



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

15309/22
ADD 1

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	1 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 669 final
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ της ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ Έκθεση σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 669 final.

σνημμ.: COM(2022) 669 final



Βρυξέλλες, 30.11.2022
COM(2022) 669 final

ANNEXES 1 to 2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

της

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

Έκθεση σχετικά με την κατάσταση ετοιμότητας στον τομέα της υγείας

Παράρτημα1 — Πορεία υλοποίησης των δράσεων που αφορούν την ετοιμότητα για ιατρικά αντίμετρα

	Αριθμός δράσης	Κύριες προγραμματισμένες δράσεις	Τρέχον επίπεδο υλοποίησης			
			Επίπεδο 0	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2	Επίπεδο 3
Αξιολόγηση απειλών και συλλογή πληροφοριών	1.1	Κατάρτιση καταλόγου προτεραιοτήτων όσον αφορά τις απειλές και εργασίες για τη δημιουργία σεναρίων απειλών				
	1.2	Κατάρτιση καταλόγου ιατρικών αντιμέτρων κρίσιμης σημασίας				
	1.3	Δημιουργία πλατφόρμας MCM1				
	1.4	Δημιουργία και λειτουργία δικτύου εργαστηρίων και ερευνητικών ιδρυμάτων				
	1.5	Εδραίωση των ικανοτήτων επιτήρησης των λυμάτων στην ΕΕ				
Προηγμένη έρευνα και ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων	2.1	Ενίσχυση των ικανοτήτων «ανίχνευσης του ορίζοντα» για αναδυόμενες καινοτομίες και τεχνολογίες στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων				
	2.2	Ανάπτυξη στρατηγικού θεματολογίου έρευνας και καινοτομίας σχετικά με την ετοιμότητα για την αντιμετώπιση πανδημιών				
	2.3	Εδραίωση των δικτύων δοκιμών της ΕΕ				
	2.4	Αύξηση της χρηματοδότησης έργων έρευνας και ανάπτυξης υψηλού κινδύνου μέσω της αποκαλούμενης «HERA INVEST»				
	2.5	Πραγματοποίηση επενδύσεων σε εμβόλια επόμενης γενιάς				
	2.6	Κατάρτιση χάρτη πορείας για τη στήριξη της έρευνας για νέα και επαναστοχευμένα αντιικά φάρμακα				
	2.7	Στήριξη της ανάπτυξης ιατρικών αντιμέτρων και της πρόσβασης σε αυτά, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των διαγνωστικών μέσων				
Πρόσβαση σε	3.1	Ανάπτυξη πλαισίου διαχείρισης κινδύνων στην αλυσίδα εφοδιασμού ιατρικών αντιμέτρων				

ιατρικά αντίμετρα — ανθεκτικές αλυσίδες εφοδιασμού και ικανότητες παραγωγής	3.2	Αύξηση της ικανότητας παραγωγής στην ΕΕ με το EU FAB				
	3.3	Δημιουργία αποθεμάτων κρίσιμων ιατρικών αντιμέτρων σε επίπεδο ΕΕ				
	3.4	Ανάπτυξη στρατηγικής προσέγγισης της ΕΕ για τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων				
	3.5	Αναθεώρηση των μηχανισμών κοινής προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων				
	Διεθνής συντονισμός και παγκόσμιες δραστηριότητες	4.1	Επέκταση των στρατηγικών εταιρικών σχέσεων όσον αφορά την υγεία και την ετοιμότητα σε περιφερειακό επίπεδο			
4.2		Στήριξη των ΧΧΜΕ για την ανάπτυξη ικανοτήτων και εμπειρογνωσίας όσον αφορά την ετοιμότητα, την αντίδραση και την παραγωγή σε τοπικό επίπεδο				

- Επίπεδο 0: Στάδιο ανάπτυξης
- Επίπεδο 1: Προκαταρκτικό στάδιο / στάδιο μελέτης
- Επίπεδο 2: Πιλοτικό στάδιο
- Επίπεδο 3: Έχει υλοποιηθεί

Παράρτημα.2 — 10 διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19, πρόοδος και περαιτέρω ανάπτυξη

10 διδάγματα που αντλήθηκαν	Πρόοδος μέχρι σήμερα	Περαιτέρω ανάπτυξη
<p>#1: Η ταχύτερη ανίχνευση και η ταχύτερη αντίδραση εξαρτώνται από ισχυρότερη παγκόσμια επιτήρηση και από πιο συγκρίσιμα και πλήρη δεδομένα</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Έναρξη λειτουργίας της EpiPulse¹ —της ευρωπαϊκής πύλης επιτήρησης για τις λοιμώδεις νόσους— το 2021 από το ECDC. • Ενίσχυση των ικανοτήτων επιτήρησης και αλληλούχησης των παθογόνων παραγόντων στα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων με τις επιχορηγήσεις του ECDC ύψους 77 εκατ. EUR και πρόσθετη χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. • Τεχνική υποστήριξη για την ανάπτυξη της πρωτοβουλίας «Επιδημιολογικές πληροφορίες από ανοικτές πηγές» (EIOS)². • Συνεργασία με το Αφρικανικό Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων (Africa CDC) για τη διασφάλιση της ταχείας ανίχνευσης και επαλήθευσης απειλών μέσω του έργου «EU for Health Security in Africa — ECDC for Africa CDC» (Η ΕΕ για την υγειονομική ασφάλεια στην Αφρική — ECDC για το αφρικανικό CDC). • Εφαρμογή αυτοματοποιημένων διαδικασιών από το ECDC για ταχύτερη συλλογή δεδομένων από δημόσιες πηγές. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ενσωμάτωση της μοριακής και γονιδιωματικής τυποποίησης στην επιτήρηση και την ετοιμότητα για επιδημικές εξάρσεις σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με τη στρατηγική του ECDC⁴. • Περαιτέρω χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στις δραστηριότητες επιδημιολογικών πληροφοριών του ECDC.

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

² Η πρωτοβουλία «Επιδημιολογικές πληροφορίες από ανοικτές πηγές» (EIOS) είναι μια μοναδική συνεργασία μεταξύ διαφόρων ενδιαφερόμενων φορέων στον τομέα της δημόσιας υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο. Συγκεντρώνει νέες και υφιστάμενες πρωτοβουλίες, δίκτυα και συστήματα για τη δημιουργία ενιαίας προσέγγισης που λαμβάνει υπόψη κάθε πιθανό κίνδυνο, της προσέγγισης «Μία υγεία» για την έγκαιρη ανίχνευση, την εξακρίβωση, την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των απειλών κατά της δημόσιας υγείας, χρησιμοποιώντας δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες. Από τον Ιανουάριο του 2022, η πρωτοβουλία EIOS φιλοξενείται στον νέο κόμβο του ΠΟΥ για τις πληροφορίες που αφορούν πανδημίες και επιδημίες. <https://www.who.int/initiatives/eios>

	<ul style="list-style-type: none"> • Ενίσχυση και ενσωμάτωση των εργαλείων που χρησιμοποιεί το ECDC για την ταχεία ανίχνευση απειλών μέσω επιδημιολογικών πληροφοριών (π.χ. EpiTweetr³, EIOS). 	
<p>#2: Οι σαφείς και συντονισμένες επιστημονικές συμβουλές διευκολύνουν τη λήψη αποφάσεων πολιτικής και την επικοινωνία με το κοινό</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Αύξηση ικανότητας και δυνατοτήτων του ECDC για την αξιολόγηση αποδεικτικών στοιχείων και την ανάλυση δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της μοντελοποίησης και πρόβλεψης λοιμωδών νόσων και της έναρξης λειτουργίας του ευρωπαϊκού κόμβου προβλέψεων για την COVID-19 και του ευρωπαϊκού κόμβου σεναρίων για την COVID-19. • Μελέτες για την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της COVID-19 στο πλαίσιο του έργου VEBIS, επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τις στρατηγικές εμβολιασμού, δρομολόγηση της πλατφόρμας παρακολούθησης εμβολίων (ECDC/EMA). • Παροχή ταχείας αξιολόγησης κινδύνου από το ECDC για τη νόσο COVID-19 από τον Ιανουάριο του 2020 (19 RRA) και για άλλες εντοπιζόμενες απειλές, εφόσον απαιτείται. • Ο EMA παρέχει επιστημονικές συμβουλές στους παρασκευαστές εμβολίων και φαρμακοθεραπευτικών μέσων. Από τις 19 Οκτωβρίου 2022 και στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, παρασχέθηκαν 48 συμβουλές για εμβόλια και 111 συμβουλές για φαρμακοθεραπευτικά μέσα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Περαιτέρω ενίσχυση της ικανότητας και των δυνατοτήτων αξιολόγησης αποδεικτικών στοιχείων και ανάλυσης δεδομένων του ECDC και επέκταση σε άλλες νόσους. • Ανάπτυξη ικανοτήτων και κατάρτιση από το ECDC για την αξιολόγηση αποδεικτικών στοιχείων και παροχή επιστημονικών συμβουλών προς τα κράτη μέλη της ΕΕ, τις χώρες σε προενταξιακό στάδιο και τις χώρες της ευρωπαϊκής πολιτικής γειτονίας. • Αναθεώρηση υπό εξέλιξη της διαδικασίας του ECDC για επιστημονικές γνωμοδοτήσεις (άρθρο 7 της διευρυμένης εντολής του ECDC). • Συνέχιση του έργου VEBIS του ECDC (παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των εμβολίων κατά της COVID-19). • Συνέχιση των εργασιών της πλατφόρμας παρακολούθησης εμβολίων (ECDC/EMA). • Επικαιροποίηση της μεθοδολογίας ταχείας αξιολόγησης κινδύνου των ECDC. • Συνέχιση της παροχής <u>επιστημονικών συμβουλών</u> από τον EMA και

⁴ [ECDC strategic framework for the integration of molecular and genomic typing into European surveillance and multi-country outbreak investigations – 2019–2021](#) (Στρατηγικό πλαίσιο του ECDC για την ενσωμάτωση της μοριακής και γονιδιωματικής τυποποίησης στις ευρωπαϊκές έρευνες επιτήρησης και επιδημικών εξάρσεων σε πολλές χώρες – 2019-2021) (europa.eu).

³ [epitweetr tool](#) (europa.eu)

		<p>την οικεία ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης (ΕΟΕΑ) σε παρασκευαστές φαρμάκων που θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.</p>
<p>#3: Η ετοιμότητα χρειάζεται συνεχείς επενδύσεις, έλεγχο και επανεξέταση</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Διαβούλευση με εμπειρογνώμονες του ECDC σχετικά με την εφαρμογή μη φαρμακευτικών παρεμβάσεων. • Ανάπτυξη καθοδήγησης και παροχή κατάρτισης από το ECDC όσον αφορά τις αξιολογήσεις των δράσεων κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας τους. • Διενέργεια αξιολογήσεων δράσεων μετά το πέρας τους από το ECDC σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες με έμφαση στην τεκμηριωμένη παροχή συμβουλών. • Επισκέψεις του ECDC σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες, που αφορούν διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19: τεχνική έκθεση του ECDC «The EU experience in the first phase of COVID-19: implications for measuring preparedness» (Η πείρα της ΕΕ από την πρώτη φάση της πανδημίας COVID-19: επιπτώσεις για την αξιολόγηση του βαθμού ετοιμότητας) 	<ul style="list-style-type: none"> • Τακτική αξιολόγηση απειλών. • Χρηματοδότηση από το πρόγραμμα EU4Health για την εφαρμογή του κανονισμού σχετικά με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και τις εντολές του ECDC και του EMA. • Ανάπτυξη ικανοτήτων και παροχή κατάρτισης από το ECDC όσον αφορά δραστηριότητες επιδημιολογικών πληροφοριών, ετοιμότητας και αντίδρασης προς τα κράτη μέλη της ΕΕ, τις χώρες σε προενταξιακό στάδιο και τις χώρες της ευρωπαϊκής πολιτικής γειτονίας. • Ανάπτυξη μαθημάτων ηλεκτρονικής μάθησης του ECDC σχετικά με την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. • Όπως προβλέπεται στον κανονισμό σχετικά με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης, όπως το ECDC, θα καταρτίσει σχέδιο της Ένωσης για καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημίες, ενώ θα πραγματοποιείται συλλογή δεδομένων και ανάλυση σε

		<p>τακτική βάση στο πλαίσιο του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης: ανάπτυξη δεικτών για την παρακολούθηση της προόδου, καθώς και για την αξιολόγηση του επιπέδου σχεδιασμού όσον αφορά την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση στα κράτη μέλη.</p>
<p>#4: Θα πρέπει να είμαστε σε θέση να ενεργοποιήσουμε ταχύτερα και ευκολότερα τον μηχανισμό έκτακτης ανάγκης</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Σύσταση και λειτουργία της ευρωπαϊκής υπηρεσίας πύλης ομοσπονδοποίησης (EFGS) για τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα των εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών για φορητές συσκευές. • Δημιουργία και λειτουργία του συστήματος ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Αντληση διδαγμάτων από τη συνεργασία της ΕΕ για την ψηφιακή ιχνηλάτηση επαφών. • Εργασίες σχετικά με ένα μοντέλο για τη συνεχή και βιώσιμη λειτουργία των ψηφιακών δικτύων εμπιστοσύνης στον τομέα της υγείας για την επαλήθευση της γνησιότητας πιστοποιητικών και άλλων εγγράφων που αφορούν την υγεία σε ενωσιακό και ενδεχομένως διεθνές επίπεδο. • Ταχεία εφαρμογή των πρωτοκόλλων του ECDC για την αξιολόγηση της επιδημιολογίας και των παραγόντων κινδύνου που σχετίζονται με νέες απειλές κατά της υγείας. • Ταχεία εφαρμογή των πρωτοκόλλων του ECDC για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εφαρμοζόμενων μέτρων αντιμετώπισης.
<p>#5: Τα συντονισμένα μέτρα θα πρέπει να καταστούν αντανακλαστικό για την Ευρώπη</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Έκδοση του κανονισμού σχετικά με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. • Σύσταση της HERA. • Επέκταση της εντολής του ECDC και του EMA. • Συντονισμός με όλους τους παράγοντες που εμπλέκονται στην ετοιμότητα και την αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας μέσω του 	<ul style="list-style-type: none"> • Αποκατάσταση και επέκταση της παραγωγικής ικανότητας για ιατρικά αντίμετρα (EU FAB). • Ανάπτυξη ευρωπαϊκής ικανότητας δημιουργίας αποθεμάτων. • Εντοπισμός, πρόβλεψη και καθορισμός τρόπων για την αντιμετώπιση των σημείων

	<p>διοικητικού συμβουλίου και του συμβουλευτικού φόρουμ της HERA, του φόρουμ της κοινωνίας των πολιτών και του κοινού φόρουμ για την κλαδική συνεργασία.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123, με τον οποίο διευρύνεται η εντολή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, άρχισε να ισχύει την 1η Μαρτίου 2022. Βάσει της νομοθεσίας παρέχεται στον EMA ρόλος στην παρακολούθηση και στον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, στο πλαίσιο καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ή γεγονότων μείζονος σημασίας στον τομέα της δημόσιας υγείας και συγκροτούνται επίσημα οι ομάδες καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης. 	<p>συμφόρησης στις αλυσίδες εφοδιασμού ιατρικών αντιμέτρων.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Οι διατάξεις σχετικά με την παρακολούθηση και τον μετριασμό των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας θα εφαρμοστούν από τις 2 Φεβρουαρίου 2023. • Πλατφόρμα συλλογής πληροφοριών για διαλειτουργικά ιατρικά αντίμετρα και αυξημένες ιδιωτικές επενδύσεις σε ιατρικά αντίμετρα υψηλού κινδύνου μέσω της αποκαλούμενης «HERA INVEST».
<p>#6: Απαιτούνται ενισχυμένες συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα και ισχυρότερες αλυσίδες εφοδιασμού για τον εξοπλισμό και τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Διαρθρωμένος διάλογος για την ασφάλεια του εφοδιασμού φαρμάκων, με τα ενδιαφερόμενα μέρη, το 2021. • Δημοσίευση το 2022 εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής — Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured dialogue on the security of supply of medicines supply (Αδυναμίες των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων — Διαρθρωμένος διάλογος σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού φαρμάκων)⁵. 	<ul style="list-style-type: none"> • Η Επιτροπή θα συνεχίσει επί του παρόντος να εξετάζει το ζήτημα, ιδίως στο πλαίσιο της επικείμενης μεταρρύθμισης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, προκειμένου να διατυπώσει επιλογές πολιτικής και να προτείνει δράσεις για την ενίσχυση της συνέχειας και της ασφάλειας του εφοδιασμού στην ΕΕ, ιδίως όσον αφορά τα φάρμακα που θεωρούνται τα πλέον κρίσιμα για τα συστήματα υγείας.
<p>#7: Η πανευρωπαϊκή προσέγγιση είναι απαραίτητη για να καταστεί η κλινική έρευνα ταχύτερη, ευρύτερη και αποτελεσματικότερη</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Από τον Ιανουάριο του 2022, με την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές, η αξιολόγηση και η εποπτεία των κλινικών δοκιμών σε ολόκληρη την ΕΕ έχουν εναρμονιστεί, ιδίως μέσω ενός συστήματος πληροφοριών για 	<ul style="list-style-type: none"> • Τα επόμενα έτη το νέο ευρωπαϊκό κανονιστικό περιβάλλον για τις κλινικές δοκιμές θα διευκολύνει, θα εξορθολογίσει, θα επιταχύνει και θα καταστήσει πιο διαφανείς τις πολυεθνικές

⁵ [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/staff-working-document-on-vulnerabilities-of-the-global-supply-chains-of-medicines-structured-dialogue-on-the-security-of-medicines-supply)

	<p>τις κλινικές δοκιμές (CTIS).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης, η οποία συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, παρέχει συμβουλές σχετικά με τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των από κοινού κλινικών δοκιμών, σε υπευθύνους ανάπτυξης κλινικών δοκιμών οι οποίες διεξάγονται στην Ένωση. • Οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίοι τέθηκαν σε εφαρμογή το 2021 και το 2022 αντίστοιχα, παρέχουν ένα πιο εναρμονισμένο πλαίσιο για τις κλινικές έρευνες και τις μελέτες επιδόσεων. • Έργο CORE-MD, χρηματοδοτούμενο από το πρόγραμμα «Ορίζων 2020», σχετικά με την κλινική τεκμηρίωση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο υλοποιείται από κοινοπραξία επαγγελματιών του τομέα της υγείας, κοινοποιημένων οργανισμών, ακαδημαϊκών, ασθενών και ρυθμιστικών αρχών. • Στήριξη των δικτύων κλινικών δοκιμών VACCELERATE και EU-RESPONSE, για την αξιολόγηση νέων φαρμάκων και ιατρικών αντιμέτρων (για παράδειγμα: κατά τη διάρκεια της έξαρσης της ευλογιάς των πιθήκων). • Ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ της αξιολόγησης απειλών, της έρευνας και ανάπτυξης και της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων. 	<p>κλινικές δοκιμές, μεταξύ άλλων για πιθανά νέα φαρμακοθεραπευτικά μέσα και εμβόλια κατά της νόσου COVID-19.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιπλέον, θα διασφαλίσει ότι η ΕΕ προσφέρει ένα ελκυστικό και ευνοϊκό περιβάλλον για τη διεξαγωγή κλινικών ερευνών μεγάλης κλίμακας, με υψηλά πρότυπα δημόσιας διαφάνειας και ασφάλειας για τους συμμετέχοντες στις κλινικές δοκιμές. • Κατά την έγκριση αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις επιστημονικές συμβουλές της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης. Οι συμβουλές αυτές θα διευκολύνουν εντέλει την έγκαιρη ανάπτυξη και έγκριση της κυκλοφορίας ιατρικών προϊόντων, όπως τα εμβόλια και οι θεραπείες, και θα βελτιώσουν συνολικά τον συντονισμό των κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη. • Συνέχιση της συνεργασίας με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη για την ανάπτυξη κοινής αντίληψης και εργαλείων για κλινικές έρευνες και μελέτες επιδόσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. • Ενίσχυση των ικανοτήτων «ανίχνευσης του ορίζοντα» της HERA στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων. • Εδραίωση των δικτύων κλινικών δοκιμών της ΕΕ, ώστε να καταστεί δυνατή η διεξαγωγή διαρκών δοκιμών πλατφόρμας και διαρκών στρατηγικών ομάδων με σκοπό
--	---	---

		την εστίαση σε αναδυόμενες νόσους σε περίπτωση επιδημίας.
#8: Η ικανότητα αντιμετώπισης μιας πανδημίας εξαρτάται από τις συνεχείς και αυξημένες επενδύσεις στα συστήματα υγείας (συμπεριλαμβανομένης της ψηφιακής τους μετάβασης)	<ul style="list-style-type: none"> • Στήριξη των κρατών μελών για την ενίσχυση της συνολικής ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας στο πλαίσιο των οικείων σχεδίων ανάκαμψης και ανθεκτικότητας. Στο πλαίσιο των σχεδίων που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος, περισσότερα από 40 δις. EUR προορίζονται για τα εθνικά συστήματα υγείας. Σχεδόν το ένα τρίτο του εν λόγω ποσού προορίζεται για την προώθηση της ψηφιοποίησης των συστημάτων υγείας. • Επιπλέον, οι τελευταίες ειδικές ανά χώρα ειδικές συστάσεις —που εκδόθηκαν τον Ιούλιο του 2022 στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Εξαμήνου— αφορούσαν τα συστήματα υγείας σε οκτώ κράτη μέλη και τόνισαν την ανάγκη για καλύτερη πρόληψη και πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη, καθώς και για αντιμετώπιση των ελλείψεων σε εργατικό δυναμικό. • Στήριξη, μέσω του προγράμματος EU4Health, σε συνεργασία με τον ΟΟΣΑ και το ευρωπαϊκό παρατηρητήριο για τα συστήματα και τις πολιτικές υγείας, με σκοπό την ενίσχυση της ετοιμότητας των συστημάτων για την αντιμετώπιση εξάρσεων λοιμωδών νόσων και άλλων τύπων κλυδωνισμών. Ειδικότερα, αυτό αφορά τον σχεδιασμό ελέγχων ανθεκτικότητας ώστε τα κράτη μέλη να είναι σε θέση να επανεξετάζουν τακτικά την ετοιμότητα αντιμετώπισης κρίσεων στον τομέα της υγείας και να ελέγχουν την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας τους έναντι 	<ul style="list-style-type: none"> • Συνέχιση της στήριξης των εθνικών σχεδίων ανάκαμψης και ανθεκτικότητας, με ταυτόχρονη διασφάλιση της εφαρμογής τους κατά τη διάρκεια ζωής του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας (2021-2026). • Συνέχιση της αξιολόγησης της ανθεκτικότητας των εθνικών συστημάτων υγείας στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Εξαμήνου, όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τα επίπεδα επενδύσεων και τις συναφείς μεταρρυθμίσεις. • Συνέχιση της στήριξης των κρατών μελών για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που σχετίζονται με τις ελλείψεις και τις αναντιστοιχίες δεξιοτήτων του εργατικού δυναμικού στον τομέα της υγείας. Αυτό περιλαμβάνει την κοινή δράση «Heroes» (Ηρωες) για τον σχεδιασμό και τις προβλέψεις όσον αφορά το εργατικό δυναμικό στον τομέα της υγείας, η οποία θα ξεκινήσει στις αρχές του 2023, καθώς και δράσεις για τις δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης της εταιρικής σχέσης του συμφώνου για τις δεξιότητες που αφορά το εργατικό δυναμικό στον τομέα της υγείας, καθώς και των σχεδίων κατάρτισης που εστιάζουν στις ψηφιακές δεξιότητες στο πλαίσιο του προγράμματος EU4Health. • Ολοκλήρωση της

	<p>συγκεκριμένων σεναρίων μεγάλης πίεσης και μακροπρόθεσμων διαρθρωτικών προκλήσεων.</p>	<p>μεθοδολογίας δοκιμών ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας και δημοσίευσή της σε εγχειρίδιο έως τα μέσα του 2023.</p>
<p>#9: Η ετοιμότητα και η αντίδραση στην πανδημία αποτελεί παγκόσμια προτεραιότητα για την Ευρώπη</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Συνεργασία του ECDC με το παγκόσμιο δίκτυο συναγερομού και αντίδρασης στις επιδημικές εκρήξεις (GOARN). • Το ECDC συνεργάζεται με άλλα κέντρα πρόληψης και ελέγχου νόσων (CDC) σε τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων των ΗΠΑ, Καναδά, Κίνας, Ισραήλ, Μεξικού, Ηνωμένου Βασιλείου και Κορέας. Επιπλέον, με πρωτοβουλία του ECDC, δημιουργήθηκε το 2019 το δίκτυο των σημαντικότερων κέντρων ελέγχου πρόληψης και ελέγχου νόσων σε ολόκληρο τον κόσμο, το οποίο περιλαμβάνει τα CDC στην Αφρική, την Αυστραλία, τον Καναδά, την Καραϊβική, την Κίνα, το Ισραήλ, την Κορέα, το Μεξικό, τη Σιγκαπούρη, την Ταϊλάνδη, το Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ, με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωσίας για την αποτελεσματική αντιμετώπιση απειλών από μεταδοτικές νόσους. Το δίκτυο αποδείχθηκε ιδιαίτερα χρήσιμο κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. • Συμβολή του ECDC στις παγκόσμιες συζητήσεις σχετικά με τα πλαίσια διακυβέρνησης για την ετοιμότητα σε περίπτωση πανδημίας. • Περιφερειακές πρωτοβουλίες του ECDC, όπως η ενισχυμένη παροχή στήριξης στο αφρικανικό κέντρο πρόληψης και ελέγχου νόσων (Africa CDC), η πρωτοβουλία της ΕΕ για την υγειονομική ασφάλεια και τα προπαρασκευαστικά μέτρα για τη συμμετοχή των υποψηφίων και δυνάμει υποψηφίων χωρών της ΕΕ στις εργασίες του ECDC. 	<ul style="list-style-type: none"> • Συνέχιση των περιφερειακών και διμερών πρωτοβουλιών του ECDC, όπως η πρωτοβουλία της ΕΕ για την υγειονομική ασφάλεια. • Εντατικοποίηση των παγκόσμιων συνεργασιών, όπως μεταξύ του ECDC και του αφρικανικού CDC. • Σύσταση ειδικής ομάδας δράσης της ΕΕ στον τομέα της υγείας υπό τον συντονισμό του ECDC.

<p>#10: Θα πρέπει να αναπτυχθεί μια πιο συντονισμένη και εξελιγμένη προσέγγιση όσον αφορά την εσφαλμένη πληροφόρηση και την παραπληροφόρηση</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Προορατική επικοινωνία, παρακολούθηση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και ανταλλαγή απόψεων για την πρόβλεψη νέων απειλών. • Έκθεση του ECDC με τίτλο «Countering online vaccine misinformation in the EU/EEA» (Αντιμετώπιση της διαδικτυακής παραπληροφόρησης σχετικά με τον εμβολιασμό στην ΕΕ / στον ΕΟΧ). • Έκθεση του JRC με τίτλο «COVID-19 misinformation: Preparing for future crises» (Εσφαλμένη πληροφόρηση σχετικά με τη νόσο COVID-19: προετοιμασία για μελλοντικές κρίσεις). • Νέος κώδικας δεοντολογίας για την παραπληροφόρηση. • Πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες. • Πρόταση για τη διαφάνεια της πολιτικής διαφήμισης. • Ευρωπαϊκή πράξη για την ελευθερία των μέσων ενημέρωσης. • Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο Ψηφιακών Μέσων. • Εργαλειοθήκη για την αντιμετώπιση της χειραγώγησης της πληροφόρησης και των παρεμβάσεων από ξένους παράγοντες (FIMI). • Ειδικές εκθέσεις της EYED για την παραπληροφόρηση σχετικά με τη νόσο COVID-19. • Εργασίες για ένα κοινό αναλυτικό πλαίσιο και μεθοδολογία για τον εντοπισμό χειραγώγησης της πληροφόρησης και παρεμβάσεων από ξένους παράγοντες. • Στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης (RAS) και με διεθνείς εταίρους, ιδίως με τον μηχανισμό ταχείας αντίδρασης της G7 και το NATO, καθώς και με την κοινωνία των πολιτών και τον 	<ul style="list-style-type: none"> • Επανεξέταση του ευρωπαϊκού σχεδίου δράσης για τη δημοκρατία που έχει προγραμματιστεί για το 2023. • Εφαρμογή της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες. • Εργασίες για τη δημιουργία χώρου δεδομένων FIMI (όπως ζητείται στη στρατηγική πυξίδα). • Συνεχής συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τον προτεινόμενο κοινό εννοιολογικό ορισμό της FIMI και στο πλαίσιο της υποομάδας για τις καταστάσεις κρίσης του νέου κώδικα δεοντολογίας για την παραπληροφόρηση. • Ενίσχυση από το ECDC της πρόσβασης σε αξιόπιστες πηγές πληροφοριών για την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της περαιτέρω ανάπτυξης της ευρωπαϊκής πύλης ενημέρωσης σχετικά με τον εμβολιασμό (EVIP). • Ενίσχυση των ικανοτήτων των εργαζομένων στον τομέα της υγείας να επικοινωνούν με τους ασθενείς σχετικά με τον εμβολιασμό (ECDC).
--	--	--

	<p>ιδιωτικό τομέα.</p> <ul style="list-style-type: none">• Εκπόνηση μελέτης του ECDC και ηλεκτρονική μάθηση για την αντιμετώπιση της διαδικτυακής παραπληροφόρησης σχετικά με τον εμβολιασμό.• Δημιουργία οδηγού του ECDC και σχετική ηλεκτρονική μάθηση για τη διευκόλυνση της αποδοχής και της διάδοσης του εμβολιασμού κατά της COVID-19, συμπεριλαμβανομένων στρατηγικών για την παροχή ορθών πληροφοριών και την αντιμετώπιση της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης.	
--	---	--