostyki.

44 System wczesnego ostrzegania i reagowania zapewnia wsparcie operacyjne w zakresie wymiany informacji dotyczących ustalania kontaktów zakaźnych w związku z COVID-19.

45 W ramach instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych sfinansowano europejską usługę bramy federacyjnej na potrzeby aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania, a w lipcu 2020 r. Komisja wprowadziła również decyzję wykonawczą, aby umożliwić interoperacyjność mobilnych aplikacji służących do śledzenia i ostrzegania w całej UE.

46 Powinno to umożliwić wykorzystanie nowoczesnych technologii, takich jak cyfrowe aplikacje mobilne, modele sztucznej inteligencji lub inne pojawiające się odpowiednie narzędzia.

47 Zapewniona zostanie zgodność z RODO.

wspierające transfuzję, przeszczepianie i wspomagany medycznie rozród	państwa członkowskie
➤ Solidny system zautomatyzowanego ustalania kontaktów zakaźnych, wykorzystujący nowoczesne technologie <sup>48</sup> , oparty na aplikacjach służących do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania	ECDC; Komisja; państwa członkowskie

## 8. ZDOLNOŚĆ W ZAKRESIE WCZESNEGO OSTRZEGANIA I OCENY RYZYKA

System wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) to system wczesnego ostrzegania o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia, umożliwiający Komisji i państwom członkowskim stałą komunikację w celu ostrzegania o zagrożeniach zdrowia publicznego i oceny takich zagrożeń oraz określania środków, które mogą być konieczne do ochrony zdrowia publicznego. System wczesnego ostrzegania i reagowania zapewnia wsparcie w zakresie wymiany powiadomień i informacji na temat przypadków COVID-19 i środków reagowania. Platforma okazała się przydatna i odpowiadała na potrzeby. Dla przykładu, od dnia 9 stycznia, kiedy to Komisja formalnie powiadomiła państwa członkowskie o COVID-19, wysyłając pierwszy komunikat ostrzegawczy, platforma przetworzyła ponad 2 700 komunikatów dotyczących COVID-19<sup>49</sup>, pochodzących z państw członkowskich i Komisji. Ponadto ułatwiła ona przeprowadzenie ponad 30 operacji ewakuacji medycznej pracowników służby zdrowia z powodu COVID-19 przy udziale państw członkowskich, Komisji i Światowej Organizacji Zdrowia<sup>50</sup>.

Jednocześnie zakres ostrzeżeń zostanie rozszerzony, **aby uwzględnić potrzeby lub niedobory medycznych środków przeciwdziałania, a także wnioski lub oferty dotyczące transgranicznej pomocy w sytuacjach nadzwyczajnych**. Stanowi to bezpośrednią odpowiedź na potrzeby ujawnione podczas pandemii COVID-19 oraz ma na celu zapewnienie koordynacji mechanizmów UE, w szczególności w odniesieniu do strategicznych zapasów w ramach rescEU, stanowiącego część Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, jak również do pakietu na rzecz mobilności w ramach instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych<sup>51</sup>. System wczesnego ostrzegania i reagowania będzie w dalszym ciągu stanowił wsparcie dla tego rodzaju koordynacji między państwami a Komisją oraz uzupełnienie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, przy jednoczesnym unikaniu powielania i wykonywania sprzecznych działań; EWRS zostanie również usprawniony, aby uwzględnić funkcje istotne z punktu widzenia planowania gotowości i sprawozdawczości,

<sup>48</sup> Takie jak między innymi aplikacje oparte na technikach satelitarnych.

<sup>49</sup> Komunikaty te dotyczą na przykład wymiany informacji na temat ustalania kontaktów zakaźnych, aktualnych informacji na temat sytuacji epidemiologicznej, wymiany wiedzy technicznej i aktualnych informacji na temat wdrożonych środków ochrony zdrowia.

<sup>50</sup> Komisja wraz ze Światową Organizacją Zdrowia wprowadziły specjalny system ewakuacji medycznej (MEDEVAC) w celu ułatwienia ewakuacji medycznej pracowników służby zdrowia w przypadku wirusowej gorączki krwotocznej. W 2020 r. jego zakres został rozszerzony o COVID-19. Komisja wykorzystuje platformę EWRS do koordynowania ewakuacji medycznych między WHO a państwami członkowskimi.

<sup>51</sup> System wczesnego ostrzegania i reagowania włączono do unijnego pakietu na rzecz mobilności na potrzeby transgranicznego transportu zespołów medycznych i pacjentów z COVID-19: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip\\_20\\_1118](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_20_1118)

a także powiązania platformy z innymi systemami ostrzegania w zakresie zarządzania kryzysowego na szczeblu UE.

Ponadto w nowych wnioskach Komisja wzmocni podejście do oceny ryzyka w odniesieniu do wszystkich zagrożeń. Na podstawie proponowanego rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wszystkie odpowiednie agencje zdecentralizowane UE otrzymają upoważnienie do realizacji zadań w zakresie oceny ryzyka, doradztwa naukowego i tworzenia zaleceń dotyczących środków reagowania, włączając możliwość powierzania odpowiedzialności w tym zakresie Komisji<sup>52</sup> i agencjom UE.

<b>PROPONOWANE DZIAŁANIA</b>	
<b>Propozycja</b>	<b>Odpowiedzialność</b>
➤ Nowe ramy oceny ryzyka w odniesieniu do wszystkich zagrożeń, w tym szybkie i odpowiednie zalecenia dotyczące środków reagowania, które państwa członkowskie powinny wdrożyć	agencje zdecentralizowane UE; Komisja

## **9. MIĘDZYNARODOWA WSPÓLPRACA I KOORDYNACJA**

Doświadczenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, że poważne zagrożenia dla zdrowia mają z natury charakter transgraniczny. Unia Europejska i jej państwa członkowskie udzieliły państwom trzecim pomocy w reagowaniu na kryzys, a także otrzymały od nich taką pomoc. Jako Drużyna Europy dotychczas uruchomiły one ponad 36 mld EUR w ramach pomocy nadzwyczajnej oraz długoterminowego wsparcia zdrowotnego i społeczno-gospodarczego dla potrzebujących krajów partnerskich, ze szczególnym uwzględnieniem osób szczególnie wrażliwych. Komisja utworzyła również Unijny humanitarny most powietrzny w celu utrzymania niezbędnych połączeń transportowych dla pracowników humanitarnych i pracowników służby zdrowia niosących pomoc w sytuacjach nadzwyczajnych oraz dla dostaw awaryjnych.

W związku z tym Komisja i agencje zdecentralizowane UE w dalszym ciągu współpracują z międzynarodowymi zainteresowanymi stronami, jak również z krajami partnerskimi. Współpraca ta obejmuje na przykład bliskie współdziałanie z WHO, ośrodkami kontroli chorób i zapobiegania chorobom spoza UE, państwami uczestniczącymi w Unijnym Mechanizmie Ochrony Ludności, a także udział w platformach koordynacyjnych, takich jak Ogólnoświatowa Inicjatywa na rzecz Bezpieczeństwa Zdrowotnego i GloPID-R, sieć podmiotów finansujących badania w zakresie gotowości. Komisja aktywnie promuje również potrzebę stałej uwagi politycznej i koordynacji gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego za pośrednictwem takich ram jak G7 i G20.

<sup>52</sup> W przypadku gdy potrzebna ocena ryzyka leży całkowicie lub częściowo poza uprawnieniami agencji, a zostanie uznana za niezbędną do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii, Komisja na wniosek KBZ lub z własnej inicjatywy przeprowadza doradczą ocenę ryzyka.

Unia Europejska ma do odegrania główną rolę we wzmacnianiu systemów opieki zdrowotnej, w tym w obszarze gotowości i zdolności reagowania w kontekście ogólnoświatowego bezpieczeństwa zdrowotnego.

W bezpośredniej reakcji na COVID-19 Komisja zapewniła krajom objętym procesem rozszerzenia UE i priorytetowym wschodnim krajom sąsiadującym dostęp do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i EWRS, który został przyznany również Szwajcarii. Dostęp przyznano w celu maksymalnego zwiększenia ochrony obywateli i wsparcia reakcji UE poprzez wyraźne uznanie, że wirus nie zatrzymuje się na granicach oraz że regionalna i międzynarodowa solidarność i współpraca gwarantują najskuteczniejsze reagowanie i zarządzanie kryzysowe. Parlament Europejski i Rada ostatnio zdecydowanie potwierdziły zobowiązanie UE do zwiększenia gotowości na wypadek stanu zagrożenia zdrowia na świecie, a na posiedzeniu w dniu 16 października 2020 r. Rada Europejska zobowiązała się do zwiększenia wsparcia UE dla systemów opieki zdrowotnej oraz zwiększenia gotowości i zdolności reagowania partnerów w Afryce. Ponadto Komisja i agencje UE rozpoczęły również regularną wymianę doświadczeń w zakresie środków zapobiegania i kontroli z Chinami i innymi państwami trzecimi.

Aby skonsolidować i zwiększyć korzyści płynące z międzynarodowej współpracy i koordynacji w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, w nowych wnioskach potwierdza się główną rolę UE w globalnej sferze gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego, w celu zwalczania ognisk u źródła za pomocą podejścia dwutorowego: 1) usprawnionej i ukierunkowanej międzynarodowej współpracy i koordynacji oraz 2) w razie potrzeby, wsparcia w terenie dla państw członkowskich i państw trzecich. Na szczeblu globalnym ECDC będzie odgrywać wiodącą rolę i budować międzynarodową sieć z innymi głównymi centrami ds. kontroli chorób, takimi jak amerykańskie Centra ds. Zapobiegania Chorobom i ich Kontroli (CDC).

Przełoży się to na **zwiększenie zdolności ECDC do mobilizacji i rozmieszczenia grupy zadaniowej UE ds. zdrowia w celu wspierania reagowania na szczeblu lokalnym, w szczególności w państwach członkowskich, oraz zwiększenie zaangażowania w międzynarodowe zespoły szybkiego reagowania**<sup>53</sup>, w tym wsparcie ECDC na rzecz budowania odporniejszych systemów opieki zdrowotnej na rzecz stabilnej gotowości w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego w krajach partnerskich UE.

## PROPONOWANE DZIAŁANIA

<b>Propozycja</b>	<b>Odpowiedzialność</b>
➤ Ustanowienie grupy zadaniowej UE ds. zdrowia w ramach ECDC w celu zmobilizowania i rozmieszczenia sił wspierających działania na szczeblu lokalnym podejmowane w reakcji na ogniska chorób zakaźnych w państwach członkowskich i państwach	ECDC; Komisja

<sup>53</sup> Zdolności te będą powiązane z Unijnym Mechanizmem Ochrony Ludności, w szczególności z pracami europejskiego korpusu medycznego, który już teraz gromadzi zdolności państw członkowskich w zakresie reagowania medycznego.

trzecich	
➤ Ramy mobilizacji grupy zadaniowej UE ds. zdrowia w celu zapewnienia wkładu w ramach międzynarodowych zespołów szybkiego reagowania zmobilizowanych na podstawie mechanizmu Programu WHO dotyczącego nagłego reagowania na zagrożenia dla zdrowia, Globalnej Sieci Ostrzegania i Interwencji w przypadku Epidemii (GOARN) oraz Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności	ECDC; Komisja; państwa członkowskie
➤ Rozwijanie zdolności reagowania w terenie i wiedzy fachowej w zakresie zarządzania kryzysowego wśród personelu ECDC i ekspertów z państw UE i EOG, krajów ubiegających się o członkostwo w UE, krajów objętych europejską polityką sąsiedztwa i krajów partnerskich UE, na wniosek Komisji	ECDC; Komisja; państwa członkowskie; EOG; kraje ubiegające się o członkostwo w UE; kraje objęte europejską polityką sąsiedztwa i kraje partnerskie UE

## 10. UNIJNY URZĄD DS. GOTOWOŚCI I REAGOWANIA NA WYPADEK STANU ZAGROŻENIA ZDROWIA (HERA)

Pandemia COVID-19 uwiaryliwiała potrzebę i wartość skoordynowanych działań na szczeblu UE. Zawarcie umów zakupu z wyprzedzeniem dotyczących szczepionek na szczeblu UE zwiększa prawdopodobieństwo wspólnego wyjścia z kryzysu, a gromadzenie zapasów medycznych środków przeciwdziałania już zmniejszyło jego wpływ. Jednocześnie pandemia ujawniła słabości strukturalne i niedoskonałości rynku w zakresie prognozowania, gotowości i zdolności do spójnego, szybkiego i odpowiedniego reagowania w celu ochrony naszych obywateli przed kryzysami zdrowotnymi.

Jest mało prawdopodobne, by COVID-19 był jedynym światowym lub paneuropejskim kryzysem zdrowotnym w naszym stuleciu. Przewidywanie tego wymaga utworzenia specjalnego unijnego urzędu, który zwiększy gotowość i zdolność reagowania UE w przypadku nowych i pojawiających się transgranicznych zagrożeń zdrowia ludzi.

Misją tego urzędu będzie umożliwienie UE i jej państwom członkowskim szybkiego wdrożenia najbardziej zaawansowanych środków medycznych i innych środków w sytuacji stanu zagrożenia zdrowia poprzez objęcie całego łańcucha wartości od koncepcji do dystrybucji i wykorzystania.

W tym celu przeprowadzi on na przykład analizę sytuacji i prognozowanie, aby przewidywać konkretne zagrożenia, określić obiecujące potencjalne środki przeciwdziałania i powiązane z nimi kompetencje oraz generować i rozpowszechniać wiedzę na ich temat. Urząd ten będzie monitorować i łączyć zdolności produkcyjne i centra rozwoju, wymogi w zakresie surowców i ich dostępność, a także zapewni wyeliminowanie słabych punktów w łańcuchu dostaw.



Będzie wspierać rozwój przekrojowych technologii i rozwiązań umożliwiających reagowanie na wiele potencjalnych zagrożeń w przyszłości (np. technologie platform szczepień lub stosowanie narzędzi cyfrowych i sztucznej inteligencji), a także opracowanie konkretnych środków przeciwdziałania, w tym poprzez badania kliniczne i infrastrukturę danych. Zapewni on, aby w razie potrzeby dostępna była wystarczająca zdolność produkcyjna, a także ustalenia dotyczące gromadzenia i dystrybucji zapasów.

Europejski urząd będzie planował, koordynował i gromadził ekosystemy zdolności publicznych i prywatnych, które w razie potrzeby wspólnie umożliwiają szybkie reagowanie. W momencie ogłoszenia stanu zagrożenia zdrowia w UE uzyska on konkretne dodatkowe zasoby niezbędne do odpowiedniego reagowania w interesie wszystkich państw członkowskich.

W oparciu o doświadczenia związane z opracowywaniem szczepionek przeciwko COVID-19 i centralną platformą koordynacyjną do spraw sprzętu medycznego Komisja rozpocznie działanie przygotowawcze skupiające się na pojawiających się biologicznych zagrożeniach zdrowia ludzkiego, takich jak choroby przenośne związane z koronawirusem i oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. Jednocześnie Komisja rozpocznie ocenę skutków i konsultacje w sprawie ustanowienia unijnego urzędu z myślą o zaproponowaniu w 2021 r. odpowiednio upoważnionej i wyposażonej w odpowiednie zasoby specjalnej struktury, która rozpocznie działalność w 2023 r. Zapewnione zostaną synergie i komplementarność z istniejącymi organami UE i odpowiednimi programami wydatków.

## **11. WNIOSKI I DALSZE DZIAŁANIA**

Zdrowie ma zasadnicze znaczenie dla dobrostanu ludzi. Słusznie oczekują, że będzie ono jednym z głównych priorytetów polityki publicznej. Rządy muszą zrobić wszystko, co w ich mocy, aby zapewniać świadczenia zdrowotne i chronić przed zagrożeniami zdrowia. Oznacza to wspólną pracę i wykorzystanie potencjału UE w celu usprawnienia reagowania w dziedzinie zdrowia oraz wspierania państw członkowskich w wypełnianiu ich obowiązków. Wymaga to jasnego kierunku na szczeblu UE, ścisłej koordynacji z Radą i Parlamentem Europejskim oraz aktualizacji kluczowych narzędzi i przepisów określonych w niniejszym komunikacie.

Zbliżająca się konferencja w sprawie przyszłości Europy, w której kładzie się nacisk na kontakty z obywatelami i której celem jest stworzenie forum, którego przedmiotem będą ich obawy i priorytety, stanowi optymalną platformę do ożywienia i zdynamizowania dyskusji nad przyszłym rozwojem roli UE w dziedzinie zdrowia, aby odpowiedzieć na oczekiwania obywateli wobec Unii. Ponadto Globalny Szczyt Zdrowotny zaplanowany na 2021 r. we Włoszech umożliwi UE kierowanie refleksjami z całego świata na temat sposobów zwiększenia globalnego bezpieczeństwa zdrowotnego w „erze pandemii”.

Koronawirus dotyka wszystkich aspektów życia osobistego, zawodowego, społecznego i gospodarczego. Aby skutecznie przeciwdziałać zagrożeniu, jakie stwarza, europejskie organy ds. zdrowia muszą sprawnie współpracować, łączyć swoje zasoby i wiedzę fachową oraz współpracować jak najbliżej i w ścisłej koordynacji z organami gospodarczymi. Jest to

jedyny sposób, aby skutecznie przeciwdziałać transgranicznemu zagrożeniu zdrowia związanemu z COVID-19.

W niniejszym komunikacie określono dodatkowe działania, które należy podjąć w najbliższej przyszłości, zarówno na szczeblu europejskim, jak i krajowym, aby zwiększyć naszą odporność na wszystkie transgraniczne zagrożenia zdrowia i zapewnić wszystkim obywatelom Unii wysoki poziom zdrowia publicznego, jakiego oczekują i na jaki zasługują. Naszym wspólnym i nagłym obowiązkiem jest niezwłoczna i gruntowna realizacja tych środków, a także scalenie rozdrobnionych instrumentów, informacji i opinii oraz zlikwidowanie w nich luk, które w przeciwnym wypadku nadal będą sprawiać, że będziemy zbiorowo podatni na zagrożenia, i będą zagrażać naszemu stylowi życia.

Europejska Unia Zdrowotna będzie tak mocna, jak mocne będzie zaangażowanie w nią państw członkowskich.