



Брюксел, 11.11.2020 г.  
COM(2020) 724 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,  
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА  
НА РЕГИОНИТЕ**

**Изграждане на Европейски здравен съюз: подсилване на издръжливостта на ЕС  
на трансгранични заплахи за здравето**

## 1. НЕОБХОДИМОСТТА ОТ ПОДСИЛЕНА РАМКА НА ЕС ЗА ЗДРАВНА СИГУРНОСТ

Здравето е необходима предпоставка за функционирането на обществото и икономиката ни. Пандемията от COVID-19 причинява огромно човешко страдание, като подлага здравните системи и здравните работници на изпитание до границите на възможностите им. Към началото на ноември 2020 г. над 50 милиона души в целия свят са заразени с коронавирус. Над 12 милиона, или 25 % от тях, са хора, живеещи в Европа. В ЕС/ЕИП и Обединеното кралство COVID-19 е отнел живота на близо 250 000 души<sup>1</sup>. Мерките, необходими за овладяване на пандемията и спасяване на човешки животи, оказват огромно въздействие върху поминъка на хората, работата им и свободите им.

По време на първите дни от избухването на COVID-19 в Европа държавите членки предприеха едностранни мерки<sup>2</sup>, за да защитят собственото си население. Тези некоординирани мерки обаче не бяха ефективни за справяне с вируса. Повторното въвеждане на контрол на вътрешните граници например доведе до смущения в мобилността и ежедневието на милиони граждани, живеещи и работещи в гранични региони. То прекъсна жизненоважни вериги на доставки и възпрепятства потока на основни стоки и услуги на вътрешния пазар.

Европейските граждани показват все по-ясно, че очакват от ЕС да играе по-активна роля в защитата на тяхното здраве, и особено в защитата от заплахи за здравето, които надхвърлят националните граници<sup>3</sup>. Чрез координирането и когато е необходимо, обединяването на усилията на европейско равнище, ще се отговори по по-ефективен начин на очакванията на европейските граждани в област, която постоянно е сред въпросите от първостепенна важност за тях. Трябва да откликнем на този призив още сега, а и да го вземем предвид в нашите дискусии относно бъдещето на Европа. Необходимо е и да се обърне внимание на риска от масов скептицизъм по отношение на здравните мерки, който отчасти се дължи на нарастването на количеството невярна информация и дезинформация по здравните въпроси. Здравето е необходима предпоставка за динамична икономика, насърчаваща растежа, иновациите и инвестициите.

От началото на пандемията солидарността се проявява реално и осезаемо. Здравните работници бяха в челните редици и работеха денем и нощем, полагайки грижи за пациентите с COVID-19, социалните работници продължиха да изпълняват крайно необходимите задачи в подкрепа на най-уязвимите лица, включително възрастните хора и хората с увреждания. Често тези работници от първостепенно значение изпълняваха задачите си в условията на недостиг на персонал, ограничена информация

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

<sup>2</sup> Като например ограничения на износа на лични предпазни средства и повторно въвеждане на контрол на вътрешните граници.

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

относно готовността и недостатъчно лични предпазни средства, което доведе до прекомерно излагане на вируса.

Солидарността вдъхнови също така ответните действия на ЕС: с разрастването на пандемията държавите — членки на ЕС, преминаха от едностранни мерки, като например ограничения на износа или повторно въвеждане на контрол на вътрешните граници, към взаимна подкрепа чрез приемане на пациенти с COVID-19 от съседни държави или чрез изпращане на здравни специалисти и ключово медицинско оборудване на други нуждаещи се региони<sup>4</sup>. Чрез Инвестиционната инициатива в отговор на коронавируса (ИИОК), дала възможност за мобилизиране на неусвоените средства на ЕС по линия на политиката на сближаване, от 1 февруари 2020 г. досега 5,9 милиарда евро бяха пренасочени в подкрепа на здравните системи и действията на държавите членки и регионите на ЕС<sup>5</sup>. Освен това обхватът на фонд „Солидарност“ на Европейския съюз беше разширен така, че да включва тежки извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Сътрудничеството и координацията на равнището на ЕС се засилиха и бяха положени усилия във всички сектори. Това е единственият начин за ефективно справяне с различните взаимосвързани щети, причинявани от пандемията в здравния, икономическия и социалния сектор.

Колективните усилия за борба с пандемията от COVID-19, както и с други бъдещи извънредни ситуации, засягащи здравето, изискват засилена координация на равнището на ЕС. Мерките в областта на общественото здраве трябва да бъдат последователни, съгласувани и координирани, за да се увеличи максимално ефектът от тях и да се сведат до минимум щетите както за хората, така и за стопанската дейност. Свързаната със здравето ситуация в една държава членка зависи от ситуацията в останалите държави членки. Разпокъсаните усилия за справяне с трансграничните заплахи за здравето правят всички държави членки по-уязвими като цяло.

В речта си за състоянието на Съюза от 2020 г. председателят на Комисията призова Европа да извлече поуки от настоящата криза и да **изгради Европейски здравен съюз**. Както показва опитът от настоящата пандемия, обединяването на силните страни на държавите — членки на ЕС, помага да се преодолеят индивидуалните слабости. Като работи с Европейския парламент и Съвета за укрепване на Здравния съюз, ЕС може да се екипира с необходимите инструменти за предотвратяване, подготовка и управление на здравни кризи както на равнище ЕС, така и в световен мащаб, с всички обществени и икономически ползи, които би донесло това.

Един силен Европейски здравен съюз ще защити нашия начин на живот, нашите икономики и общества. Ако общественото здраве е в опасност, икономиката неизбежно страда. Тясната връзка между спасяването на човешки животи и опазването на поминъка никога не е била толкова очевидна. Представените днес предложения ще

---

<sup>4</sup> Много гранични региони вече имат история на трансгранично сътрудничество, както и съответните структури, включително в областта на здравеопазването. [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/bg/IP\\_20\\_1864](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/IP_20_1864)

допринесат и за по-издръжлив вътрешен пазар на ЕС и трайно икономическо възстановяване.

Настоящата програма за Здравен съюз се представя в разгара на повсеместно нарастване на случаите на COVID-19 в цяла Европа и по света. ЕС и неговите държави членки ще трябва да продължат да предприемат необходимите мерки за овладяване и управление на пандемията всеки ден, а решаващо значение за това продължават да имат координираните действия на равнище ЕС. В същото време планирането с оглед на бъдещи огнища и повишаването на нашия капацитет за готовност и реакция стават все по-належащи, тъй като вероятността за повтарящи се огнища на заразни болести нараства<sup>6</sup>. Нещо повече, антимикробната резистентност<sup>7</sup>, натискът върху биологичното разнообразие<sup>8</sup> и изменението на климата, които са дългосрочни тенденции и са свързани с повишаване на заплахите от заразни болести по света и в Европа, все така се засилват<sup>9</sup>. В допълнение към това променящите се демографски структури на нашето население, по-специално застаряването, водят до променящи се здравни уязвимости и модели на заболявания. Това налага систематичен и основан на прогнозни данни подход, при който да се отчита взаимодействието между здравето на хората и на животните и околната среда, за да се разработват структурни, ориентирани към бъдещето решения, които са съгласувани с подхода „Едно здраве“.

Европейският здравен съюз надгражда над съвместните усилия, полагани в ЕС, нашите взаимоотношения да са в хармония с природната среда чрез възприемането на различни и по-устойчиви модели на икономически растеж, както е предложено в Европейския зелен пакт. Борбата с изменението на климата и намирането на начини за адаптиране към него, опазването и възстановяването на биологичното разнообразие, подобряването на хранителните режими и на начините на живот, намаляването и премахването на замърсяването ще окажат положително въздействие върху здравето на гражданите, а Европейският здравен съюз ще съумее да осигури по-добра защита.

В настоящото съобщение се предлагат първите градивни елементи на Европейския здравен съюз. То отразява задължението да се осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве, както е определено в Хартата на основните права на Европейския съюз. В него са очертани поуките, извлечени от първата фаза на пандемията, и се призовава за укрепване на съществуващите структури и механизми за по-добра защита, профилактика, готовност и реакция при опасности за човешкото здраве на равнище ЕС. В него се препоръчва подсилена рамка за трансгранично сътрудничество за борба с всички заплахи за здравето с цел да се защитят по-добре човешките животи и вътрешният пазар, както и да се поддържат най-високите стандарти в защитата на правата на човека и гражданските свободи. Също така се укрепва ролята на ЕС в координацията и сътрудничеството, осъществявани на международно ниво с цел

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/>

предотвратяване и контрол на трансгранични заплахи за здравето и подобряване на глобалната здравна сигурност.

Тези първи предложения са предвидени в рамките на действащите разпоредби на Договора, по-специално във връзка с член 168, параграф 5 от ДФЕС. Чрез надграждане на рамката на ЕС в областта на трансграничните заплахи за здравето тези първи градивни елементи на Европейския здравен съюз ще доведат до по-голямо цялостно въздействие, като едновременно с това изцяло се зачита компетентността на държавите членки в областта на здравеопазването.

По-конкретно, настоящото съобщение е придружено от три законодателни предложения: за надграждане на Решение № 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за здравето, за укрепване на мандата на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и за разширяване на мандата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)<sup>10</sup>. То е свързано с предложението за укрепване на Механизма за гражданска защита на Съюза<sup>11</sup>, внесено от Комисията през юни 2020 г.<sup>12</sup>. Чрез тези предложения, взети заедно, ще се създаде стабилна и разходно ефективна рамка, която да позволи на държавите — членки на ЕС, да отговарят на бъдещи здравни кризи като Съюз.

Когато законодателните предложения предполагат обработване на лични данни, това ще се извършва при пълно спазване на приложимите правила на ЕС за защита на данните. Принципите и специфичните гаранции, установени в нормативната уредба на ЕС за защита на данните<sup>13</sup>, дават възможност за ефективна и цялостна защита на личните данни, включително и на данните за здравословното състояние.

## **2. ПЪРВИ ПОУКИ ОТ ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19 И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА СЛЕДВАЩИ СЪПКИ**

През 2013 г. ЕС въведе нормативна уредба в областта на здравната сигурност, за да защити своите граждани, да насърчи координацията между държавите членки и със съседните държави и да отговори на нарастващата заплаха от заразни болести. Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето<sup>14</sup> беше прието с цел подобряване на готовността в цяла Европа и укрепване на нейния капацитет за бързо откриване, наблюдение и координиране на реакциите при извънредни ситуации,

---

<sup>10</sup> Да се добави, когато е на разположение.

<sup>11</sup> Механизмът за гражданска защита на Съюза (МГЗС) позволява на Комисията да подкрепя държавите членки в координирането на усилията за предотвратяване и подготовка за бедствия, също и чрез своя Координационен център за реагиране при извънредни ситуации (ERCC), за да реагира, когато техният национален капацитет е претоварен поради някакъв вид бедствия, включително такива като пандемията от COVID-19. Действително в разгара на пандемията държавите — членки на ЕС, държавите, участващи в МГЗС, както и трети държави, прибягнаха до МГЗС за подкрепа, като поискаха помощ в натура под формата на ЛПС, санитарни мерки, но също така поискаха подкрепа и на медицински екипи.

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

<sup>13</sup> Регламент (ЕС) 2016/679 (Общ регламент относно защитата на данните) и Регламент (ЕС) 2018/1725.

<sup>14</sup> Решение № 1082/2013/ЕС: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=celex:32013D1082>

свързани със здравето, породени от заразни болести, биологични или химични агенти, или екологични и климатични събития, както и заплахи с неизвестен произход.

Годишният доклад за стратегическото прогнозиране от 2020 г. показва необходимостта от по-добро предвиждане на рисковете за здравето и от предотвратяване на разпространението на нови инфекциозни заболявания и свързаните с тях разстройства. Следователно включването на прогнозирането в здравните политики ще допринесе за подобряване на готовността и издръжливостта.

Кризата с общественото здраве във връзка с COVID-19 показва, че ЕС и държавите членки трябва да направят повече по отношение на планирането на режима на готовност и реакция при епидемии и други сериозни трансгранични заплахи за здравето. Въпреки че структурите и механизмите, създадени на равнище ЕС като част от Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, улесниха обмена на информация за развитието на пандемията и подкрепиха предприетите специфични национални мерки, те не бяха достатъчни да се задейства своевременна обща реакция на равнище ЕС и да се осигури съгласувана комуникация във връзка с риска. Тази липса на съгласуваност и координация продължава да бъде пречка за справянето с пандемията.

### **Реакцията на кризата чрез Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA)**

Ролята на ECDC в рамката на ЕС за здравна сигурност е решаваща. Необходимо е обаче капацитетът на агенцията да се укрепи, за да се осигури по-добра защита на гражданите. Например нейната система за надзор трябва да бъде подсилена, за да функционира с пълния си потенциал, тъй като в момента ECDC има ограничен мандат/капацитет да предоставя анализирани данни в помощ на бързото вземане на решения, основани на доказателства, и за целите на осведомяването за ситуацията в реално време. В обстановка като пандемията от COVID-19 ECDC трябва да може да оказва практическа подкрепа на държавите членки, а в научните препоръки на агенцията за подходящи здравни мерки трябва да се отчитат специфичните за държавите членки елементи. ECDC трябва да се превърне в истинска здравна агенция на ЕС, на която държавите членки да могат да се осланят при работата във връзка с готовността и реакцията при кризи, в зависимост от случая.

EMA също играе съществена роля в рамката на ЕС за здравна сигурност, особено по отношение на оценката на безопасни и ефективни лечения и ваксини. Пандемията от COVID-19 обаче показва, че EMA не е подплатена със стабилна система за наблюдение и намаляване на недостига на критично важни лекарства, нито със солидна рамка за реакция при кризи. В резултат на това способността на агенцията да ускорява научните консултации, процедурите и изпълнението на задълженията от страна на държавите членки и разработчиците е възпрепятствана.

По този начин пандемията от COVID-19 ясно показва, че съществуват възможности за допълнително укрепване и подобряване на рамката на ЕС за здравна сигурност, така че да бъде подготвена за всички здравни кризи. Установени бяха значителни празнини и безспорна необходимост от повече координация на равнище ЕС във връзка с готовността и реакцията при заплахи за общественото здраве. Разминаванията при прилагането на здравните мерки — като например използването на маски, изискванията за социално дистанциране, стратегиите за тестване и изискванията за изолация/карантина — накараха гражданите да поставят под съмнение научната основа на тези политики. Празнините в капацитета, недостигът на оборудване, пропуските при тестването и при проследяването на контактите и неспособността да се опазят най-уязвимите групи са все индикации за липса на готовност и подготовка, както и за структурни слабости и липса на ресурси. Чрез механизмите на ЕС за солидарност бяха предложени пътища за преодоляване на тези проблеми, но те не бяха използвани широко. Например Механизмът за гражданска защита на ЕС можеше да се използва по много по-ефективен начин<sup>15</sup>. Тези различни подходи при противодействие на една и съща заплаха, която грози всички нас, не може да продължават.

Макар че пандемията все още продължава, първите извлечени поуки разкриха тези предизвикателства и са представени по-долу. Очевидно е, че са необходими допълнителни инвестиции и реформи в здравните системи, за да се гарантира, че са им осигурени необходимите средства и ресурси за излизане от настоящата криза, както и за укрепване на издръжливостта им в дългосрочен план с цел управление на кризи във връзка с общественото здраве в бъдеще.

### **3. НАЛАГАНЕ НА КООДИНИРАНА РЕАКЦИЯ НА РАВНИЩЕТО НА ЕС**

Координацията на здравните мерки е от основно значение не само за ефективната практическа реакция от страна на органите, но и за да се гарантира разбирането на гражданите, че действията са основани на факти и на консенсус. В рамката на ЕС за здравна сигурност е определена работата на Комисията, която се осъществява чрез Комитета за здравна сигурност на ЕС и Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР). На равнището на Съвета Интегрираните договорености на ЕС за реакция на политическо равнище при кризи (IPCR) се използват за осъществяване на координацията и в подкрепа на политическата реакция на ЕС.

Комитетът за здравна сигурност<sup>16</sup> е ключов орган, в рамките на който държавите — членки на ЕС, се консултират помежду си и във взаимодействие с Комисията с оглед координиране на планирането на режима на готовност и реакция, ответните мерки на

---

<sup>15</sup> Например първоначално капацитетът за реакция на Механизма за гражданска защита на Съюза (МГЗС) не можа да се разгърне поради мащаба на пандемията, която засегна едновременно всички държави членки в момент, когато търсенето на пазарите на лични предпазни средства беше задоволено. В резултат на това в началните етапи на пандемията в Европа няколко искания за помощ останаха неизпълнени в продължение на няколко седмици. Този опит показва необходимостта от допълнително укрепване на МГЗС и подтикна Комисията да предложи през юни 2020 г. целеви изменения на правната рамка.

<sup>16</sup> КЗС е съставен от представители на сектора на общественото здравеопазване на държавите членки и наблюдатели от държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), агенции на ЕС, преди всичко Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), както и международни партньори като Световната здравна организация.

национално равнище и комуникацията относно рискове и кризи, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето.

В отговор на COVID-19 Комитетът за здравна сигурност бе свикван повече от 40 пъти през периода от януари до ноември 2020 г., за да се обсъждат оценките на риска, насоките на ECDC, прилаганите мерки за готовност и реакция, както и капацитетът и нуждите в държавите членки<sup>17</sup>. Комитетът се доказва като ключов форум за обмен на информация и разработване на общи позиции в определени области, като споразумението на Комитета за здравна сигурност относно препоръки за стратегиите за тестване за COVID-19. Това беше предпоставка за ефективно комуникиране както с гражданите на ЕС, така и на национално равнище. От друга страна, стана ясно, че възможностите на Комитета за здравна сигурност да налага или координира националните ответни действия, свързани с мерки за контрол, или да прилага договорените общи подходи са ограничени. Това става видно от голямото разнообразие от национални мерки за контрол, които съществуват и се прилагат в целия ЕС, като социално дистанциране, носене на маски или мерки на входните пунктове. Изобилието от идентифицирани мерки се илюстрира допълнително от налагането на ограничения за износ на лични предпазни средства, прилагането на ограничения по границите без механизми за осигуряване на необходимия поток и обмен на стоки и хора или използването на терапевтични средства извън контекста на клиничните изпитвания.

Освен това се оказва, че координацията по свързаните с комуникацията аспекти, попадащи в обхвата на компетентността на мрежата от специалисти по комуникация към Комитета за здравна сигурност, е ограничена ефикасност на равнище ЕС, което отчасти е следствие от предприетите различни национални подходи. То може да се дължи обаче и на минималния ангажимент от страна на държавите членки, който проличава от ниския процент на присъствие на заседанията на мрежата.

Освен това опитът показва, че невинаги има пряко взаимодействие между техническите дискусии в европейските структури, като Комитета за здравна сигурност, и министерствата на здравеопазването в държавите членки, а това дава явно отражение върху решенията, вземани на национално равнище. Нещо повече, като се има предвид, че здравните кризи като свързаната с COVID-19 имат многосекторен характер, ключов приоритет ще бъде укрепването на междусекторните връзки и координацията с други съответни структури и ведомства извън Комитета за здравна сигурност, например в областта на гражданската защита, която поддържа междусекторна готовност при извънредни ситуации и бедствия, както и функция за реакция.

В този контекст проличава, че Комитетът за здравна сигурност трябва да бъде подсилен, за да се даде възможност за задействане на обща реакция на равнище ЕС и за по-добра координация на комуникацията във връзка с риска<sup>18</sup>. Въз основа на това в

---

<sup>17</sup> На практика така бяха осигурени допълнителни пътища за редовно информиране на държавите членки относно процедурите по съвместно възлагане на обществени поръчки и техните технически детайли, както и за подпомагане на практическото изпълнение на дейностите, финансирани от Инструмента за спешна подкрепа, като дистрибуцията на маски за здравните работници и курсове на лечение с Veklury (ремдезир).

<sup>18</sup> Това се отнася и до аспекта на реакцията, свързан с научните изследвания.



предложенията е заложен засилен мандат за налагане на координирана реакция на равнище ЕС в рамките на Комитета за здравна сигурност. Това ще бъде възможно чрез включването на **целенасочени препоръки относно ответните мерки от ECDC** и съответните децентрализирани агенции на ЕС в оценките на риска, предоставяни на Комитета за здравна сигурност. На свой ред **Комитетът за здравна сигурност може официално да приема насоки и становища, допълнени от препоръки** на Комисията. От решаващо значение е приемането на тези препоръки да води до реални изпълними мерки в рамките на държавите. Много важно е държавите членки да поемат ангажименти да прилагат насоките на Комитета за здравна сигурност. С цел да се подчертае засилената роля на Комитета за здравна сигурност и по аналогия с Икономическия и финансов комитет, заместник-министрите на здравеопазването ще заседават в групата на високо равнище на КЗС, по-специално когато в дневния ред са включени политически чувствителни въпроси.

Правната рамка за признаване на извънредна ситуация на равнище ЕС също ще бъде изменена. Новите правила ще позволят активирането на механизмите на ЕС за реагиране при извънредни ситуации в тясна координация със Световната здравна организация (СЗО), без обаче това да зависи от обявяването от СЗО на извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве (PHEIC). Това ще даде допълнителна гъвкавост на ЕС за справяне със здравни кризи. Например признаването на извънредна ситуация на равнището на ЕС би позволило гъвкавото разработване, производство, създаване на медицински резерв и провеждане на обществени поръчки за критично важни продукти по време на криза, както и приемането от Комисията на незабавно приложими актове за изпълнение относно защитата на човешкото здраве и за осигуряване на безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар. Това следва да се направи, като се осигури цялостно взаимно допълване с Механизма за гражданска защита на Съюза, включително неговите екипи за спешна медицинска помощ.

При такова признаване Комисията няма да действа едностранно, като процесът ще се подпомага от **независим консултативен комитет**, който ще предоставя съвети относно признаването и прекратяването на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, както и относно ответните мерки. Консултативният комитет ще играе съществена роля в осигуряването на здравна политика, основана на факти, като ще прави преглед на различни научни области и политики, ще се състои от мултидисциплинарна група от членове и представители на органи или агенции на Съюза, имащи отношение към конкретната заплаха, които ще участват в качеството на наблюдатели. Подборът на групата от експерти ще се осъществи преди да настъпят каквито и да е бъдещи извънредни ситуации, така че те да са на разположение незабавно и да са готови да си сътрудничат в рамките на своя опит в конкретен сектор.

## ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ

Предложение	Отговорност
-------------	-------------

➤ Препоръки за ответни мерки, изготвяни от ECDC като част от бързите оценки на риска	ECDC
➤ Препоръка на Комисията за ответни мерки	Комисията
➤ Признаване на равнището на ЕС на извънредна ситуация и съвети за ответни мерки, подкрепени от независим консултативен комитет	Комисията; агенциите на ЕС

#### 4. МЕДИЦИНСКИ МЕРКИ ЗА ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ<sup>19</sup>

Пандемията от COVID-19 разкри липсата на резерв от медицински мерки за противодействие на равнище ЕС и на равнище държави членки, както и уязвимостта на веригите на доставки на ЕС за критично важни медицински мерки за противодействие. Тя също така изведе на преден план липсата на координиран и систематичен подход на равнище ЕС за подкрепа на разработването, производството, снабдяването чрез обществени поръчки и закупуването на необходимите ваксини, терапевтични средства, диагностични средства, както и лични предпазни средства (ЛПС) и медицински изделия. В условията на липса на актуална, надеждна и съпоставима информация за търсенето на равнище държава членка, се оказва трудно да се предвиди и отговори на търсенето в ЕС на определени продукти с ключово значение в борбата с болестта, а също и на основни суровини, компоненти и принадлежности, използвани при производството. В ЕС липсват ефективни механизми и структури, за да се осигури общ поглед върху търсенето и предлагането на критично важни медицински мерки за противодействие и да се наблюдават и подпомагат държавите членки, за да се справят с недостига.

Освен това в контекста на огнище или пандемия, причинени от нов патоген, върху научноизследователската общност се оказва силен натиск да постига резултати, въз основа на които да могат да се предприемат бързи действия и които да бъдат интегрирани в ответни действия при извънредни ситуации. Необходима е допълнителна подкрепа и координация на равнище ЕС, за да се улесни провеждането на широкомащабни многоцентрови клинични изпитвания, така че да се даде възможност за бързото им прилагане по време на криза и да се спести ценно време за осигуряване на необходимите мерки за противодействие<sup>20</sup>. Правилата за провеждане на

<sup>19</sup> Медицинските мерки за противодействие, свързани с реакцията в областта на общественото здраве, включват фармацевтични продукти, както и нефармацевтични продукти, като например (но не само) медицински изделия, лични предпазни средства, ваксинационни материали, материали и комплекти за тестване и лабораторно оборудване.

<sup>20</sup> Пандемията от COVID-19 показва, че равнището на координация и на процесите на вземане на решения относно многонационалните клинични изпитвания не е оптимално. Процесът е бавен и неефективен, което води до забавяне на приемането на резултатите от изследванията и в крайна сметка — до забавяне и неравенство в достъпа на пациентите до нови лекарства или лекарства с нови терапевтични показания. Бяха представени много голям брой клинични изпитвания за лекарства за COVID-19, както терапевтични средства, така и ваксини (от март до края на септември 2020 г. в поне една държава — членка на ЕС, или в Обединеното кралство са подадени 454 различни заявления за клинични изпитвания); голямата част от клиничните изпитвания (88 %) се провеждат в само една държава членка и се извършват от нетърговски научно-изследователски институции (75 %); дори добре известни международни протоколи за клинични изпитвания се подават в отделните държави членки като самостоятелен проект, което води до разлики в подхода и потенциално до по-слаба съпоставимост на

клинични изпитвания трябва да позволят бързото им провеждане по време на криза и спестяването на ценно време за осигуряване на необходимите мерки за противодействие.

Въпреки тези слабости бяха въведени няколко мерки за улесняване на достъпа до медицински мерки за противодействие. За да улесни този достъп, през март 2020 г. Комисията въведе като част от МГЗС стратегически резерв в rescEU от медицинско оборудване за извънредни ситуации<sup>21</sup>. Този инструмент изпълнява функцията на механизъм за извънредни ситуации за осигуряване на държавите на необходимите медицински мерки за противодействие, като ЛПС, лабораторни консумативи и медицински изделия за интензивните отделения, когато националният капацитет е претоварен, и допълва капацитета, наличен в резерва на ЕС за гражданска защита. Бяха въведени редица действия за по-добро наблюдение и поддържане на доставките на критично важни лекарства или медицински изделия чрез осигуряване на регулаторна гъвкавост в съчетание със запазване на стандартите за безопасност. Бяха публикувани и редовно се актуализират специални насоки с цел осведомяване на заинтересованите страни относно очакванията и възможностите за гъвкавост<sup>22</sup>. На 1 април 2020 г. Комисията създаде „Клирингова къща за медицинско оборудване“ за лечение на COVID-19 с цел да се улесни съобразяването на търсенето и предлагането на ЛПС, медицински изделия и лекарства и да се разглеждат регулаторни и други въпроси, засягащи веригата на доставки. Активирането на Инструмента за спешна подкрепа, финансирането на научни изследвания и предварителните споразумения за закупуване с разработчиците на ваксини съгласно стратегията на ЕС за ваксините са други конкретни примери за решителни действия. Чрез Инструмента за спешна подкрепа Комисията помогна да се отговори на нуждите, които могат да бъдат посрещани най-добре по стратегически, координиран начин на европейско равнище. Съответно по линия на инструмента бяха предоставени над 2 милиарда евро за предварителните споразумения за закупуване на ваксини, 70 милиона евро за закупуване и разпространение в държавите членки на Veklury (терапевтичното средство ремдесивир), а 100 милиона евро ще бъдат използвани за бързи тестове за антигени.

Взети заедно, тези мерки спомогнаха да се организира реакцията на продължаващата криза, попълвайки празнините в съществуващата рамка. Те обаче не решават структурните предизвикателства пред ЕС в дългосрочен план по отношение на медицинските мерки за противодействие.

### **Съвместно възлагане на обществени поръчки**

---

резултатите. И накрая, опитът към днешна дата показва необходимост от ясно, бързо и опростено позициониране и комуникация относно терапевтичните средства и „кандидатите“ за профилактични лекарствени продукти.

21 Системата за гражданска защита се основава на солидарността между държавите членки в смисъл, че тя зависи от доброволното искане и предлагане на помощ от тяхна страна. Тази доброволна система работи много добре при извънредни ситуации с ограничен обхват, които засягат една или няколко държави членки. Но както научихме, това е неефективно в случаите, когато едновременно са засегнати голям брой или всички държави членки. Поради това бе създаден подсилен rescEU, за да се натрупа стратегически резерв от медицински изделия и лични предпазни средства. Стратегическият резерв в rescEU от медицинско оборудване за извънредни ситуации е капацитет, предназначен за крайни случаи, в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза.

22 [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)

Споразумението на ЕС за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, предвидено в Решение № 1082/2013/ЕС, бе използвано през 2020 г. за реагиране на кризата, породена от COVID-19. Въпреки това споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки е преди всичко инструмент за изграждане на готовност и като такова не е предназначено за справяне с текуща криза. То има за цел да се подобри готовността на държавите членки за смекчаване на последиците от сериозните трансгранични заплахи за здравето, като се позволи по-равноправен достъп до конкретни медицински мерки за противодействие и се подобри сигурността на доставките, и като се осигурят по-балансиранни цени за участващите държави членки.

Въпреки това в предложението за Регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето елементите на правната рамка на споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки ще бъдат подсилени, тъй като то остава основен инструмент за постигане на готовност. По-конкретно, официално ще бъде предвидено участието на държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) и на държавите — кандидатки за членство в ЕС. Освен това споразумението ще бъде укрепено като ключов процес за възлагане на обществени поръчки в ЕС, като същевременно рискът от вътрешна конкуренция за ограничени ресурси или от паралелни национални процедури ще бъде намален чрез „клауза за изключителни права“. Този подход за изключителни права, приложен в стратегията на ЕС за ваксините, се оказва успешен<sup>23</sup>. Следва да се осигури взаимно допълване със стратегическия резерв в rescEU от медицинско оборудване за извънредни ситуации в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза.

### **Преодоляване на недостига чрез Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)**

Пандемията също така показва, че способността на Съюза да координира работата за гарантиране на наличността на лекарства и медицински изделия и за улесняване на разработването на ново лечение понастоящем е ограничена. ЕМА изигра решаваща роля, като създаде временни механизми за наблюдение на недостига на лекарства и за предлагане на научни съвети на разработчиците. Използвани бяха *ad hoc* решения, включително условни споразумения между Комисията, Европейската агенция по лекарствата, титулярите на разрешения за търговия, производителите и държавите членки. В допълнение разработването на потенциални лечения и ваксини срещу COVID-19 бе улеснено чрез специална група за научни изследвания. Необходимо е да се придаде официална форма на тези временни решения в качеството им на ключов елемент от подобрената рамка на ЕС за здравна сигурност. По отношение на медицинските изделия стана очевидно, че на равнище ЕС не съществува механизъм, осигуряващ наблюдението на тяхната наличност по време на криза.

---

<sup>23</sup> Подобна клауза беше успешно включена в Споразумението между Комисията и държавите членки във връзка с предварителните споразумения за закупуване на ваксини срещу COVID-19.

Що се отнася до лекарствата, по време на пандемията от COVID-19 беше създадена Изпълнителната ръководна група на ЕС за наблюдение на недостига на лекарства, причинен от събития с голям мащаб<sup>24</sup>, за да се осигури спешно по-добър поглед върху реалните потребности. Групата предостави стратегически указания за процедурата в случай на потенциален недостиг на доставки. Това включва справяне с възникващи проблеми, при необходимост договаряне на коригиращи действия, справяне със случаите на недостиг по координиран начин, включително комуникация при кризи и надзор върху изпълнението на договорените действия. Поради това в предложения регламент ще се дадена **официална форма на настоящата структура на ръководната група по лекарствата и тя ще се подсили**, като това се отнася и за нейния двупосочен бърз канал за комуникация между Европейската регулаторна мрежа за лекарствата и титулярите на разрешения за търговия. По-конкретно, в резултат на предложените промени ще се създаде постоянна структура в рамките на ЕМА за наблюдение на събития, свързани с фармацевтичния сектор, които биха могли да доведат до бъдещи кризи, както и за наблюдение и намаляване на риска от недостиг на основни лекарства след обявяването на криза. В подкрепа на тази работа ще бъдат въведени задължения за титулярите на разрешения за търговия и за държавите членки да предоставят необходимите данни чрез рационализирани ИТ инструменти и ускорени процедури, вече установени с оглед на бъдещи кризи.

През април 2020 г. ЕМА сформира и своя специална работна група за противодействие на пандемията от COVID-19 като част от плана си за справяне със заплахите за здравето. Работната група допринася за прякото предоставяне на научни съвети относно разработването на клинични изпитвания и продукти и осигурява преглед на текуща основа<sup>25</sup> на постъпващите данни, за да се позволи по-ефикасен подход за оценка на обещаващи терапии или ваксини срещу COVID-19<sup>26</sup>. Тези мерки са от решаващо значение, за да се осигури своевременно издаване на разрешения за продуктите и събиране на надеждни данни. Работната група предлага също така научна подкрепа за клиничните изпитвания на продуктите за лечение на COVID-19 и дава своя принос в дейности във връзка с възникващи проблеми с безопасността, свързани с продуктите за лечение на COVID-19. В средносрочен план регулаторният капацитет на ЕМА следва да се подобри чрез засилен достъп до данни за здравословното състояние, в контекста на предстоящото Европейско пространство за здравни данни. С цел подсилване на работата на ЕМА законодателното предложение се основава на горните съображения и има за цел да замени настоящите *ad hoc* договорености чрез **въвеждане на постоянни**

---

24 Групата се председателства от Европейската комисия и е съставена от представители на ръководителите на агенциите по лекарствата, Европейската агенция по лекарствата, председателите на координационните групи за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура (лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни продукти), както и специалисти в областта на комуникацията във връзка с риска.

25 По принцип всички данни относно ефективността, безопасността и качеството на дадено лекарство и всички необходими документи трябва да се подават в първоначалното официално заявление за разрешение за търговия. При т.нар. преглед на текуща основа (rolling review) данните се разглеждат тогава, когато бъдат на разположение в резултат на текущи проучвания, преди да бъде подадено официално заявление. След като пакетът с данни е пълен, разработчикът подава официално заявление за разрешение за търговия, което да бъде оценено в съкратени срокове. Това значително намалява времето, необходимо за предоставяне на лекарството на пазара, като същевременно се спазват принципите за качество, безопасност и ефикасност.

26 До октомври 2020 г. ЕМА е завършила 39 процедури за изготвяне на научни съвети с цел да предостави на разработчиците указания относно най-подходящите методи и планове за изследвания за потенциални лекарства за COVID-19. В ход са още 14 такива процедури. Европейската агенция по лекарствата редовно актуализира информацията относно дейностите на работната група на своя уебсайт: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**структури в рамките на ЕМА** с ясен и недвусмислен мандат. По отношение на клиничните изпитвания в законодателното предложение е предвидено работната група да изпълнява роля при **предоставянето на съвети относно протоколите от клинични изпитвания**, но също така и да има по-широка функция при координирането и улесняването на клиничните изпитвания в Европейския съюз. Това предполага също така засилен роля в предоставянето на препоръки по отношение на употребата на разрешени лекарства както на централизирано, така и на национално равнище, които може да имат потенциал за справяне с извънредни ситуации, свързани с общественото здраве. Като се има предвид решаващото значение на солидните и изчерпателни доказателства за надеждността на научните съвети и вземането на регулаторни решения, в предложението ще бъдат включени и инструменти, с които да се гарантира, че дружествата и държавите членки предоставят необходимите данни за улесняване на оценката. Освен това след издаването на разрешение за ваксина е необходимо да се събират данни относно безопасността и ефективността, които да допълнят набора от данни, предоставен от сектора в подкрепа на разрешението. Поради това в предложението е предвидено създаването на **ИТ платформа, която да позволи на ЕМА и ECDC да координират проучванията на безопасността и ефективността на ваксините** — съществен елемент от настоящите предпоставки за управление на пандемията.

В областта на медицинските изделия законодателното предложение се основава на поуките, извлечени от конкретната работа по време на пандемията от COVID-19, извършена от Клиринговата къща за медицинско оборудване на Комисията, като се има предвид, че понастоящем ЕМА няма компетентност в областта на медицинските изделия. Целта е да се подобри готовността на Съюза за действие при кризи и да се улесни координираната реакция на равнището на Съюза чрез създаване на **постоянна структура за наблюдение и смекчаване на последиците от недостига на медицински изделия** (ръководна група за медицинските изделия), както и да се гарантира, че секторът и държавите членки предоставят необходимите данни за улесняване на наблюдението и възможните мерки за смекчаване.

Освен това ЕМА ще бъде **постоянен домакин на експертните групи по въпросите на медицинските изделия**, които биха могли да играят важна роля за постигането на готовност при кризи и в управлението на кризи, по-специално чрез предоставяне на научна, техническа и клинична помощ на Комисията, на Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), държавите членки, нотифицираните органи и производителите<sup>27</sup>. В началото на кризата вследствие на COVID-19, когато наличието на медицински изделия като апарати за вентилация и защитни средства беше от решаващо значение за спасяването на човешки животи и за овладяване на пандемията, такива съвети биха били безценни, например в контекста на смяната на предназначението на производствени линии с цел ускорено производство на апарати за

---

<sup>27</sup> Освен това на експертните групи са поверени и други функции, включително предоставяне на различни видове научни съвети на Комисията, Координационната група по медицинските изделия, държавите членки, нотифицираните органи и производителите. Такива съвети могат да обхващат аспекти на безопасността и ефективността, общи спецификации, клинични стратегии, оценка на съответствието във връзка с най-новите постижения в областта на биологичната съвместимост, механични, електрически, електронни и токсикологични изпитвания.

вентилация със съответния необходим минимум от технически спецификации и спецификации за безопасност.

При този подход ще се използва дългогодишният експертен опит на агенцията в управлението на различни научни комитети и работни групи.

За да може ЕМА да изпълнява тези нови задачи в допълнение към текущия си мандат, е необходимо бързо да се увеличи броят на постоянните служители на тази агенция.

<b><u>ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ</u></b>	
<b>Предложение</b>	<b>Отговорност</b>
➤ Подсилено споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки с държави извън ЕС	Комисията
➤ Постоянна изпълнителна ръководна група на ЕС за наблюдение на недостига на лекарства	ЕМА
➤ Нова изпълнителна ръководна група на ЕС за медицинските изделия	ЕМА
➤ Постоянна работна група на ЕМА за извънредните ситуации	ЕМА
➤ Нови експертни групи към ЕМА за високорисковите медицински изделия	ЕМА
➤ Подсилена инфраструктура на ЕС за клинични изпитвания	ЕМА; ECDC
➤ Създаване на платформа за наблюдение на ваксините	ЕМА; ECDC

## **5. ПЛАНИРАНЕ НА РЕЖИМА НА ГОТОВНОСТ И РЕАКЦИЯ И ДОКЛАДВАНЕ**

Съгласно действащото Решение за трансграничните заплахи за здравето мониторингът от страна на Комисията върху планирането на режима на готовност и реакция от страна на държавите членки се извършва главно въз основа на докладването, осъществявано от държавите членки на всеки три години, относно техните съответни планове. Докладването включва междусекторните измерения на равнище ЕС и подкрепата на изпълнението на изискванията за базов капацитет съгласно Международните здравни правила на Световната здравна организация.

Пандемията от COVID-19 разкри, че капацитетът на национално равнище за готовност и реакция не е оптимален. Това пролича например, когато много държави — членки на ЕС, бяха изправени пред недостатъчен медицински резерв (например на ЛПС), липса на непосредствено наличен капацитет за извънредни нужди за здравните системи, тестване, проследяване на контактите и надзор, както и липса на изпълними планове за

непрекъснатост на дейността за осигуряване на здравно обслужване (за да се избегне отлагането на планирано лечение в болнични условия) и недостиг на квалифициран медицински персонал.

Пандемията от COVID-19 също така показва явната липса на цялостна визия за привеждането в действие на плановете за готовност и реакция на държавите членки, както и непоследователност по отношение на тяхната съвместимост. Това до голяма степен се дължи на неспособността на ЕС да сравнява плановете по единен начин в целия ЕС поради липса на основни стандарти и показатели на ЕС<sup>28</sup>, липсата на знания в ЕС относно капацитета на национално равнище за изпълняване на плановете и несъгласуваната обратна връзка от държавите членки относно съответните плановете за готовност и реакция. Ситуацията се влоши допълнително поради отсъствието на всеобхватен план на ЕС за готовност в случай на пандемия.

Поради това се предлага да се укрепят механизмите за координиране на готовността чрез разработването на **обвързващ план на ЕС за готовност и реакция при здравна криза/пандемия**. Този план ще включва ясни разпоредби за ЕС и държавите членки да приемат сходни и оперативно съвместими плановете на национално и местно равнище. За да се гарантира, че тези плановете действително работят във времена на криза, **ще бъдат организирани редовни общи обучения и ще бъдат извършвани прегледи след изпълнението, за да се приложат корективни мерки**.

С цел допълнително укрепване на привеждането в действие на тези плановете **ще започне процес на одит на равнище ЕС на националния капацитет**. Комисията ще ръководи и координира процеса на одит, като техническото изпълнение ще се извършва основно от ECDC, за да се осигури по-нататъшна готовност, прозрачност и подходящо привеждане в действие. Комисията ще докладва за тези констатации на Европейския парламент и на Съвета.

Заключенията ще бъдат използвани, **за да се попълнят празнините, установени по време на този процес на докладване и одит**, и за да се осигури оптималното усвояване на **финансовата подкрепа чрез бъдещата програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (EU4Health)**, както и на **структурните фондове и подкрепата за научни изследвания и иновации по линия на „Хоризонт Европа“**.

Друга област на действие се отнася до подкрепата за държавите членки за подобряване на издръжливостта, достъпността и ефективността на техните здравни системи. Това може да включва посредничество във връзка със знанията, обмен на най-добри практики, практическа техническа подкрепа, както и финансиране от програмите на ЕС за започване и осъществяване на съответни реформи в здравните системи, за да се преодолеят структурните слабости и да се отговори на предизвикателствата, установени по време на европейския семестър. **Наборът от социални показатели**, чрез който се следят постигнатите от държавите членки резултати във връзка с Европейския

---

<sup>28</sup> Във връзка с оценяването на плановете за готовност и реакция и съответния капацитет.



стълб на социалните права<sup>29</sup>, допълнително ще спомогне за установяването на ключови проблеми, включително в областта на здравните грижи и уменията, както и за гарантираното прилагане на този стълб. С Механизма за възстановяване и устойчивост<sup>30</sup> на държавите членки се предлага безпрецедентна възможност да извършат структурни реформи, подкрепени от инвестиции, които са насочени, наред с другото, към повишаване на готовността и издръжливостта на техните национални здравни системи и гарантиране на равен достъп до качествено здравно обслужване на приемливи цени<sup>31</sup>.

Целенасочените действия може да се отнасят например до реорганизация на болничната мрежа с необходимия гъвкав капацитет за посрещане на повишено търсене, трансгранично транспортиране и лечение на пациенти при извънредни здравни ситуации, достатъчна наличност на структури за първична медицинска помощ, добра интеграция на всички равнища на здравето и социалното обслужване, наличност на достатъчно и квалифициран здравен персонал, чиито роли могат да бъдат преразпределяни в извънредни ситуации, внедряване и финансово обезпечаване на инструменти за електронно здравеопазване (включително телемедицина).

За да може ECDC да изпълнява тези нови задачи в допълнение към текущия си мандат, е необходимо бързо да се увеличи броят на постоянните служители на тази агенция.

<b>ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ</b>	
<b>Предложение</b>	<b>Отговорност</b>
➤ Разработване и изпълнение на план на ЕС за готовност и реакция при здравна криза/пандемия <sup>32</sup>	Комисията; ECDC; държавите членки
➤ Разработване и изпълнение на национални планове за готовност и реакция, които да следват общи структури, стандарти и показатели	Държавите членки
➤ Засилено докладване от страна на държавите членки относно плановете за готовност и реакция, съчетано с процес на одит на равнище ЕС	Комисията; държавите членки
➤ Укрепване на прозрачността, като Комисията изготвя доклади, включващи резултати от одитите и препоръки за държавите членки, които предава на Европейския парламент и Съвета	Комисията; децентрализираните агенции на ЕС

<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\\_bg](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_bg)

<sup>30</sup> Създаването на Механизъм за възстановяване и устойчивост зависи от постигането на споразумение между Европейския парламент и Съвета по предложението за регламент за създаване на Механизъм за възстановяване и устойчивост, COM(2020) 408 final.

<sup>31</sup> В този контекст е също така важно да се осигури достъп на хората с увреждания до основни услуги за социална подкрепа, както и до информация относно защитните мерки.

<sup>32</sup> В този план трябва да бъдат взети предвид междусекторните измерения и критично важните сектори на равнище ЕС, например онези, свързани с транспорт, мобилността, енергетиката, комуникацията и гражданската защита. Тези планове следва да включват раздел относно готовността на научноизследователския сектор.

➤ Редовни стрес тестове в областта на общественото здраве и междусекторни стрес тестове, провеждани на национално равнище и на равнище ЕС, и корективни мерки	Държавите членки
➤ Чрез инструмента за техническа подкрепа <sup>33</sup> — целенасочени дейности по обучение и обмен на знания за здравния персонал и персонала, който работи в областта на обществените здравни услуги, за да се осигурят знания и умения за разработване и изпълнение на националните планове за готовност, и осъществяване на дейности за укрепване на капацитета за готовност при кризи и на капацитета за надзор	Комисията; ECDC; държавите членки
➤ Подкрепа за държавите членки да засилят издръжливостта, достъпността и ефективността на здравните системи чрез сътрудничество, обмен на най-добри практики, схеми за обучение, техническа подкрепа, информационни табла за издръжливостта <sup>34</sup> и финансиране от програмите на ЕС <sup>35</sup>	Комисията; държавите членки

## 6. ЕПИДЕМИОЛОГИЧЕН НАДЗОР

### Укрепване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията

Няколко заразни болести и специфични здравни проблеми<sup>36</sup> подлежат на задължителен епидемиологичен надзор на равнище ЕС. ECDC управлява и координира мрежата за този епидемиологичен надзор, което включва предоставянето на подкрепа за националните референтни лаборатории. Пандемията от COVID-19 показва липсата на съпоставими данни и разбиране на ситуацията, на които да се основава вземането на решения. Освен това тя предизвика провеждането на проучване на ползата от наблюдението на инфекциозни агенти в градските отпадъчни води като средство за проследяването на инфекции и като възможен механизъм за ранно предупреждение.

Системите за надзор на ЕС трябва да бъдат подплатени с капацитет за откриване, проследяване и проучване на нововъзникващи болести. Опитът вследствие на пандемията от COVID-19 също така подчерта важността на способността за повишаване на капацитета за лабораторни диагностични тестове на първа линия, които осигуряват достъп до допълнителни данни, необходими за управлението на нови болести. Актуалните данни от надзора дават възможност за наблюдение на тенденциите при заболяемостта по отношение на заразни болести във времето и в

<sup>33</sup> Създаването на инструмент за техническа подкрепа зависи от постигането на споразумение между Европейския парламент и Съвета по предложението за регламент за създаване на инструмент за техническа подкрепа, COM(2020) 409 final.

<sup>34</sup> JRC разработва информационни табла за издръжливостта заедно с държавите членки и други заинтересовани лица, като здравеопазването е основен елемент в тях. Те ще представляват подходящ инструмент за наблюдение с цел оценяване на издръжливостта. Тези съобразени със стратегическите прогнози табла могат да помагат за идентифицирането на възникващи предизвикателства и да предлагат нови ориентирани към бъдещето показатели за оценяване на уязвимите места или капацитета.

<sup>35</sup> Като EU4Health, Механизма за възстановяване и устойчивост, политиката на сближаване и инструмента за техническа подкрепа.

<sup>36</sup> Специфичните здравни проблеми са антимикробна резистентност и вътрешболнични инфекции, свързани със заразни болести.

отделните държави членки и позволяват бързото откриване и наблюдението на трансгранични огнища.

Бързо развиващата се технологична среда и цифрови решения (изкуствен интелект, високоскоростни изчисления, изчислителни модели и система за симулации) дават възможност за **актуализиране на системите за надзор** чрез интегрирането на данни от нови и различни източници<sup>37</sup> и за създаване на чувствителни системи за откриване на ранни сигнали<sup>38</sup>. Следва да се използва модерен подход за надзор, който да се опира на свързването и интегрирането на съответните системи за надзор, като се използват електронни здравни досиета и хармонизирани масиви от данни, данни относно околната среда, анализ на данни, изкуствен интелект, социални медии. Той следва да бъде свързан с капацитет за моделиране и прогнозиране и специални платформи за високоскоростни цифрови изчисления<sup>39</sup>. Подобряването на тези технологии ще увеличи капацитета на ЕС и неговите държави членки за точни оценки на риска, бързо реагиране и вземане на информирани решения. Поради това ключовата роля на ECDC в изграждането на **интегрирани системи за надзор и наблюдение на равнище ЕС**, включващи данни от научни изследвания<sup>40</sup> и данни относно капацитета на здравните системи за диагностициране, профилактика и лечение на конкретни заразни болести, както и относно безопасността на пациентите, следва да бъде засилена, също както следва да се засили взаимодействието на ECDC с другите съответни агенции, сред които Европейския орган за безопасност на храните и Европейската агенция за околна среда.

Докладването на национално равнище пред ECDC на навременни, пълни и съпоставими данни, включващи показателите на здравните системи, въз основа на общи за ЕС определения на случаите, е неразделна част от тази по-широка система за надзор. С цел да се осигури подкрепа за държавите членки **чрез бъдещата програма EU4Health ще се отпуска финансиране за подобряване на националните системи за надзор**, като същевременно децентрализираните агенции на ЕС ще подкрепят държавите членки чрез специално съобразени технически съвети и насоки.

## ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ

Предложение	Отговорност
➤ Нова високоефективна система за епидемиологичен надзор на	ECDC;

37 Например от космическото пространство, включително данни от наблюдението на Земята от програмата на ЕС „Коперник“ и данни за географското позициониране от приложенията на „Галилео“.

38 Например от надзора на инфекциозни агенти в отпадъчните води.

39 При тези системи може също така да се извлече полза и да се използват услуги и данни, осигурени или генерирани от инициативи на ЕС, като космическата програма на ЕС. Опитът вследствие на пандемията от COVID-19 показва, че чрез космическите услуги, например тези, осигурени от програмата „Галилео“ на ЕС, могат да се осигуряват ценни услуги и данни, т.е. услуги за географско позициониране с цел определяне на областите с риск от заразяване, предупреждаване за области, до които е ограничен достъпът или в които е наложена карантина, както и с цел предупреждаване на властите в случай на големи струпвания на хора. По-специално в отговор на COVID-19 „Галилео“ — навигационната спътникова система на ЕС, беше използвана за разработването на ново приложение въз основа на „Галилео“, наречено Galileo Green Lane (Зелена лента за преминаване на „Галилео“), което дава възможност за мониторинг в реално време на движението на стоки между държавите — членки на ЕС, и улеснява товарния превоз по границите.

40 Важно е в препоръките относно политиката да бъдат включван научните изследвания чрез по-тесно и активно сътрудничество на агенциите на ЕС.

равнище ЕС, при която се използват изкуствен интелект, хармонизирани масиви от данни и цифрови инструменти за точно моделиране, оценка на риска и ответни действия във връзка с надзора на нови патогени въз основа на общи определения на случаите в ЕС	Комисията
➤ Увеличаване на достъпа на ECDC до данни за здравословното състояние за научноизследователски и епидемиологични цели в контекста на европейското пространство за здравни данни	ECDC; Комисията
➤ Засилен надзор, свързан с други налични източници на информация и данни (например от научни изследвания, за околната среда, търговията, транспорта, икономически данни, данни за здравните системи, доставките на фармацевтични продукти, проследяването на контактите)	ECDC; Комисията
➤ Изисквания към държавите членки за по-подробно и навременно докладване (например относно наличието на болнични легла, капацитета за специализирано лечение и интензивно лечение, броя на обучените медицински служители, проследяването на контактите)	Държавите членки

## 7. ЛАБОРАТОРНИ ДАННИ, ТЕСТВАНЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА КОНТАКТИТЕ

Комисията и ECDC помагат на държавите членки да спазват действащото законодателство на ЕС в областта на надзора, като за целта от тях се изисква да представят сравними и съвместими данни въз основа, наред с другото, на лабораторни данни. Въпреки че са изградени национални лабораторни системи с широк обхват, понастоящем не съществува координирана система на равнище ЕС от мрежи на референтни лаборатории за човешки патогени. Това е довело до липса на координация с оглед на консолидирани стандарти за микробиологично тестване.

Различните стратегии и подходи за тестване, възприети от държавите членки по време на настоящата пандемия, са непрекъснато предизвикателство и значително затрудняват координационните усилия на ЕС за реагиране на болестта. Причините за различните подходи се дължат на фактори, като епидемичната обстановка, динамиката на предаване, ресурсите и капацитета за тестване. Ефикасните стратегии за тестване, координирани между държавите, са предпоставка за осигуряването на ефективно изпълнение на мерките за смекчаване<sup>41</sup>. При тази дейност може да се използват опитът от дълготрайното сътрудничество в ЕС в областта на научните изследвания и иновациите, както и конкретните възможности, осигурени чрез програмата „Хоризонт Европа“.

<sup>41</sup> За тази цел Комисията, агенциите на ЕС и държавите членки представиха чрез Комитета за здравна сигурност препоръки за общ подход на ЕС за тестване за COVID-19.

Необходими са **нови мрежи в рамките на ЕС**<sup>42</sup>, за да се отговори на тези предизвикателства и да се гарантира, че чрез този капацитет може да се реагира по подходящ начин на бъдещи трансгранични заплахи за здравето:

- ще бъде създадена нова мрежа от референтни лаборатории на ЕС<sup>43</sup>, която да дава възможност за съгласуване на диагностиката, серологичното тестване, методите за тестване и използването и валидирането на определени тестове;
- както и нова мрежа, включваща служби на държавите членки, подкрепящи кръвопреливането, трансплантацията и асистираната репродукция, за да се даде възможност за непрекъснат и бърз достъп до данни от сероепидемиологични проучвания.

Ключов стълб за намаляване на предаването на болести е изпълнението на ефикасни мерки за **проследяване на контактите**, по-конкретно с цел да се даде възможност за контрол на локализираните огнища. В настоящата рамка проследяването на контактите е включено само като един от елементите за координиране между държавите членки чрез СРПП<sup>44</sup>. Въз основа на поуките, извлечени от пандемията от COVID-19, са необходими допълнителни усилия на равнище ЕС<sup>45</sup>, за да се увеличи капацитетът на ЕС за проследяване на контактите през граница. На първо място, проследяването на контактите ще бъде необходим елемент от плана на ЕС за готовност и реакция при здравна криза/пандемия. С цел допълване на възможностите за проследяване на контактите на практика и оказване на подкрепа на държавите членки в това начинание **на ECDC ще бъде предоставен допълнителен мандат да създаде автоматизирана система за проследяване на контактите**<sup>46</sup>, която да се основава на технологиите за проследяване на контактите, разработени от държавите членки в контекста на приложенията за проследяване на контактите и предупреждаване<sup>47</sup>. И накрая, проследяването на контактите ще бъде включено в мрежата на ECDC за епидемиологичен надзор. С оглед на това развитие ангажирането на държавите членки с ECDC и обменът на информация между тях и с ECDC ще бъдат предпоставка да се гарантира успехът при укрепването на този капацитет.

<b><u>ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ</u></b>	
<b>Предложение</b>	<b>Отговорност</b>
➤ Създаване на мрежа от референтни лаборатории на ЕС, която ще позволи съгласуването на диагностиката, серологичното	ECDC; Комисията

42 Които да се управляват от ECDC с подкрепата на службите на JRC на Комисията.

43 Тази мрежа, наред с другото, ще осигури рамка за оценяване и одобряване на диагностиката и целта ще бъде да се гарантира взаимно признаване в ЕС в тази област.

44 Чрез СРПП беше оказана оперативна подкрепа за обмена на информация относно COVID-19 с цел проследяване на контактите.

45 Чрез Инструмента за спешна подкрепа беше финансирана услугата European Federation Gateway Service за целите на приложенията за проследяване на контактите и предупреждаване, а през юли 2020 г. Комисията също така представи решение за изпълнение, за да даде възможност за оперативна съвместимост между мобилните приложения за проследяване и предупреждаване в целия ЕС.

46 Това следва да позволи използването на модерни технологии, като цифрови мобилни приложения, модели на изкуствен интелект или други нови приложими инструменти.

47 Ще се гарантира спазването на разпоредбите на ОРЗД.

тестване, методите за тестване и използването на определени тестове	
➤ Създаване на мрежа, включваща служби на държавите членки, подкрепящи кръвопреливането, трансплантацията и асистираната репродукция	ECDC; Комисията; държавите членки
➤ Надеждна система за автоматизирано проследяване на контактите, при която се използват модерни технологии <sup>48</sup> и която се основава на приложения за проследяване на контактите и за предупреждение	ECDC; Комисията; държавите членки

## 8. КАПАЦИТЕТ ЗА РАННО ПРЕДПРУЖДЕНИЕ И ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) е система за бързо предупреждение за сериозни трансгранични заплахи за здравето, която позволява на Комисията и държавите членки да поддържат непрекъсната комуникация за целите на предупреждението и оценяването на рискове за общественото здраве и определянето на мерки, които може да са необходими за защита на общественото здраве. СРПР допринесе за обмена на уведомления и информация относно случаите на COVID-19 и ответните мерки. Платформата се доказва като полезна и отговори на необходимите нужди. Това може да се онагледява с факта, че от 9 януари насам, когато Комисията официално предупреди държавите — членки на ЕС, за COVID-19 чрез първото съобщение за предупреждение, в платформата са обработени над 2 700 съобщения във връзка с COVID-19<sup>49</sup>, изпратени от държавите членки и Комисията. Освен това тя улесни над 30 операции по медицинска евакуация на здравни работници вследствие на COVID-19, в които участваха държавите членки, Комисията и Световната здравна организация<sup>50</sup>.

Същевременно обхватът на предупрежденията ще бъде разширен, за да **включва нуждите или недостига на медицински мерки за противодействие, както и искания и/или предложения за трансгранична спешна помощ**. Това отговаря пряко на нуждите, установени по време на пандемията от COVID-19, и позволява да се осигури координацията на механизмите на ЕС, по-специално със стратегическия резерв в rescEU по линия на МГЗС, както и с пакета за мобилност съгласно рамката на Инструмента за спешна подкрепа<sup>51</sup>. СРПР и занапред ще помага за тази координация между държавите и Комисията, допълвайки МГЗС и предотвратявайки припокриващи

<sup>48</sup> Като например, но не само, приложения, ползващи космически технологии.

<sup>49</sup> Тези съобщения са свързани например с обмен на информация относно проследяването на контактите, актуализирани епидемиологични данни, обмен на технически експертен опит и актуализирани данни относно приложените здравни мерки.

<sup>50</sup> Заедно със Световната здравна организация Комисията въведе специална система за медицинска евакуация (MEDEVAC), за да се улесни медицинската евакуация на здравните работници вследствие на вирусни хеморагични трески. През 2020 г. тя беше разширена, за да включва COVID-19. Комисията използва платформата на СРПР, за да координира операциите по медицинска евакуация между СЗО и държавите членки.

<sup>51</sup> СРПР беше включена в пакета за мобилност на ЕС за целите на трансграничното транспортиране на медицински екипи и прехвърлянето на пациенти с COVID-19: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip\\_20\\_1118](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip_20_1118)

се и конфликтни действия. Системата ще бъде подобрена, за да включва функционалните възможности, които са от значение за планирането на режима на готовност и реакция и за докладването, както и за взаимното свързване на платформата с други системи за предупреждение при управление на кризи на равнище ЕС.

И накрая, в новите предложения Комисията ще засили подхода, обхващащ всички рискове, при извършването на оценка на риска. С предложението за регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето на всички съответни децентрализирани агенции на ЕС ще се възложи изготвянето на оценки на риска, научни съвети и препоръки за ответни мерки, като се предвиди възлагане на отговорност на Комисията<sup>52</sup> и агенциите на Съюза.

<u>ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ</u>	
Предложение	Отговорност
➤ Нова рамка за оценка на риска от всички опасности, включително бърза и подходяща препоръка за ответни мерки, които държавите членки следва да приложат	Децентрализираните агенции на ЕС; Комисията

## 9. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО И КООРДИНАЦИЯ

Пандемията от COVID-19 показа, че сериозните заплахи за здравето по своята същност са трансгранични. ЕС и неговите държави членки оказаха помощ и получиха такава от трети държави в отговор на кризата. Досега в качеството си на „Екип Европа“ те са мобилизирали над 36 милиарда евро под формата на спешна помощ и дългосрочна здравна и социално-икономическа подкрепа за нуждаещите се партньорски държави, като специално внимание беше отделено на уязвимите хора. Създаден беше и хуманитарен въздушен мост на ЕС за поддържане на жизненоважни транспортни връзки за придвижване на здравни работници и осъществяване на доставки от хуманитарно и спешно естество.

Самата Комисия и децентрализираните агенции на ЕС работиха и продължават да работят с международни заинтересовани страни, както и с трети държави. Това включва например тясно сътрудничество със СЗО, с центрове извън ЕС за профилактика и контрол върху заболяванията, с участващите държави в Механизма за гражданска защита на Съюза, както и ангажираност с платформи за координация, като например Глобалната инициатива за здравна сигурност и Световното сътрудничество в областта на научните изследвания за готовност при заразни болести (GloPID-R) — мрежата от организации, финансиращи научни изследвания в областта на готовността.

<sup>52</sup> Когато необходимата оценка на риска е изцяло или частично извън мандатите на агенциите, но се счита, че тя е необходима за координирането на реакцията на равнището на ЕС, Комисията ще осигурява ad hoc оценка на риска по искане на КЗС или по своя собствена инициатива.

Комисията също така активно насърчава необходимостта от непрекъснато политическо внимание и координация на готовността и реакцията в областта на общественото здраве чрез рамки, като Г-7 и Г-20.

ЕС трябва да играе водеща роля за укрепване на здравните системи, в това число за готовността и капацитета за реагиране в областта на глобалната здравна сигурност.

В директен отговор на COVID-19 Комисията предостави на държавите, обхванати от процеса на разширяване на ЕС, и на приоритетните източни съседни държави достъп до Комитета за здравна сигурност и СРПР — достъп, който беше предоставен и на Швейцария. Тази стъпка беше предприета, за да се увеличи максимално защитата на гражданите и да се подкрепи отговора на ЕС, като изрично се признава, че вирусът не спира на границите и че най-силният отговор и управлението на кризи са възможни чрез регионална и международна солидарност и сътрудничество. Европейският парламент и Съветът наскоро категорично потвърдиха ангажимента на ЕС с повишаването на глобалната готовност за извънредни ситуации в областта на здравеопазването и на 16 октомври 2020 г. Европейският съвет пое ангажимент да укрепи подкрепата на ЕС за здравните системи и засилването на капацитета за готовност и реакция на партньорите в Африка. Освен това Комисията и агенциите на ЕС започнаха и редовен обмен на опит с мерки за профилактика и контрол с Китай и други трети държави.

С цел консолидиране и укрепване на ползите от международното сътрудничество и координация в областта на сериозните трансгранични заплахи за здравето в новите предложения се потвърждава ролята на ЕС в световен мащаб във връзка с готовността и реакцията в областта на общественото здраве за справяне с огнищата в самото начало чрез двустранен подход: 1) засилено и целенасочено международно сътрудничество и координация; и 2) подкрепа на място за държавите членки и трети държави във времена на нужда. На световно равнище ECDC ще продължи да играе водеща роля и да изгражда международна мрежа с други големи центрове за контрол на заболяванията, като напр. централните за профилактика и контрол върху заболяванията в САЩ (CDC).

Това ще се изразява в **подсилен капацитет на ECDC за мобилизиране и разгръщане на работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването, за да се подкрепи реакцията на местно равнище, по-специално в държавите членки, и по-активно участие в международните екипи за реагиране**<sup>53</sup>, включително подкрепа на ECDC за изграждане на по-издръжливи здравни системи, за да се осигури устойчива готовност по отношение на здравната сигурност в държавите — партньори на ЕС.

## ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ

Предложение	Отговорност
-------------	-------------

<sup>53</sup> Този капацитет ще бъде свързан с МГЗС, и по-специално с работата на Европейския медицински корпус, в който вече е обединен капацитет на държавите членки за медицинска помощ.



<p>➤ Създаване на работна група на ЕС по въпросите на здравеопазването в рамките на ECDC, която да се мобилизира и разгръща с цел оказване на помощ на местно равнище при реакцията на огнища на заразни болести в държавите членки и в трети държави</p>	<p>ECDC; Комисията</p>
<p>➤ Рамка за мобилизиране на работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването, за да се осигури принос в рамките на международните екипи за реакция, мобилизирани по механизма на Програмата за извънредни ситуации в областта на здравеопазването на СЗО (Health Emergencies Programme), Глобалната мрежа за предупреждение и реакция във връзка с огнища (Global Outbreak Alert and Response Network — GORAN) и Механизма за гражданска защита на Съюза</p>	<p>ECDC; Комисията; държавите членки</p>
<p>➤ Изграждане на капацитет за реагиране на място и експертен опит в управлението на кризи сред служителите в ECDC и експертите от държавите от ЕС и ЕИП, държавите на етап на предприсъединяване към ЕС, държавите — партньори по европейската политика за съседство и партньори на ЕС, при поискване от Комисията</p>	<p>ECDC; Комисията; държавите членки; ЕИП; държавите на етап на предприсъединяване към ЕС; държавите — партньори по европейската политика за съседство и държавите — партньори на ЕС</p>

## 10. ОРГАН НА ЕС ЗА ГОТОВНОСТ И РЕАКЦИЯ ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ЗДРАВНИ СИТУАЦИИ (HERA)

Пандемията от COVID-19 показва необходимостта и важността на координираните действия на равнище ЕС. Благодарение на предварителните споразумения на равнище ЕС за закупуване на ваксини е по-вероятно да съумеем заедно да намерим изход от кризата, а чрез създаването на резерв от медицински мерки за противодействие нейното въздействие вече беше смекчено. Същевременно пандемията разкри структурни слабости и неефективност на пазара, що се отнася до нашето прогнозиране, готовността ни и способността ни да реагираме съгласувано, бързо и целесъобразно, за да защитим нашите граждани от здравни кризи.

Малко вероятно е COVID-19 да остане единствената световна или общоевропейска здравна криза на нашия век. За да сме крачка напред, ни е необходим специален европейски орган, който ще засили готовността и способността за реакция на ЕС в случая на нови и нововъзникващи трансгранични заплахи за човешкото здраве.

Мисията на органа ще бъде да даде възможност на ЕС и на неговите държави членки да прилагат бързо най-напредналите медицински и други мерки в случай на извънредна здравна ситуация, като се обхване цялата верига за създаване на стойност — от замисъла до разпространението и използването.

За целта той ще предприема например „сканиране на хоризонта“ и ще изготвя прогнози с цел предвиждане на конкретни заплахи, набелязване на обещаващи потенциални мерки за противодействие и съответните необходими умения, както и генериране и разпространение на знания за тях. Той ще наблюдава и обединява производствения капацитет и структурите за развойна дейност, потребностите от суровини и тяхната наличност и ще следи за отстраняване на слабите места на веригата на доставки. Ще подкрепя разработването на междусекторни технологии и практически решения в подкрепа на реакциите на многобройните потенциални бъдещи заплахи (напр. платформени технологии на ваксини или прилагането на цифрови инструменти и изкуствен интелект), както и разработването на специфични мерки за противодействие, включително чрез клинични изпитвания и инфраструктура за данни. Ще гарантира наличие на достатъчен производствен капацитет, когато е необходимо, както и договорености относно създаването на резерв и разпределението.

Европейският орган ще планира, координира и обединява екосистеми от публични и частни способности, които заедно дават възможност за бърза реакция в случай на нужда. При обявяване в ЕС на извънредна здравна ситуация той ще придобива специфичните допълнителни ресурси, необходими за адекватна реакция в интерес на всички държави членки.

Въз основа на опита, натрупан с разработването на ваксини срещу COVID-19 и в рамките на централната Клирингова къща за медицинско оборудване, Комисията ще даде начало на подготвително действие с акцент върху нововъзникващите биологични заплахи за човешкото здраве, като напр. свързаните с коронавируса заразни болести и антимикробната резистентност. Успоредно с това тя ще започне оценка на въздействието и консултация относно създаването на орган на ЕС, така че през 2021 г. да предложи специална структура с добре формулиран мандат и подходящи ресурси, която да заработи през 2023 г. Постигането на синергични взаимодействия и допълването със съществуващите органи на ЕС и съответните разходни програми ще бъде осигурено.

## **11. ЗАКЛЮЧЕНИЕ И СЛЕДВАЩИ СТЬПКИ**

Здравето е в основата на благополучието на хората. Те с основание очакват това да бъде един от основните приоритети на обществената политика. Правителствата трябва да правят всичко възможно за предоставянето на здравни услуги и защитата от заплахи за здравето. Това означава да работим заедно и да използваме потенциала на ЕС за подобряване на реакциите във връзка със здравето и за оказване на подкрепа на държавите членки да изпълняват своите отговорности. За тази цел са необходими ясни насоки на равнище ЕС, тясна координация със Съвета и Европейския парламент и

актуализиране на основните инструменти и законодателство, както е посочено в настоящото съобщение.

Предстоящата Конференция за бъдещето на Европа, на която акцентът се поставя върху информираността на гражданите и с която се цели създаване на форум, чрез който да се откликне на техните опасения и приоритети, предоставя оптимална платформа за започване на дискусии и даване на тласък на развитието на ролята на ЕС по отношение на здравето в бъдеще, за да се отговори на очакванията на гражданите спрямо Съюза. Освен това световната среща на високо равнище по въпросите на здравето, планирана за 2021 г. в Италия, ще даде възможност на ЕС да насочи размислите в световен мащаб към въпроса как да се укрепи глобалната здравна сигурност в „епохата на пандемии“.

Коронавирусът остави своя отпечатък върху всеки аспект от личния, професионалния, социалния и икономическия живот. За да се справят ефективно със заплахата, която той представлява, европейските здравни органи трябва да работят безпрепятствено заедно, да обединят своите ресурси и експерти познания и да си сътрудничат във възможно най-голяма степен в своята оперативната работа в тясна координация с икономическите органи. Това е единственият начин за ефективно противодействие на трансграничната заплаха за здравето, свързана с COVID-19.

В настоящото съобщение са представени допълнителните действия, които е необходимо да се предприемат в непосредствено бъдеще, както на европейско, така и на национално равнище, за да се повиши издръжливостта ни на всички трансгранични заплахи за здравето и да се осигури на всички европейски граждани високото равнище на обществено здраве, което те очакват и заслужават. Наша съвместна и неотложна отговорност е да приложим тези мерки бързо и цялостно и да преодолеем разпокъсаността и празнините в инструментите, информацията и нагласите, които в противен случай ще продължат да ни правят колективно уязвими и да застрашават начина ни на живот.

Европейският здравен съюз ще бъде толкова силен, колкото поетия ангажимент на държавите членки за осъществяването му.