



Въпроси и отговори: Изграждане на Европейски здравен съюз: По-добра европейска подготвеност и реакция при кризи

Брюксел, 11 ноември 2020 г.

Пандемията от COVID-19 причини огромно човешко страдание и натовари здравните системи до краен предел. Мерките, нужни за овладяването на пандемията и спасяването на човешки живот, имат огромно отражение върху поминъка, работните места и гражданските свободи. От началото на пандемията ставаме свидетели на истинска и конкретно проявена солидарност. Здравните работници са на първа линия и денонощно се грижат за пациенти, заразени с COVID-19. Държавите от ЕС преминаха от едностранни мерки към взаимна подкрепа, като например приеха за лечение пациенти с COVID-19 от съседни държави или изпратиха здравни работници и критично медицинско оборудване. Сътрудничеството и координацията на равнище ЕС се наложи като норма.

Агенциите на ЕС също се включиха в подкрепата на ЕС, като централна роля в отговора на пандемията от COVID-19 имат Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA). ECDC непрестанно предоставяше оценки на риска и научни насоки въз основа на епидемичното разпространение на вируса, а EMA рационализира процедурите си за оценка, така че да даде възможност за по-ефективно оценяване на обещаващи ваксини или терапии за COVID-19.

В борбата с COVID-19, а и с евентуални бъдещи извънредни здравни ситуации обаче ни е необходима подсилена рамка за координация и укрепване на съществуващите структури и механизми, за да може да се осигурят по-добра защита, превенция, готовност и реакция на равнище ЕС срещу заплахи за здравето на човека. Ето защо в своята реч за състоянието на Съюза за 2020 г. председателят на Комисията призова Европа да извлече поуки от настоящата криза и да изгради **Европейски здравен съюз**.

Защо ни е необходим Европейски здравен съюз?

Опитът от настоящата пандемия показва, че координацията и сътрудничеството между държавите членки и Комисията са от решаващо значение. Пандемията е общ за ЕС и света проблем, който може да бъде разрешен само ако работим заедно. Поради това с помощта на Европейския парламент и Съвета ЕС трябва да стане по-подготвен да предотвратява и управлява здравни кризи и да бъде в готовност за такива ситуации. Тази задача може да бъде изпълнена само чрез един по-силен Здравен съюз и всички обществени и икономически ползи, до които води той.

Един силен Европейски здравен съюз ще опази здравето ни, но също и нашия начин на живот, нашите икономики и общества. Когато здравето ни е застрашено, са застрашени и нашите икономики. Тясната взаимовръзка между спасяването на човешкия живот и спасяването на поминъка никога досега не е проличавала толкова ясно. Чрез изграждането на един по-силен Здравен съюз представените днес предложения ще допринесат за един по-устойчив вътрешен пазар на ЕС и за трайно икономическо възстановяване.

Комисията представя своята амбиция за изграждане на Здравен съюз в момент, когато броят на случаите на COVID-19 се увеличава в цяла Европа и в цял свят. ЕС и неговите държави членки трябва да продължат да вземат необходимите мерки за ограничаване и управление на пандемията в оперативен план; координираните действия на равнище ЕС продължават да бъдат от основна важност за това.

Същевременно обаче повишаването на готовността и подобряването на реакцията при евентуални бъдещи огнища на инфекциозни болести се превръщат във все по-належащи теми, тъй като появата на подобни огнища е все по-вероятна. Някои дългосрочни тенденции, като антимикробната резистентност, натискът върху биологичното разнообразие и изменението на климата, всяка от които е свързана с нарастване на заплахата от инфекциозни болести по света и в Европа, продължават да се задълбочават. Срещу тях е нужен почиващ на научни прогнози системен подход, който признава изцяло взаимовръзката между здравето на хората и здравето на животните и околната среда и е в състояние да разработи структурирани, ориентирани към

бъдещето решения, които съответстват на подхода „Едно здраве“.

В първите елементи от бъдещия Европейски здравен съюз, които бяха представени днес, бяха обобщени поуките от първия етап на пандемията и беше предложено укрепването на съществуващите структури и механизми с цел подобряване на защитата, превенцията, готовността и реакцията срещу опасности за здравето на човека на равнището на ЕС.

Тези първи предложения са в рамките на настоящите разпоредби на Договора, по-специално на член 168, параграф 5 от ДФЕС. Чрез актуализирането на рамката на ЕС за трансграничните здравни заплахи тези първи елементи на Европейския здравен съюз ще осигурят по-мощен общ ефект, като изискват възможно най-голям ангажимент от страна на държавите членки и същевременно зачитат изцяло компетентностите им в здравната сфера.

Защо е нужно да укрепваме рамката на ЕС за здравна сигурност в условията на пандемия?

Коронавирусната пандемия показва, че ЕС трябва да повиши готовността си и да подобри реакцията си по отношение на по-ефективното управление на серийните трансгранични заплахи за здравето, както на равнище ЕС, така и на равнище държави членки. Дефицитът в капацитета ни за реакция на мащабни здравни кризи, който пролича през последните месеци, показва необходимостта от по-съгласуван и координиран подход в подготовката и управлението на подобни заплахи в ЕС. Ето защо в речта си за състоянието на Съюза председателят на ЕК **Урсула фон дер Лайен** обяви новите мерки за създаването на Европейски здравен съюз.

Въз основа на поуките от последните девет месеца Комисията предлага солидна рамка за готовността, наблюденията, оценките на риска, ранното предупреждение и реакцията на ЕС. Чрез днешните предложения ЕС и държавите членки ще получат на разположение инструментите, с чиято помощ да предприемат заедно бързи, решителни и координирани действия. Това са по-специално новите кризисни мандати на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA) и преработената правна рамка относно трансграничните заплахи за здравето.

Пандемията от COVID-19 все още не е отминала. Въпреки че ЕС постигна значителен напредък в рамките на [Стратегията на ЕС за ваксините](#) и подписа три договора с фармацевтични компании за достъп до бъдещи безопасни и ефикасни ваксини, към момента одобрена ваксина все още не е на разположение и терапиите са ограничени. Именно затова е важно още сега да постигнем напредък и да гарантираме по-добра готовност и реакция при сегашната, но и при евентуални бъдещи здравни кризи.

С управлението на кризи ли ще се изчерпва Европейският здравен съюз?

Представените днес предложения се отнасят до управлението на кризи, готовността, реакцията и устойчивостта. Те са първите стъпки към създаването на Европейския здравен съюз, обявен в речта за състоянието на Съюза, но той няма да се ограничи до тях.

Кризата показва колко важно е сътрудничеството в борбата със заразните болести. Здравните системи трябва да бъдат устойчиви и в състояние да отговарят на извънредни здравни ситуации, както и на всички други сериозни трансгранични заплахи за здравето.

За гражданите на ЕС здравето е приоритет и те очакват Европа да направи повече в тази област. Ето защо всички бъдещи здравни политики ще допринасят за изграждането на Европейски здравен съюз.

Днешните предложения ще бъдат последвани от две големи инициативи на Здравния съюз: Фармацевтичната стратегия за Европа и Европейския план за борба с рака.

Засягат ли предложенията COVID-19 или само бъдещи здравни кризи?

По предложените три регламента предстоят преговори в Съвета и Европейския парламент. След приемането си регламентите ще влязат в сила и ще започнат да се прилагат незабавно. Новите структури надграждат съществуващото законодателство и поради това практиките от месеците на отговор на извънредната ситуация с COVID-19 бързо могат да намерят своето място в тях. Важно е да продължим да използваме всички налични ресурси, за да даваме отпор на настоящата криза. Предложенията подкрепят тази цел, но освен това предоставят рамка за по-добра подготовка за други сериозни трансгранични заплахи за здравето.

По какъв начин предложеното законодателство относно трансграничните заплахи за здравето ще укрепи управлението на кризи?

Комисията предлага по-здрава и всеобхватна правна рамка за готовността и реакцията на сериозните трансгранични заплахи за здравето. Промените са въз основа на извлечените от

кризата с коронавируса поуки. Съгласно новия регламент Европейският съюз ще може:

- да приема общи мерки на равнище ЕС за справяне с бъдещи трансгранични заплахи за здравето;
- да обявява извънредна ситуация в общественото здраве на равнище ЕС;
- да укрепва планирането, докладването и одитирането на готовността на равнище ЕС;
- да създаде интегрирана система на ЕС за мониторинг на инфекциозните болести и други заплахи за здравето.

Защо се променя мандатът на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)?

ECDC има важна роля за готовността за действие при кризи и за реакцията при заплаха или огнище на инфекциозна болест. Взривът от коронавирус обаче показва кои са слабостите на тази роля. Агенцията имаше възможност единствено да издава технически насоки, но не и анализи на събраните от нея данни. Новият, разширен мандат ще ѝ позволи:

- да издава по-настоятелни препоръки относно мерките за контрол на огнищата;
- да мобилизира и използва Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването в помощ на реакцията на местно равнище в държавите членки;
- да активизира анализа и изготвянето на модели в подкрепа на държавите членки при контрола на огнищата, например чрез събиране и обработка на повече данни;
- да изгради ключовите компетентности за защита на здравето в държавите членки чрез нова мрежа от референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве;
- да активизира превенцията на заразните болести и по конкретни здравни теми, например антимикробна резистентност, ваксинация и биологична сигурност.

Защо е необходимо да се засили ролята на Европейската агенция по лекарствата (EMA)?

EMA е от решаващо значение за осигуряването на оценяване, одобряване и надзор на лекарствените продукти, предлагани за лечение на пациенти в ЕС. В моменти на криза ЕМА трябва да бъде още по-силна. След появата на коронавируса сътрудничеството с експертите от държавите членки, оценките на потенциалните терапии и ваксинирането бяха активизирани въз основа на временни и извънредни мерки с цел да се даде възможност за отговор, съответстващ на мащаба на предизвикателството. Въз основа на опита, придобит при настоящата пандемия, чрез предлагания регламент тази уредба ще се преобразува в постоянна и ще даде възможност на ЕМА:

- постоянно да следи за събития, които биха могли да доведат до недостиг на лекарства при бъдещи кризи;
- да следи и докладва относно риска от недостиг на лекарства и медицински изделия по време на криза;
- да задейства специална структура за управление на кризи;
- да играе ключова роля в разработването и по-бързото одобряване на лекарства за лечение или предотвратяване на заболяване, причиняващо криза в общественото здраве;
- да предоставя бързо научни консултации по протоколите за клинични изпитвания и да извършва периодични прегледи на доказателствата, събрани чрез клинични изпитвания и други проучвания;
- на постоянен принцип да домакинства на експертни работни групи за медицинските изделия.

Ще регулира ли Европейската агенция по лекарствата и медицинските изделия?

EMA ще има много ограничена роля по отношение на медицинските изделия, предимно по време на кризи. Осигуряването на надлежен мониторинг на риска от недостиг на изделия е едно прагматично решение. ЕМА ще осигури и постоянна структура за експертните групи за медицинските изделия. Регламентът обаче няма да определи на ЕМА регулаторна роля в сферата на медицинските изделия.

Предложенията зачитат ли компетенциите на държавите членки в областта на здравето?

Пакетът е в рамките на Договора за функционирането на Европейския съюз. Неговите правни основания ще бъдат член 168 относно общественото здраве и член 114, който е свързан с

вътрешния пазар. Регламентът относно сериозните трансгранични заплахи за здравето има за свое правно основание член 168, параграф 5 от ДФЕС.*

Защо е нужен нов орган за биомедицинска готовност?

След появата на един напълно нов патоген Европа се оказа в положение на липса на достъп до запаси от съответните медицински мерки за противодействие; пролича и уязвимостта на веригите на ЕС за доставка на тези критични медицински продукти. ЕС не разполагаше и с координиран и системен подход, чрез който да подкрепя разработването, производството и снабдяването с необходимите медицински мерки за противодействие. В момента в ЕС няма орган, който да може да бъде сравнен с Органа на САЩ за авангардна научно-изследователска и развойна дейност в областта на биомедицината (BARDA) и подобно на него да координира и стимулира тази дейност. В речта си за състоянието на Съюза за 2020 г. председателят Урсула фон дер Лайен обеща, че ЕС ще изгради „европейска BARDA — агенция за авангардна научно-изследователска и развойна дейност в областта на биомедицината“. Този нов орган ще подсили капацитета и готовността ни да реагираме на трансгранични заплахи и извънредни ситуации, били те с естествен източник, или причинени умишлено.

Органът на ЕС ще запълни структурния дефицит в капацитета на ЕС за здравна готовност и реакция по отношение на биомедицинските изследвания, капацитета за производство и бързото увеличаване на производството. Той ще предостави и възможности за следене на научните разработки, като се съсредоточи върху новите биомедицински технологии, чийто мащаб може да бъде увеличен за приложение в реални условия по време на криза. Органът ще взаимодейства с промишлеността, научните работници и преподавателите и с мрежите за организиране на клинични изследвания с цел да формира с тях успешни публично-частни партньорства.

Подготвителната работа вече е в ход и Комисията ще представи през 4-то тримесечие на 2021 г. предложение относно бъдещата агенция.

Има ли връзка между днешните предложения и фармацевтичната стратегия?

Пандемията от коронавирус показва слабости във фармацевтичната верига на доставки. Днешните предложения включват елементи, които се отнасят до лекарствата и медицинските изделия, например по-активно следене на доставките при извънредни ситуации, по-координирани клинични изпитвания и консултации относно лекарства, прилагани с нови терапевтични показания при извънредни здравни ситуации. Предложенията са разработени с оглед на ситуации на здравна криза, докато фармацевтичната стратегия ще има по-дългосрочен системен поглед към тези области и поради това ще допълни усилията за осигуряване на стабилно предлагане на лекарства и медицински изделия — по време на кризи и по принцип.

Как ще се финансират днешните предложения?

По-голямата част от действията са включени в предложението на Комисията за програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ 2021—2027 г. В предложението за „ЕС в подкрепа на здравето“ е включен списък на допустимите за подкрепа действия, като изготвяне на план за готовност на Съюза, подкрепа за стрес тестове на националните здравни системи и за учения за готовност, обучение на здравни специалисти и инвестиции в цифровизация. Част от дейността може да се финансира чрез други програми на Съюза, например InvestEU. Укрепването на агенциите на ЕС ще изисква увеличаване на бюджета на агенциите, което ще бъде договорено с бюджетните органи.

* Актуализация: 15:50 ч., 11/11/2020 г.

QANDA/20/2042

Лица за контакти с медиите:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Въпроси на граждани: [Europe Direct](#) на телефон [00 800 67 89 10 11](#) или на електронния адрес [на информационната служба](#)