

Bruselj, 2. december 2022  
(OR. en)

15309/22

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

#### SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:  
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 1. december 2022

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

---

Št. dok. Kom.: COM(2022) 669 final

---

Zadeva: SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU,  
EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU  
REGIJ Poročilo o stanju pripravljenosti na področju zdravja

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 669 final.

---

Priloga: COM(2022) 669 final



Bruselj, 30.11.2022  
COM(2022) 669 final

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

**Poročilo o stanju pripravljenosti na področju zdravja**

## Kazalo

UVOD .....	1
Obseg prvega poročila o stanju pripravljenosti na področju zdravja .....	3
NAPREDEK, DOSEŽEN V EU GLEDE PRVIH SPOZNANJ V ZVEZI S PANDEMIJO COVID-19 .....	4
PRIPRAVLJENOST EU NA IZREDNE ZDRAVSTVENE RAZMERE V PRIHODNOSTI – TRENUTNO STANJE IN NAČRTOVANI UKREPI V ZVEZI Z ZDRAVSTVENIMI PROTIUKREPI.....	6
1.    Ocena ogroženosti in zbiranje obveščevalnih podatkov .....	6
1.1    Prednostno razvrščanje groženj.....	6
1.2.    Odkrivanje groženj .....	7
1.3.    Podporne zmogljivosti za epidemiološko spremljanje .....	9
2.    Napredne raziskave in razvoj zdravstvenih protiukrepov .....	10
2.1.    Cepiva .....	11
2.2.    Terapevtiki .....	13
2.3.    Diagnostika, medicinski pripomočki in druge inovativne tehnologije .....	14
3.    Dostop do zdravstvenih protiukrepov – odporne dobavne verige in proizvodne zmogljivosti .....	15
3.1.    Vzpostavitev odpornih dobavnih verig.....	15
3.2.    Zagotavljanje proizvodnih zmogljivosti za zdravstvene protiukrepe v krizi.....	17
3.3.    Zagotavljanje dostopa do zdravstvenih protiukrepov in njihove pravične distribucije .....	18
3.4.    Zaloge .....	19
4.    Mednarodno usklajevanje in globalne dejavnosti.....	20
ZAKLJUČEK .....	21

## UVOD

**Pandemija COVID-19<sup>1</sup> je v našem življenju, družbah in gospodarstvih povzročila motnje, kakršnih še ni bilo, ter opozorila na to, kakšno težo imajo resne čezmejne grožnje za zdravje za naša gospodarstva in družbe.** Do novembra 2022 je bilo po svetu uradno prijavljenih skoraj 7 milijonov smrtnih primerov zaradi COVID-19<sup>2</sup>, po ocenah pa naj bi na svetovni ravni dejansko umrlo več kot 20 milijonov ljudi<sup>3</sup>. V EU naj bi zaradi COVID-19 umrlo več kot 1,1 milijona ljudi, kar pa je verjetno še prenizka ocena dejanskega števila smrtnih žrtev pandemije v Uniji<sup>4</sup>. COVID-19 je prizadel tudi več milijonov ljudi, ki zdaj živijo z dolgoročnimi posledicami te bolezni.

*Ad hoc* ukrepi, ki jih je EU sprejela za zmanjšanje širjenja COVID-19, so bili učinkoviti in odzivni. Vendar Unija v zgodnji fazi pandemije ni bila **dovolj pripravljena, da bi zagotovila učinkovit razvoj, proizvodnjo, naročanje in distribucijo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov**<sup>5</sup>. Pandemija leta 2020 je pokazala tudi, kako pomembne so zmogljivosti za pripravljenost in odzivanje na področju zdravja za druga področja, kot so energetika, promet, industrijska politika in notranji trg, v širšem smislu. Pandemija je poleg tega razkrila nezadosten nadzor nad raziskovalnimi dejavnostmi in proizvodnimi zmogljivostmi ter ranljivosti v zvezi z dobavnimi verigami<sup>6</sup>. Od takrat so se razmere spremenile, zlasti z ustanovitvijo Evropskega organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) leta 2021. Organ HERA kot osrednji steber evropske zdravstvene unije<sup>7</sup> krepi zmogljivosti EU za pripravljenost in odzivanje na področju zdravstvenih protiukrepov.

**Poleg tega je EU od leta 2020 svojo strukturo zdravstvene varnosti izboljšala z okrepitvijo obstoječih in vzpostavitvijo novih struktur, povečanjem pripravljenosti, prenovo mehanizmov za odzivanje v izrednih razmerah in dokazovanjem koristi usklajenih ukrepov na ravni EU.** Zaščita državljanov EU pred čezmejnimi grožnjami za zdravje bi morala ostati stalna prednostna naloga. EU in njene države članice bi morale imeti večje zmogljivosti za zagotavljanje zadostne in pravočasne razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov. Te zmogljivosti so potrebne za zaščito državljanov EU pred sedanjimi in nastajajočimi grožnjami za zdravje, ki izhajajo iz patogenov z velikim pandemičnim potencialom, kemičnih, bioloških, radioloških in jedrskih (KBRJ) groženj, povezanih groženj, kot je antimikrobična odpornost (AMR), ali drugih neznanih groženj.

**Komisija ima dolgoletne izkušnje s sodelovanjem z ustreznimi strokovnimi skupinami, katerega cilj je zagotoviti pripravljenost na tveganja in čezmejno usklajevanje. Pridobljene izkušnje kažejo, da se vnaprejšnje vlaganje v pripravljenost na izredne zdravstvene razmere znatno obrestuje.** Stroški neukrepanja in nezadostne pripravljenosti so veliko višji od stroškov učinkovitega, sistematičnega in usklajenega vlaganja v pripravljenost

---

<sup>1</sup> Pandemija COVID-19 se v tem poročilu imenuje „pandemija“.

<sup>2</sup> <https://covid19.who.int/>

<sup>3</sup> <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

<sup>4</sup> <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

<sup>5</sup> Zdravstveni protiukrepi pomenijo zdravila za uporabo v humani medicini, kot so opredeljena v [Direktivi 2001/83/ES](#) Evropskega parlamenta in Sveta, medicinske pripomočke in drugo blago ali storitve, ki so potrebni za pripravljenost in odzivanje na resne čezmejne grožnje za zdravje; [člen 3, točka 10, uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje](#).

<sup>6</sup> Glej dokument COM(2020) 493 final, v katerem je tudi zaradi teh ranljivosti, ki jih je razkrila pandemija COVID-19, odpornost predlagana za nov strateški kompas za vse politike EU.

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_sl](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_sl)

in načrtovanje<sup>8</sup>. Strateški in usklajen pristop k pripravljenosti na ravni EU bi moral prispevati k preprečevanju ali vsaj znatnemu zmanjšanju negativnih učinkov zdravstvenih kriz v smislu človeških življenj, vplivov na zdravstvene storitve, negativne rasti, brezposelnosti, groženj za zanesljivost oskrbe z energijo ali motenj na trgu. Povečane zmogljivosti za preprečevanje, odkrivanje in hitro odzivanje na prihodnje izredne zdravstvene razmere bi morale v končni fazi omogočiti zaščito gospodarske in socialne stabilnosti EU in njenih držav članic.

Naslednje resne čezmejne grožnje za zdravje, kot je COVID-19, lahko v EU pridejo iz tujine. To pomeni, da se strateški in usklajeni pristop k pripravljenosti ne sme ustaviti na mejah EU ter da ne sme biti omejen na zdravstveni in medicinski sektor kot tak. Pandemija je pokazala, da sta bila pripravljenost in načrtovanje v skoraj vseh regijah in državah po svetu nezadostno financirana in premalo razvita. Zato je ključno, da se zmogljivosti za pripravljenost izboljšajo in povečajo na svetovni ravni. V zvezi s tem je treba to sporočilo (v nadaljnjem besedilu: poročilo o stanju pripravljenosti na področju zdravja ali poročilo) brati v povezavi z novo globalno zdravstveno strategijo EU<sup>9</sup>, ki krepi vodilno vlogo EU in ponovno poudarja njeno odgovornost za krepitev globalne pripravljenosti na prihodnje izredne zdravstvene razmere.

**Opredelitev resne čezmejne grožnje za zdravje** (predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU):

„resna čezmejna grožnja za zdravje“ pomeni smrtno ali drugače resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora, kakor je določeno v členu 2(1), ki se širi ali pri kateri obstaja znatno tveganje za širjenje prek državnih meja držav članic in zaradi katere bi lahko bilo potrebno usklajevanje na ravni Unije, da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi“.

To je prvo poročilo o stanju pripravljenosti na področju zdravja. Napovedano je bilo junija 2021 v sporočilu Komisije z naslovom „Prva spoznanja v zvezi s pandemijo COVID-19“<sup>10</sup>. V njem sta izražena spreminjajoče se okolje tveganj v EU in stanje pripravljenosti na področju zdravja za odzivanje na te grožnje. Poročilo zajema glavne grožnje za zdravje, s katerimi se bo EU morda morala spoprijeti v prihodnosti.

Poročilo o stanju pripravljenosti na področju zdravja bo vsako leto osredotočeno na druge vidike pripravljenosti. **V prvi izdaji je poudarek na zmogljivostih za pripravljenost, povezanih z zdravstvenimi protiukrepi.** V poročilu je najprej predstavljen pregled napredka, doseženega v zadnjih treh letih pri krepitvi pripravljenosti v EU. Nato so opisani trenutno stanje in ukrepi, načrtovani za odpravo vrzeli v zvezi z zagotavljanjem zadostne razpoložljivosti in dobave zdravstvenih protiukrepov. Poročilo temelji na skupnih prispevkih organa HERA in različnih služb Komisije.

Prihodnje izdaje bodo poleg zdravstvenih protiukrepov osredotočene tudi na druge elemente, ki so nujni za doseganje zadostne ravni pripravljenosti na področju zdravja. V njih bodo predstavljeni tudi kazalniki pripravljenosti, ki bodo temeljili na poročanju držav članic.

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=SL>

<sup>9</sup> Povezava na globalno zdravstveno strategijo, ko bo na voljo.

<sup>10</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=SL>

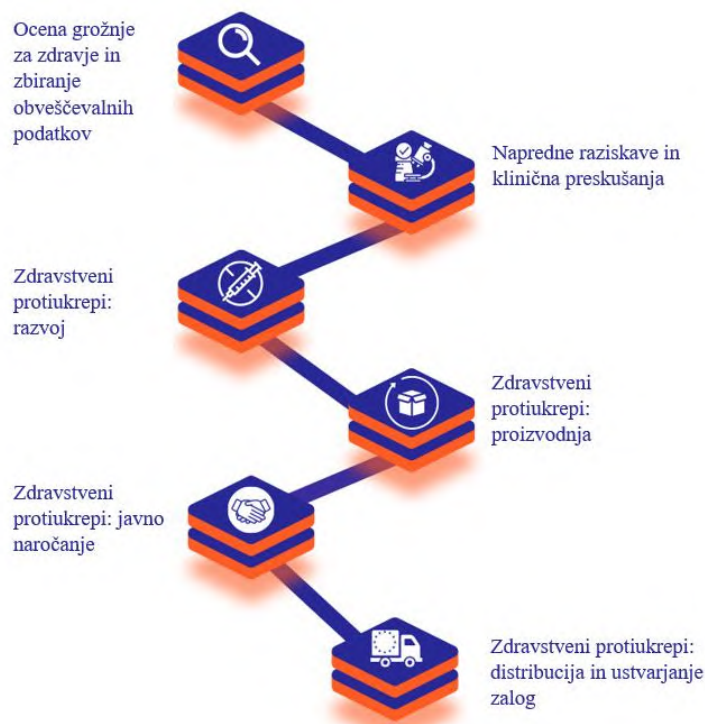
## Obseg prvega poročila o stanju pripravljenosti na področju zdravja

**Zdravstveni protiukrepi so ščitili in še vedno ščitijo evropske državljane in posameznike po vsem svetu pred resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje.** Cepiva proti COVID-19 so v prvem letu izvajanja programov cepljenja pomagala preprečiti 20 milijonov smrtnih primerov po vsem svetu in pol milijona smrtnih primerov v Evropi<sup>11</sup>. Diagnostika, terapije in osebna zaščitna oprema so prav tako prispevali k odkrivanju, spremljanju, zdravljenju in preprečevanju napredovanja bolezni COVID-19. Razvoj novih zdravstvenih protiukrepov in enakopraven dostop do njih bosta učinkovito prispevala k obvladovanju prihodnjih groženj za zdravje.

**Pandemija je pokazala, da pomanjkljivosti, povezane z dostopom do zdravstvenih protiukrepov in njihovo razpoložljivostjo, niso bile izziv le za EU, temveč so se z njimi spoprijemale skoraj vse države po svetu.** Neusklajeno ustvarjanje zalog, velika odvisnost od tretjih držav, motnje v farmacevtskih dobavnih verigah, neoptimalne proizvodne zmogljivosti, povezane z motnjami v trgovini, in povečano povpraševanje so ogrozili pravočasno dobavo zdravstvenih protiukrepov, ki rešujejo življenja<sup>12</sup>.

**Okrepjeno usklajevanje med državami članicami, strukturirano sodelovanje z deležniki in zanesljive celovite rešitve, ki zagotavljajo razpoložljivost in dostopnost zdravstvenih protiukrepov,** so ključni za krepitev pripravljenosti na grožnje za zdravje. Komisija je z ustanovitvijo organa HERA povezala države članice, industrijo in vse ustrezne deležnike, da bi podprla razvoj, proizvodnjo, naročanje in distribucijo prelomnih zdravstvenih protiukrepov in medsektorskih proizvodnih tehnologij. Prav tako krepi sodelovanje z globalnimi partnerji za okrepitev zmogljivosti za pripravljenost in odzivanje na področju zdravja v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi na svetovni ravni (glej sliko 1).

**Slika 1: Poslanstvo organa HERA, da zagotavlja razpoložljivost zdravstvenih protiukrepov in dostop do njih s krepitvijo celotne vrednostne verige**



<sup>11</sup> <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>

<sup>12</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>

## NAPREDEK, DOSEŽEN V EU GLEDE PRVIH SPOZNANJ V ZVEZI S PANDEMIJO COVID-19

EU se je v zadnjih dvajsetih letih večkrat spoprijemala z izrednimi zdravstvenimi razmerami različnih razsežnosti. Zaradi njih so se postopoma okrepile zmogljivosti za zdravstveno varnost na nacionalni in evropski ravni. Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) je bil ustanovljen po izbruhu SARS leta 2003, mehanizem skupnega javnega naročanja zdravstvenih protiukrepov pa je bil vzpostavljen po izbruhu gripe H1N1 leta 2009. EU je povečala naložbe v raziskave in inovacije na področju cepiv in cepljenja, kar je med drugim prispevalo k razvoju cepiva proti eboli<sup>13</sup>. Države članice so pripravile načrte pandemične pripravljenosti ter vlagale v raziskave in inovacije na področju pripravljenosti. Vendar je pandemija pokazala, da ti ukrepi, tudi če so združeni, niso dovolj, med njo pa je bilo tudi poudarjeno, da je treba bistveno izboljšati usklajevanje in razviti strateški pristop k pandemični pripravljenosti na ravni EU.

Komisija je v svojem sporočilu z naslovom „Prva spoznanja v zvezi s pandemijo COVID-19“<sup>14</sup> opredelila deset spoznanj, na podlagi katerih je treba izredne ukrepe preoblikovati v strukturne spremembe in razviti dolgoročne rešitve za izboljšanje naše pripravljenosti na prihodnje izredne zdravstvene razmere (več podrobnosti je na voljo v Prilogi 2). Po 18 mesecih je bil dosežen znaten napredek pri doseganju ciljev, določenih v sporočilu:

- 1. Hitrejše odkrivanje in odzivanje sta odvisna od spremljanja na svetovni ravni ter bolj primerljivih in popolnih podatkov:** portal EpiPulse centra ECDC je izboljšal nadzor v EU, nepovratna sredstva ECDC pa krepijo zmožnost držav članic, da izvajajo genomsko sekvenciranje in testiranje. Komisija in ECDC sodelujeta z mednarodnimi partnerji, zlasti SZO in centri Afrike za obvladovanje in preprečevanje bolezni (Africa CDC), da bi izboljšala odkrivanje in analizo globalnih groženj.
- 2. Jasno in usklajeno znanstveno svetovanje olajšuje odločitve o politikah in obveščanje javnosti:** EU še naprej izboljšuje interakcijo med znanostjo, oblikovanjem politik in razvojem zdravstvenih protiukrepov. ECDC je poleg stalnih hitrih ocen tveganja vzpostavil evropsko vozlišče za scenarije COVID-19, da bi izboljšal kakovost modeliranja in napovedovanja, ki sta na voljo oblikovalcem politik EU. Evropska agencija za zdravila (EMA) še naprej intenzivno sodeluje z razvijalci: do 19. oktobra 2022 je zagotovila podrobna znanstvena mnenja o razvoju 48 potencialnih cepiv proti COVID-19 in 111 potencialnih terapevtikov proti COVID-19.
- 3. Za pripravljenost so potrebne stalne naložbe, nadzor in pregledovanje:** Komisija je zagotovila skoraj 30 milijard EUR za izboljšanje pripravljenosti in odpornosti zdravstvenih sistemov<sup>15</sup>. ECDC je sodeloval z državami članicami pri opredelitvi specifičnih zmogljivosti in zmožnosti za pripravljenost, ki so bile bistvene pri odzivu na pandemijo in bi jih bilo zato treba vključiti v orodja za ocenjevanje pripravljenosti. Poleg tega bo vsaka tri leta ocenil izvajanje načrtov pripravljenosti držav članic in v skladu s tem predstavil priporočila.

---

<sup>13</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy\\_sl](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_sl)

<sup>14</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=SL>

<sup>15</sup> <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion>

- 4. Orodja za ukrepanje v izrednih razmerah morajo biti pripravljena, hitreje delujoča in enostavnejša za uporabo:** uredba o okviru za izredne razmere<sup>16</sup> zdaj EU daje pravni okvir, ki ga bo lahko ta pri svojem delu uporabljala že od prvega dne prihodnjih izrednih zdravstvenih razmer, kar ji omogoča hitro aktivacijo financiranja, načrtov za raziskave in inovacije, obratov v okviru EU FAB in strukture upravljanja za odzivanje na izredne razmere. Komisija je predlagala prilagoditve finančnih pravil EU za krizne razmere, da bi se omogočila hitrejša mobilizacija potrebnih sredstev<sup>17</sup>.
- 5. Usklajeni ukrepi bi morali v Evropi postati samoumevni:** okvir EU za zdravstveno varnost je bil okrepljen z novo uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, ki je bila sprejeta oktobra 2022. Uredba poziva k oblikovanju načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje, ki bo dopolnjeval načrte držav članic ter spodbujal učinkovit in usklajen odziv na resne čezmejne grožnje za zdravje. Uredba o okviru za izredne razmere bo omogočila ustanovitev odbora za zdravstvene krize. Ta odbor bo na ravni EU hitro usklajeval dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in dostop do njih. Agenciji EMA bosta z okrepljenimi pooblastili omogočena spremljanje in blažitev pomanjkanja kritičnih zdravil v izrednih razmerah v javnem zdravju. ECDC bo imel na podlagi razširjenih pooblastil večjo vlogo pri podpori državam članicam pri pripravljenosti, odzivanju, preprečevanju in nadzoru v zvezi z grožnjami, povezanimi z nalezljivimi boleznimi. Pri vseh teh dejavnostih bo zagotovljeno horizontalno sodelovanje med ključnimi deležniki in sektorji.
- 6. Potrebna so okrepljena javno-zasebna partnerstva in močnejše dobavne verige za kritično opremo in zdravila:** Komisija je leta 2021 v strukturiranem dialogu o varnosti dobavnih verig zdravil združila akterje v vrednostni verigi proizvodnje zdravil, javne organe, organizacije pacientov in nevladne zdravstvene organizacije ter raziskovalno skupnost. To delo nadgrajuje, da bi okrepila neprekinjenost in zanesljivost oskrbe v EU, zlasti za zdravila, ki se štejejo za najbolj kritična za zdravstvene sisteme.
- 7. Vseevropski pristop je bistven za hitrejšo, širšo in učinkovitejšo klinično raziskavo:** Komisija je še naprej podpirala vseevropski mreži za klinična preskušanja za nova zdravila in zdravstvene protiukrepe, in sicer VACCELERATE za cepiva in EU-RESPONSE<sup>18</sup> za terapije. Nova uredba o kliničnem preskušanju<sup>19</sup> usklajuje ocenjevanje in nadzor kliničnih preskušanj po vsej EU, zlasti z vzpostavitvijo informacijskega sistema za klinična preskušanja (CTIS).
- 8. Zmožnost obvladovanja pandemije je odvisna od stalnih in povečanih naložb v zdravstvene sisteme:** Komisija podpira države članice pri krepitvi odpornosti njihovih zdravstvenih sistemov v okviru načrtov za okrepanje in odpornost, pri čemer je v okviru sedanjih načrtov za nacionalne zdravstvene sisteme namenjenih več kot 40 milijard EUR<sup>20</sup>. V okviru programov, kot je program EU za zdravje, se zagotavlja tudi posebna podpora za usposabljanje zdravstvenih delavcev in podporo oblikovanju testov odpornosti, s katerimi države članice redno preverjajo pripravljenost na zdravstvene krize in odpornost nacionalnih zdravstvenih sistemov.

---

<sup>16</sup> Predlog uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/ip\\_22\\_3023](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/ip_22_3023)

<sup>18</sup> <https://eu-response.eu/> in <https://vaccelerate.eu/>.

<sup>19</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=SL>

<sup>20</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

**9. Pripravljenost in odzivanje na pandemije sta tudi v svetovnem merilu prednostna naloga za Evropo:** do novembra 2022 so EU in njene države članice v okviru pristopa Ekiye Evropa<sup>21</sup> tretjim državam darovale 500 milijonov odmerkov cepiva proti COVID-19, predvsem prek instrumenta COVAX. EU je zdaj močno vključena v krepitev globalnih zmogljivosti za pripravljenost prek posebnih pobud za vzpostavitev zmogljivosti v tretjih državah, kot je pobuda EU za zdravstveno varnost, ali prek krovnih pobud za krepitev globalnega upravljanja zdravstvene varnosti, kot so tekoča pogajanja o novi konvenciji, sporazumu ali drugem mednarodnem instrumentu SZO o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje (pogodba o obvladovanju pandemij). To se kaže v novi globalni zdravstveni strategiji EU.

**10. Razviti bi bilo treba bolj usklajen in izpopolnjen pristop k boju proti napačnim informacijam in dezinformacijam:** Evropska služba za zunanje delovanje (ESZD) in Komisija sta leta 2022 razvili nabor orodij za obravnavo tujega manipuliranja z informacijami in vmešavanja. Da bi EU obravnavala napačne informacije in dezinformacije, tesno sodeluje z državami članicami (prek sistema hitrega obveščanja), mednarodnimi partnerji (zlasti z mehanizmom G7 za hitro odzivanje in Natom) ter civilno družbo in industrijo. Ti ukrepi skupaj prispevajo k izboljšanju komunikacije in boju proti dezinformacijam, vključevanju skupnosti in izmenjavi informacij z državami članicami<sup>22</sup>.

## PRIPRAVLJENOST EU NA IZREDNE ZDRAVSTVENE RAZMERE V PRIHODNOSTI – TRENUTNO STANJE IN NAČRTOVANI UKREPI V ZVEZI Z ZDRAVSTVENIMI PROTIUKREPI

EU vzpostavlja in krepí zmogljivosti za pripravljenost za razvoj, proizvodnjo, naročanje in distribucijo zdravstvenih protiukrepov, ki jih podpirajo okrepljene nadzorne zmogljivosti. Raven izvajanja teh ukrepov je povzeta v preglednici, priloženi temu poročilu (glej Prilogo 1).

### 1. Ocena ogroženosti in zbiranje obveščevalnih podatkov

#### 1.1 Prednostno razvrščanje groženj

EU in njene države članice na začetku pandemije niso imele stalnega in celostnega pristopa k raziskavam, razvoju, dovoljenjem za promet, proizvodnji in ponudbi zdravstvenih protiukrepov, ki bi jih bilo treba glede na najnujnejše grožnje za zdravje prednostno obravnavati.

Da bi Komisija zagotovila dolgoročen in sistemski pristop k pripravljenosti ter osredotočenost prizadevanj na najpomembnejše zdravstvene protiukrepe, je predložila prvi seznam, na katerem so prednostno obravnavane **tri kategorije groženj**<sup>23</sup>. Na seznamu so bile kot prednostne navedene grožnje za zdravje, ki ogrožajo življenje ali so kako drugače zelo škodljive ter ki bi se lahko razširile po državah članicah in za katere je potrebno ukrepanje na ravni Unije v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi (Priloga 1, ukrep 1.1).

Te kategorije so bile določene v tesnem sodelovanju z državami članicami, svetovnimi partnerji in drugimi ustreznimi deležniki. V letu 2022 se je Komisija v zvezi s prednostnim

---

<sup>21</sup> Evropska unija, njene države članice in finančne institucije, zlasti Evropska investicijska banka ter Evropska banka za obnovo in razvoj, ki skupaj delujejo kot Ekipa Evropa.

<sup>22</sup> Z usposabljanjem novinarjev, preverjevalcev dejstev, kampanjami ter mehanizmi za usklajevanje in izmenjavo, kot so tisti, na katerih temelji platforma Re-open EU.

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/IP\\_22\\_4474](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/IP_22_4474)

razvrščanjem groženj posvetovala z državami članicami, agencijami Unije in nacionalnimi agencijami, glavnimi svetovalci za področje zdravja, mednarodnimi akterji in strokovnjaki. Predhodni rezultati so bili svetovalnemu forumu organa HERA in odboru organa HERA predstavljeni 8. julija 2022.

### NOVOSTI

Komisija je julija 2022 pripravila **seznam treh prednostnih groženj za zdravje**. Seznam vključuje **patogene z velikim pandemičnim potencialom**, ki zajemajo predvsem družine respiratornih virusov RNK, **kemične, biološke, radiološke in jedrske (KBRJ) grožnje**, ki izvirajo iz naključnega ali namernega izpusta, ter **antimikrobično odpornost (AMR)**, imenovano tudi tiha pandemija.

Prednostno razvrščene grožnje so bile opredeljene na podlagi pristopa, pri katerem se upoštevajo vse nevarnosti, in ob upoštevanju več meril, kot so način prenosa, tveganje širjenja v skupnosti in razpoložljivost zdravljenja. Seznam se bo letno posodabljal na podlagi analize novih razpoložljivih informacij in ob upoštevanju zunanjih dogodkov, ki lahko vplivajo na prednostno razvrstitev groženj.

Komisija je na tej podlagi pripravila predhodni seznam zdravstvenih protiukrepov, ki se nanašajo na posamezne grožnje (Priloga 1, ukrep 1.2). Ta seznam je trenutno v končni fazi priprave v sodelovanju z državami članicami. Biti bi moral podlaga in vodilo za ukrepe EU in držav članic v zvezi s spremljanjem, raziskavami, razvojem, proizvodnjo in naročanjem zdravstvenih protiukrepov za obravnavanje teh groženj.

### NASLEDNJI KORAKI

- V začetku leta 2023 izvesti **prvo letno oceno treh prednostnih kategorij groženj**. S to oceno se bo zagotovilo, da bodo grožnje posodobljene, ugotovljene bodo morebitne vrzeli v razpoložljivosti in dostopnosti zadevnih zdravstvenih protiukrepov, poleg tega pa se bo z njo usmerjal razvoj novih zdravstvenih protiukrepov.
- Podpirati **študije, v katerih se ocenjuje prenosljivost novih virusov**, da bi se olajšala njihova opredelitev ter prilagodili zdravstveni in preventivni ukrepi. Te študije bodo tudi podlaga za razvoj zdravstvenih protiukrepov.

## 1.2. Odkrivanje groženj

Na začetku pandemije EU ni imela primerljivih in popolnih podatkov, ki bi bili podlaga za odločanje. Pandemija je pokazala, kako koristni so medsebojno povezani in medsektorski sistemi zbiranja obveščevalnih podatkov ter predvidevanje. Poleg tega EU ni imela integriranega sistema za odkrivanje drugih prednostnih groženj, kot so antimikrobična odpornost ter kemične, biološke, radiološke in jedrske grožnje, ter ustreznih zdravstvenih protiukrepov, potrebnih za njihovo obravnavo.

Zato je Komisija začela razvijati orodje za **zbiranje obveščevalnih podatkov in oceno ogroženosti**, in sicer obveščevalno platformo za zbiranje podatkov o zdravstvenih protiukrepih (platforma MCFI organa HERA), da bi okrepila povezavo med odkrivanjem groženj za zdravje in razpoložljivostjo ustreznih zdravstvenih protiukrepov za obravnavanje zadevnih groženj za zdravje.

Cilj platforme MCMI je izkoristiti in dopolniti obstoječe obveščevalne vire o epidemijah z združevanjem obveščevalnih podatkov o grožnjah za zdravje in zdravstvenih protiukrepih. Od proizvajalcev in držav članic namerava zbirati informacije o proizvodnji, zalogah v krizi pomembnih surovin, opremi in infrastrukturi. Platforma MCMI, ki je z vidika kibernetске varnosti primerna za prihodnost, bi morala biti interoperabilna z obstoječimi platformami za evidentiranje, ki spremljajo stanje oskrbe z odobrenimi zdravili, kot so povezana orodja agencije EMA ali orodja, ki se razvijajo, kot je EUDAMED, da se zagotovi dopolnjevanje in prepreči podvajanje.

### NOVOSTI

S platformo MCMI organa HERA bi se:

- vzpostavil in redno posodabljal seznam groženj za zdravje z velikim učinkom, v zvezi s katerimi je potrebna pripravljenost na področju zdravstvenih protiukrepov,
- evidentirali in analizirali obstoječi in razvijajoči se zdravstveni protiukrepi ter preostale vrzeli,
- odkrivale zgodnje grožnje za zdravje, v zvezi s katerimi bi lahko bil potreben odziv z zdravstvenimi protiukrepi,
- hitro ocenile grožnje za zdravje, da bi se opredelil ustrezen odziv z zdravstvenimi protiukrepi,
- opredelila in obvladovala tveganja v dobavni verigi za ustrezne zdravstvene protiukrepe.

Platforma MCMI bo zajemala stroge varnostne zahteve za lažjo izmenjavo informacij z drugimi varnimi platformami, hkrati pa bo ohranjala celovitost celotne informacijske arhitekture, vključno z odpornostjo proti kibernetским grožnjam in zaščito poslovnih podatkov. Pomemben vidik v okviru platforme MCMI je varstvo podatkov. V zvezi z osebniimi podatki, kadar je to ustrezno, na primer za namene tehnične podpore ali dostopa uporabnikov do platforme, bo njihovo varstvo zagotovljeno v skladu z uredbo o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah EU<sup>24</sup>.

Komisija si prek organa HERA prizadeva tudi za vzpostavitev partnerstev z ustreznimi deležniki, da bi pospešila izmenjavo podatkov in obveščevalnih podatkov o grožnjah v realnem času ter skupni nadzor za izboljšanje zmogljivosti za odkrivanje groženj v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi. Podpira tehnološki razvoj platforme epidemičnih podatkov iz odprtih virov, ki jo gosti vozlišče SZO za pandemične in epidemične podatke. Platforma epidemičnih podatkov iz odprtih virov je zasnovana tako, da združuje obstoječe pobude, mreže in sisteme za oblikovanje enotnega pristopa, pri katerem se upoštevajo vse nevarnosti, k zgodnjemu odkrivanju groženj za javno zdravje, njihovemu preverjanju in ocenjevanju ter obveščanju o njih.

### NASLEDNJI KORAKI

- V letu 2023 vzpostaviti obveščevalno platformo za zbiranje podatkov o zdravstvenih protiukrepih (platforma MCMI organa HERA) (Priloga 1, ukrep 1.3).



<sup>24</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>

### 1.3. Podporne zmogljivosti za epidemiološko spremljanje

Pomanjkanje hitro dostopnih, primerljivih in popolnih podatkov o spremljanju je na začetku **pandemije otežilo spremljanje razvoja virusa skozi čas in** med državami članicami.

Na podlagi pobud, ki so bile uvedene kot odziv na pandemijo, so bili sprejeti dodatni ukrepi za okrepitev zmogljivosti za spremljanje in posodobitev sistemov spremljanja v EU, da bi bolje ocenili in predvideli potrebo po zdravstvenih protiukrepih. Prvič, Komisija v sodelovanju z ECDC podpira države članice pri **krepitevi njihovih zmogljivosti za testiranje in genomsko sekvenciranje, in sicer z nepovratnimi sredstvi v višini 39 milijonov EUR** v okviru programa EU za zdravje za leto 2022, ki se bo izvajal v letih 2023 in 2024. To naj bi pripomoglo k izboljšanju nacionalnih sistemov spremljanja in zmogljivosti za spremljanje, da bi se zagotovile podrobnejše informacije o patogenih, ki krožijo, in izboljšali podatki o spremljanju, pridobljeni na ravni EU, za pripravo ukrepov v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi. Poleg tega bi to moralo omogočiti boljše posredovanje podatkov v sisteme za zbiranje obveščevalnih podatkov in podporo odločanju v zvezi s prednostnimi grožnjami za zdravje, vključno z antimikrobično odpornostjo.

Drugič, Komisija podpira **zbiranje obveščevalnih podatkov iz bližnjega okolja**. Med pandemijo je podprla krepitev zmogljivosti za nadzor odpadnih voda z 20 milijoni EUR nepovratnih sredstev, ki so bila decembra 2021 dodeljena iz instrumenta za nujno pomoč v Uniji. Marca 2022 je bilo v EU pod rednim nadzorom 1 370 čistilnih naprav za odpadne vode<sup>25</sup>. To je omogočilo okrepitev zmogljivosti držav članic za sledenje prisotnosti virusov v vzorcih odpadne vode. Komisija si zdaj prizadeva za institucionalizacijo nadzora odpadnih voda po vsej EU. Komisija bo podprla tudi razvoj kontrolnega sistema za odpadne vode na ravni EU, ki bo omogočal testiranje vzorcev prek centraliziranih partnerskih laboratorijev za številne resne čezmejne grožnje za zdravje. Prvi pilotno testiranje sistema naj bi se začelo v začetku leta 2023.

Tretjič, Komisija bo kmalu vzpostavila **mrežo laboratorijev in raziskovalnih inštitutov z globalnim dosegom**, da bi prispevala k zgodnjemu odkrivanju nastajajočih groženj za zdravje, dosegla boljšo raven pripravljenosti in usklajevala dejavnosti odzivanja. Mreža bo izboljšala epidemiološke analize z zagotavljanjem dostopa do širokega spektra bioloških vzorcev in s pomočjo pri opredelitvi novih patogenov. Te podatke bo posredovala sistemom za zbiranje obveščevalnih podatkov. Mreža bo zagotavljala pravočasne, ciljno usmerjene in prilagojene vhodne podatke o ugotovljenih grožnjah za zdravje, ki bodo podlaga za odločanje Komisije v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi, pa tudi podatke o hitrem prepoznavanju in oceni ustreznih diagnostičnih, preventivnih, zaščitnih in terapevtskih zdravstvenih protiucrepov, in sicer obstoječih in tistih, ki se razvijajo.

Komisija poleg ukrepov na ravni EU **prispeva k svetovnim pobudam za izboljšanje spremljanja na svetovni ravni**. Natančneje, Komisija v sodelovanju z Afriškim centrom za obvladovanje in preprečevanje bolezni (ACDC) in pobudo za genomiko patogenov podpira razvoj zmogljivosti sekvenciranja v Afriki ter zbiranje podatkov o novih patogenih v Afriki v sodelovanju s SZO AFRO.

---

<sup>25</sup> [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17\\_sl](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_sl)



## NASLEDNJI KORAKI

- Zagotoviti začetek delovanja **mreže laboratorijev in raziskovalnih inštitutov s pilotnimi projekti v letu 2023** (Priloga 1, ukrep 1.4).
- Okrepiti podporo državam članicam pri **združevanju in posodabljanju njihovih zmogljivosti za nadzor odpadnih voda** z novimi 17 milijoni EUR nepovratnih sredstev iz programa EU za zdravje (Priloga 1, ukrep 1.5).

## 2. Napredne raziskave in razvoj zdravstvenih protiukrepov

Razvoj življenjsko pomembnih zdravstvenih protiukrepov med pandemijo, kakršnega še ni bilo, je temeljil na dolgoletnih predhodnih raziskavah na področju tehnologije cepiv in zdravstvenih protiukrepov za koronavirus. Koristila mu je tudi hitra in množična mobilizacija sredstev, ki je omogočila hiter razvoj cepiv, terapevtikov in diagnostike.

Od takrat so se raziskave in razvoj učinkovitejšega odkrivanja in preprečevanja nalezljivih bolezni in COVID-19 ter spoprijemanja z njimi povečale na nacionalni ravni, ravni EU in svetovni ravni. Vendar je pandemija pokazala, da je treba vzpostaviti strateške in konsolidirane **načrte za raziskave in inovacije za boljše usklajevanje financiranja raziskav in inovacij na ravni EU ter nacionalni (in regionalni) ravni, da bi se razvili učinkoviti, varni in cenovno dostopni zdravstveni protiukrepi zoper patogene z velikim pandemičnim potencialom, pa tudi zoper kemične, biološke, radiološke in jedrske grožnje ter antimikrobično odpornost. V zvezi s patogeni z velikim pandemičnim potencialom Komisija skupaj z vsemi ustreznimi deležniki pripravlja strateški program za raziskave in inovacije za pandemično pripravljenost na ravni EU.**

### NOVOSTI

Komisija širi naložbe v razvoj inovativnih zdravstvenih protiukrepov v okviru mehanizma HERA INVEST. S podporo EIB in prek mehanizmov InvestEU bo od leta 2023 vlagala v inovativne in strateške projekte za razvoj in po potrebi pripravo zdravstvenih protiukrepov (npr. diagnostike, terapevtikov, preventive) proti prednostnim čezmejnimi grožnjam za zdravje (npr. patogenom z velikim pandemičnim potencialom, antimikrobični odpornosti ter kemičnim, biološkim, radiološkim in jedrskim grožnjam).

Pandemija je tudi jasno pokazala, da je bilo premalo naložb v zdravstvene protiukrepe, ki za vlagatelje pomenijo veliko tveganje glede tržnega uvajanja. Komisija trenutno nima samostojnega instrumenta financiranja za podporo celovitemu razvoju in po potrebi pripravi inovativnih zdravstvenih protiukrepov. Zato bo v letu 2023 zagotovila 100 milijonov EUR za dopolnitev prizadevanj v okviru programa InvestEU za zmanjševanje tveganj zasebnih naložb (HERA INVEST), kar naj bi spodbudilo inovacije za zdravstvene protiukrepe, za katere trenutno ni dovolj tržnih spodbud. Pri tem instrumentu financiranja so upoštevane izkušnje, pridobljene v prejšnjih in obstoječih programih, kot so pobuda za inovativna zdravila (IMI1 in IMI2), Evropski svet za inovacije (EIC) ter Evropski inštitut za inovacije in tehnologijo (EIT).

Prednostna naloga Komisije in držav članic je, da še naprej usklajujejo in podpirajo hitro odobritev kliničnih preskušanj za pridobivanje visokokakovostnih kliničnih podatkov. Komisija bo še naprej razvijala in financirala obsežna multicentrična klinična preskušanja, kot

so evropske platforme za klinično preskušanje v zvezi s pandemijami (npr. EU-RESPONSE in VACCELERATE), z uveljavljeno infrastrukturo za preskušanje in usklajevalnim mehanizmom za pripravljenost na področju raziskav. Poleg tega bo evropsko regulativno okolje za klinična preskušanja v prihodnjih letih olajšalo, racionaliziralo, pospešilo in povečalo preglednost za večnacionalna klinična preskušanja, tudi za morebitne nove terapije in cepiva proti COVID-19. Zagotovilo bo tudi, da bo EU privlačno in ugodno okolje za izvajanje obsežnih kliničnih raziskav ob visokih standardih javne preglednosti in varnosti za udeležence kliničnih preskušanj.

Poleg tega bo Komisija še naprej sodelovala pri globalnem usklajevanju na področju raziskav in razvoja inovativnih zdravstvenih protiukrepov, da bi uskladila ukrepe na svetovni ravni in povečala učinkovitost naložb za njihovo dajanje na trg.



### NASLEDNJI KORAKI

- **Razviti in izvajati strateški program za raziskave in inovacije**, v katerem so opredeljene glavne raziskovalne vrzeli ter ključne nastajajoče zdravstvene tehnologije in biotehnologije, potrebne za rešitve glede pripravljenosti in odzivanja na pandemije, na podlagi pripravljalnega dela za vzpostavitev evropskega partnerstva za pripravljenost na pandemije (Priloga 1, ukrep 2.2).
- **Povečati zmogljivosti za obzorno preiskovanje nastajajočih inovacij in tehnologij za cepiva, terapije in druge zdravstvene protiukrepe** (Priloga 1, ukrep 2.1).
- **Konsolidirati mreže EU za klinična preskušanja** na podlagi nasvetov projektne skupine agencije EMA za izredne razmere, da se omogočita načrtovanje in izvajanje večjih, večnacionalnih in stalnih preskušanj, da bi se lahko v primeru epidemije razširila na nastajajoče bolezni (Priloga 1, ukrep 2.3).
- **Vzpostaviti mehanizem HERA INVEST za povečanje financiranja v podporo razvoju in po potrebi proizvodnji inovativnih in strateških zdravstvenih protiukrepov**, pri čemer je cilj združiti javne in zasebne naložbe (Priloga 1, ukrep 2.4).

#### 2.1. Cepiva

Cepiva so ključna orodja za omejevanje posledic epidemij in pandemij. Hiter razvoj cepiv proti COVID-19 skupaj s pospešenimi postopki za izdajo dovoljenj za promet je bil mogoč zaradi dolgoletnih stalnih naložb in raziskav na področju tehnologij cepiv in koronavirusov, podprtih z okvirnimi raziskovalnimi programi EU. EU je v okviru svoje strategije za cepiva zagotovila največji nabor cepiv na svetu, kar je bilo ključno za obvladovanje pandemije ter zaščito državljanov v EU in zunaj nje pred najhujšimi zdravstvenimi posledicami virusa COVID-19.

Države članice imajo na podlagi pogodb, ki jih je sklenila EU, še naprej dostop do varnih in učinkovitih cepiv, vključno s prilagojenimi cepivi. Ta bodo kratkoročno še naprej zadovoljevala potrebe EU glede cepljenja proti COVID-19. Vendar bi morali še naprej iskati nova cepiva, ki bi lahko ponudila dodatne prednosti v primerjavi s cepivi, ki so trenutno na voljo. Take prednosti bi lahko vključevale daljše trajanje zaščite (s čimer bi se podaljšal čas, ki je potreben med posameznimi poživitvenimi cepljenji), širši spekter zaščite proti različicam (kar bi zmanjšalo potrebo po stalnem spreminjanju in prilagajanju cepiv), večjo zaščito pred

prenosom (kar bi zmanjšalo širjenje virusa in njegov vpliv na posameznike) ter boljše pogoje za shranjevanje in ravnanje (kar bi znatno olajšalo ustvarjanje zalog in globalno distribucijo).

EU zato v okviru programa Obzorje Evropa in programa EU za zdravje **spodbuja razvoj cepiv nove generacije** z alternativnimi tehnikami uporabe (npr. intranazalno, intradermalno), in sicer z uporabo novih platform in kombiniranih cepiv, ki povzročijo širši, močnejši in dolgotrajnejši imunski odziv, **ter novih cepiv, usmerjenih proti drugim nalezljivim boleznim z epidemičnim ali pandemičnim potencialom.**

Komisija bo decembra 2022 povezala države članice, znanstvenike in deležnike, da bi razpravljali o novi generaciji cepiv, tudi proti COVID-19. To bo pripomoglo k opredelitvi prednostnih nalog za podporo ter pospešitvi raziskav in razvoja obetavnih kandidatov. Komisija namerava z vsemi razpoložljivimi sredstvi mobilizirati do 80 milijonov EUR v podporo posebej obetavnim projektom v okviru pobude „Cepiva proti COVID-19 2.0“ v letu 2023.

Komisija bo poleg tega podprla tudi projekte, namenjene povečanju znanja o imunosti, ki jo omogočajo cepiva proti virusom z velikim pandemičnim potencialom, in projekte, namenjene opredelitvi optimalne zasnove cepiva za določene patogene.

V podporo temu strateškemu pristopu k razvoju cepiv se bo Komisija osredotočila na krepitev **preskušanja cepiv** za stalno ocenjevanje učinkovitosti cepiv proti novim različicam COVID-19 in omogočanje hitrega razvoja cepiv, usmerjenih tudi proti drugim nalezljivim boleznim, ne le proti COVID-19.

Komisija si prizadeva tudi za ta strateški in usklajen pristop k podpiranju raziskav in razvoja cepiv na svetovni ravni. V okviru programa Obzorje 2020 je koaliciji za inovacije na področju pripravljenosti na epidemije (CEPI) dodelila 100 milijonov EUR za podporo razvoju cepiv proti COVID-19, vključno s cepivi, odpornimi na različice. V okviru programov Obzorje 2020 in Obzorje Evropa so bila dodeljena dodatna sredstva, da se omogoči hiter napredek kandidatov za cepivo proti čikungunji, ki so prestala napredna klinična preskušanja, prek kliničnega razvoja v pozni fazi, pa tudi kandidatov za cepivo proti mrzlici doline Rift, ki prehajajo iz predklinične v klinično fazo I/II.

### NASLEDNJI KORAKI

- **Vložiti do 80 milijonov EUR v drugo generacijo cepiv proti COVID-19**, da bi pridobili pankoronavirusna cepiva ter cepiva proti COVID-19 in gripi, ki izzovejo širše, močnejše in dolgotrajnejše imunске odzive (Priloga 1, ukrep 2.5).
- Podpirati raziskave in razvoj novih cepiv za nalezljive bolezni s pandemičnim ali epidemičnim potencialom, ki niso COVID-19.
- Financirati projekte za razvoj alternativnih modelov testiranja kandidatov za cepivo in analize interakcij med gostiteljem in patogenom, da se omogoči usmerjen razvoj cepiv.
- Podpirati raziskovalne projekte, katerih cilj je izboljšati naše razumevanje imunosti, pridobljene s cepljenjem, da bi razvili cepiva s širšim in dolgotrajnejšim imunskim odzivom.



## 2.2. Terapevtiki

Terapevtiki so imeli ključno vlogo pri odzivanju na nedavne izredne zdravstvene razmere ter bodo enako pomembni tudi v prihodnjih krizah in pandemijah. EU napreduje pri **razvoju terapevtikov, kot so protivirusna zdravila in monoklonska protitelesa, in njihovi uporabi za druge namene, ne le v zvezi s COVID-19**. Komisija usklajuje raziskave, da bi čim bolj izkoristila vire na ravni EU, organ HERA pa je začel izvajati pobude za vzpostavitev razvojnih projektov za pospešen dostop do izbranih novih kriznih zdravil ali kriznih zdravil z novim namenom za pandemično pripravljenost in boj proti antimikrobični odpornosti.

Komisija v zvezi s **protivirusnimi zdravili širokega spektra** za pandemično pripravljenost sodeluje z evropskimi in svetovnimi raziskovalnimi in regulativnimi organizacijami ter organizacijami za financiranje, da bi opredelila okolje za raziskave, razvoj in proizvodnjo.

Komisija je za doseg te ciljev že objavila poročilo o pospeševalniku inovacij na področju terapevtikov proti COVID-19<sup>26</sup>, trenutno pa pripravlja **časovni načrt na ravni EU za podporo predkliničnim in kliničnim raziskavam za boljše vključevanje novih protivirusnih zdravil širokega spektra in protivirusnih zdravil širokega spektra z novim namenom**. V okviru programa Obzorje Evropa bo podpirala projekte za **pospešitev razvoja novih načinov zdravljenja in opredelitev molekul**, ki bi delovale proti krožečim in prihodnjim virusom, da bi se borili proti nalezljivim boleznim, ki bi lahko prerasle v epidemijo.

Komisija širi tudi evropsko platformo za preskušanje terapevtikov, ki se uporabljajo v pandemijah, imenovano EU-RESPONSE. Gre za modularno mrežo za klinična preskušanja, sestavljeno iz bolnišnic, ki izvajajo klinična preskušanja na pacientih s COVID-19 in drugimi novimi nalezljivimi boleznimi. Avgusta je bilo iz programov Obzorje 2020 in Obzorje Evropa mobiliziranih do 17 milijonov EUR za podporo platformi EU-RESPONSE za klinična preskušanja in kohortne študije o terapevtikih proti opičjim kozam. Komisija je sodelovala z vsemi deležniki, da bi podprla usklajeno evropsko raziskovalno strategijo za terapevtike proti opičjim kozam, zbrala dodatne podatke o varnosti in učinkovitosti ter preprečila razdrobljenost preskušanj.

Komisija namerava svoja prizadevanja vsekakor osredotočiti na antimikrobično odpornost. Trenutno **ocenjuje nove gospodarske modele** in druge možnosti za spodbujanje odkrivanja in razvoja antimikrobikov ter dostopa do njih, da bi se borila proti antimikrobični odpornosti v EU in po svetu, hkrati pa te spodbude usklajuje z odgovorno uporabo. Zlasti proučuje predlog, oblikovan v okviru skupnega ukrepa EU na področju antimikrobične odpornosti in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (EU-JAMRAI), ki ga sofinancira EU, in sicer v svoji strategiji z dne 31. marca 2021 za izvajanje večdržavnih spodbud v Evropi za spodbujanje inovacij na področju antimikrobikov in dostopa do njih.

**Na svetovni ravni** Komisija sodeluje z mednarodnimi deležniki in partnerji pri usklajevanju raziskovalnih programov in oblikovanju skupnih smernic za klinična preskušanja. V ta namen podpira razvoj mednarodnih smernic za pomoč pri vzpostavljanju in izvajanju obsežnih, večregionalnih kliničnih preskušanj v času krize, ki jih je razvila Mednarodna koalicija regulativnih organov za zdravila. Komisija sodeluje tudi s SZO in Svetovnim partnerstvom na področju antibiotikov za raziskave in razvoj (GARDP), da bi pospešila razvoj novih antimikrobikov in njihov dostop do trga.

---

<sup>26</sup> [Komisija je predstavila pospeševalnik inovacij na področju terapevtikov za opredelitev novih načinov zdravljenja COVID-19 in podporo tem načinom \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/health/rapid-response/rapid-response-2020-08-10_en)



## NASLEDNJI KORAKI

- Razviti načrt za podporo predkliničnim in kliničnim raziskavam novih protivirusnih zdravil in protivirusnih zdravil z novim namenom (Priloga 1, ukrep 2.6).
- Podpreti razvoj protivirusnih zdravil širokega spektra, usmerjenih v viruse z velikim epidemičnim ali pandemičnim potencialom, in dostop do njih na podlagi povratnih informacij s ciljno usmerjene delavnice z več deležniki (november 2022) s predstavniki svetovnih in evropskih akademskih, industrijskih, regulativnih in finančnih organov.
- Vzpostaviti pritegnitvene spodbude in oceniti izvedljivost vzpostavitve večdržavnih pritegnitvenih spodbud EU za antimikrobike, da bi se podprl razvoj prednostnih, visokokakovostnih in varnih zdravil za preprečevanje in/ali obravnavanje ugotovljenih groženj za javno zdravje.
- Evidentirati obstoječe zdravstvene protiukrepe za boj proti antimikrobični odpornosti in protiukrepe, ki se še razvijajo.
- Okrepiti usklajevanje priprav na področju zdravstvenih protiukrepov zoper antimikrobično odpornost, vključno z osnovnimi raziskavami ter predkliničnim in kliničnim razvojem.

### 2.3. Diagnostika, medicinski pripomočki in druge inovativne tehnologije

Diagnostika je bistven zdravstveni protiukrep tako za pandemično pripravljenost (npr. epidemiološko spremljanje) kot za ustrezen odziv (npr. diagnostika, ki omogoča določitev najprimernejšega zdravljenja z identifikacijo patogena ali testiranjem antimikrobične dovzetnosti). Komisija je med pandemijo v okviru programa Obzorje 2020 financirala projekte za razvoj učinkovite in hitre diagnostike ob pacientu. Tudi drugi medicinski pripomočki in osebna zaščitna oprema so bistveni za zagotavljanje ustrezne pandemične pripravljenosti, kar se je jasno pokazalo med pandemijo, ko ključni medicinski pripomočki niso bili na voljo, ko so bili najbolj potrebni.

Komisija trenutno opredeljuje obstoječo diagnostiko, medicinske pripomočke in osebno zaščitno opremo ter tiste, ki so v pripravi in ki bi lahko bili potrebni za odzivanje na prednostne grožnje za zdravje, vključno z antimikrobično odpornostjo. Kot dopolnitev tega pregleda bo s študijo v letu 2023 zagotovljen vpogled v dostopnost in razpoložljivost teh diagnostičnih rešitev.

Na podlagi teh informacij bo Komisija prek programa EU za zdravje podprla dostop do medicinskih pripomočkov in diagnostike za resne čezmejne grožnje za zdravje s financiranjem organizacij, ki lahko olajšajo razvoj, proizvodnjo in distribucijo teh pripomočkov ter pospešijo razvoj inovativnih tehnologij, dostop do njih in njihovo uporabo.

Komisija podpira tudi hiter **razvoj in distribucijo testov na več patogenov, ki so enostavni za uporabo in poceni, z uporabo novih metod testiranja**, ki so manj invazivne. To je ključno za izboljšanje naše pripravljenosti na prihodnje izredne zdravstvene razmere.

Komisija namerava poleg tega v okviru skupnega načrta izvajanja in pripravljenosti za Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih **opredeliti in proučiti regulativne poti za diagnostiko**, da bi zagotovila ustrezno raven nadzora in hiter dostop do trga v primeru izrednih razmer.

Drugi ukrepi poleg teh dejavnosti vključujejo raziskave za **preprečevanje kemičnih, bioloških, radioloških in jedrskih (KBRJ) nesreč in izboljšanje evropskega kriznega upravljanja**. Komisija bo v ta namen podpirala širitev mednarodnih mrež centrov usposabljanja za potrjevanje in testiranje orodij in tehnologij KBRJ ter razvoj orodij in postopkov za obvladovanje in zmanjševanje učinkov napada z biološkimi toksini.



#### NASLEDNJI KORAKI

- Podpirati razvoj pametne *in vitro* diagnostike za odkrivanje in opredelitev patogenov s pandemičnim potencialom (Priloga 1, ukrep 2.7).
- Proučiti in razviti regulativne poti za diagnostiko, da se zagotovita ustrezna raven nadzora in hiter dostop do trga v primeru izrednih razmer.
- Podpirati razvoj hitre diagnostike ob pacientu za antimikrobično odpornost, vključno z diagnostiko, ki omogoča diferencialno diagnozo, identifikacijo vrst in testiranje antimikrobične dovzetnosti.

### 3. Dostop do zdravstvenih protiukrepov – odporne dobavne verige in proizvodne zmogljivosti

Pandemija, ruska vojna agresija proti Ukrajini in sedanja energetska kriza so dodatno osvetlile vprašanja, povezana z odvisnostjo EU od tretjih držav glede zdravil, surovin, materialov in sestavin, ki se uporabljajo za proizvodnjo zdravstvenih protiukrepov. Te odvisnosti so vplivale na proizvodne zmogljivosti EU. Poleg tega je povečanje povpraševanja po življenjsko pomembnih medicinskih izdelkih, kot so zdravila, ventilatorji in maske, postalo glavna ovira za učinkovit odziv na razvijajočo se krizo<sup>27</sup>.

Komisija je sprejela ukrepe za izboljšanje industrijske odpornosti EU in povečanje njene zmogljivosti za proizvodnjo ključnih zalog zdravstvenih protiukrepov za zajezitev naslednje pandemije in boljše odzivanje nanjo. Poleg tega je združila moči z mednarodnimi partnerji, da bi povečala proizvodne zmogljivosti na svetovni ravni in s tem zagotovila pravičnejši dostop do zdravstvenih protiukrepov. Na navedenih področjih si bo še naprej prizadevala za izboljšanje razmer.

#### 3.1. Vzpostavitev odpornih dobavnih verig

Pandemija je razkrila odvisnost EU od zunanje dobave ključnih zdravstvenih protiukrepov, vključno z vialami, brizgami, osebno zaščitno opremo in drugimi izdelki, ki so bistveni za proizvodnjo terapevtikov, cepiv in diagnostike. Komisija je v svoji evropski strategiji za zdravila<sup>28</sup>, objavljeni novembra 2020, jasno poudarila, da je treba okrepiti zanesljivost oskrbe z zdravili v EU in preprečiti pomanjkanje. V okviru teh prizadevanj je oktobra 2022 objavila delovni dokument služb Komisije<sup>29</sup>, v katerem je pojasnila sedanje in nove ukrepe za opredelitev kritičnih zdravil in strateških odvisnosti, optimizacijo regulativnih poti, spodbujanje proizvodnje ter izboljšanje javnega naročanja, obveščevalnih podatkov in globalnega sodelovanja za okrepitev dobavnih verig za zdravstvene protiukrepe.

<sup>27</sup> [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#).

<sup>28</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=SL>

<sup>29</sup> [Delovni dokument služb Komisije o ranljivostih svetovnih dobavnih verig zdravil – strukturiran dialog o zanesljivosti oskrbe z zdravili \(europa.eu\)](#).

Z nedavno sprejeto zakonodajo o zdravstveni uniji so bila EU zagotovljena tudi trdna orodja za opredelitev težav v dobavnih verigah med krizo. EMA bo na podlagi razširjenih pooblastil zbirala informacije o obratih, v katerih se proizvajajo aktivne farmacevtske sestavine, v krizi pomembna zdravila in ustrezni medicinski pripomočki, da bi opredelila tveganja pomanjkanja in ozkih grl v dobavni verigi. Glede na ukrepe v izrednih razmerah, ki se aktivirajo v skladu z uredbo o okviru za izredne razmere, lahko Komisija spremlja težave višje v dobavnih verigah surovin in drugih sestavin, potrebnih za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov. Poleg tega je cilj predloga Komisije za instrument za izredne razmere na enotnem trgu<sup>30</sup> tudi ohranjanje prostega pretoka blaga, storitev in oseb ter razpoložljivosti osnovnega blaga in storitev v primeru prihodnjih izrednih razmer. Da bi zadovoljili hitro naraščajoče povpraševanje po nekaterih surovinah, je bila za prvo četrletje leta 2023 napovedana zakonodajna pobuda o kritičnih surovinah.

Da bi Komisija opredelila strateške odvisnosti glede v krizi pomembnih zdravil, je poleg tega v sodelovanju z industrijo in državami članicami pripravila **vprašalnik za opredelitev ranljivosti in strateških odvisnosti** v proizvodnji ter pripravo napovedi povpraševanja. Vprašalnik naj bi podpiral spremljanje razpoložljivosti kritičnih zdravstvenih protiukrepov v obdobjih pripravljenosti in krize.

Komisija je opravila posebno delo za odpravo **pomanjkanja antimikrobikov** in drugih zdravstvenih protiukrepov, potrebnih za izboljšanje našega odziva na antimikrobično odpornost. Organ HERA razvija metodologijo za redno ocenjevanje ranljivosti dobavne verige antimikrobikov in možnosti za ustvarjanje zalog za odpravo ugotovljenih ranljivosti.

Komisija poleg tega prek posebnih forumov usklajuje nadzor dobavne verige. Leta 2021 je ustanovila **projektno skupino za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19 (TFIS)**, da bi pripomogla k povečanju proizvodnje cepiv proti COVID-19. V tesnem sodelovanju z industrijo je pomagala odpraviti številna ozka grla v dobavni verigi. Na svetovni ravni je skupna projektna skupina EU in ZDA za proizvodnjo in dobavno verigo v zvezi s COVID-19 usklajevala ukrepe EU in ZDA za preprečevanje in blažitev motenj v proizvodnih procesih ter pomanjkanja v dobavni verigi.

Leta 2022 je bil kot podskupina svetovalnega foruma organa HERA ustanovljen **skupni forum za industrijsko sodelovanje (JICF)**. Ta forum, ki združuje Komisijo, države članice in industrijo, si prizadeva za opredelitev, predvidevanje in svetovanje državam članicam in Komisiji v zvezi s tem, kako odpraviti prihodnja ozka grla v dobavnih verigah zdravstvenih protiukrepov. Nadaljnje razprave v okviru skupnega foruma za industrijsko sodelovanje bodo vključevale proučitev možnosti za povečanje odprte strateške avtonomije EU pri dobavi surovin, pomembnih za zdravstvene protiukrepe, ter opredelitev in odpravo ranljivosti dobavnih verig pri proizvodnji kritičnih zdravstvenih protiukrepov.

Komisija bo na podlagi prispevka teh forumov sprejela nadaljnje ukrepe za opredelitev tveganj in kritičnih vidikov dobavnih verig, razvoj **okvira za obvladovanje tveganj v dobavnih verigah** in povečanje odpornosti dobavnih verig, ne le za kritične zdravstvene protiukrepe, temveč tudi za ključne surovine in sestavine.

---

<sup>30</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5\\_sl](https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_sl)



## NASLEDNJI KORAKI

- Revidirati zakonodajo o zdravilih, da se poveča varnost dobave in obravnava pomanjkanje z ukrepi, kot so strožje obveznosti za dobavo in preglednost, zgodnejše obveščanje o pomanjkanju, večja preglednost nad zalogami in boljše usklajevanje na ravni EU, ter mehanizmi za spremljanje, upravljanje in preprečevanje pomanjkanja.
- Razviti okvir za upravljanje tveganj v dobavni verigi zdravstvenih protiukrepov prek platforme MCMI za izboljšanje preglednosti, prožnosti in odpornosti mrež celotnih dobavnih verig za zdravstvene protiukrepe (Priloga 1, ukrep 3.1).
- Povečati odpornost dobavnih verig v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, surovin, vmesnih sestavin in aktivnih farmacevtskih sestavin.
- Načrtovati in ocenjevati kritičnost dobavnih verig s ciljnega seznama v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov na podlagi kakovostnih in količinskih izmenjav s proizvajalci in dobavitelji, tudi v okviru skupnega foruma za industrijsko sodelovanje, ter na podlagi sistema spremljanja trgovinskih tokov kritičnih sestavin za cepiva in terapije.

### 3.2. Zagotavljanje proizvodnih zmogljivosti za zdravstvene protiukrepe v krizi

EU je imela med pandemijo ključno vlogo pri širjenju proizvodnih zmogljivosti za zdravstvene protiukrepe. Čeprav je EU in njenim državam članicam uspelo, da so hitro povečale proizvodne zmogljivosti ter dosegle proizvodno zmogljivost približno 300 milijonov odmerkov cepiva na mesec<sup>31</sup>, se je v krizi tudi pokazalo, da proizvodne zmogljivosti ne zadostujejo za hitro zadovoljitev povpraševanja na ravni EU in svetovni ravni. Te razmere so poudarile potrebo po razširitvi in ohranitvi trajnostnih proizvodnih zmogljivosti za zdravstvene protiukrepe v času pripravljenosti.

Komisija zato **obnavlja in širi proizvodne zmogljivosti za zdravstvene protiukrepe** v EU. Aprila 2022 je napovedala oblikovanje instrumenta EU FAB, mreže proizvodnih obratov, ki imajo vedno pripravljene zmogljivosti za proizvodnjo cepiv. V okviru EU FAB naj bi v EU letno izvedli naložbe v višini 160 milijonov EUR, da bi zagotovili zadostne in prožne proizvodne zmogljivosti za različne vrste cepiv, ki jih je mogoče hitro aktivirati v primeru izrednih razmer v javnem zdravju.

#### NOVOSTI

EU FAB je mreža proizvodnih obratov za cepiva z vedno pripravljenimi zmogljivostmi za proizvodnjo 500–700 milijonov odmerkov cepiv na leto, da se zagotovi hitra razpoložljivost cepiv v krizi. Pogodbe z dobavitelji bodo podpisane v letu 2023.

EU je hkrati naročila študijo, s katero bi zagotovila možnosti politike za prihodnje ukrepe v zvezi s **prožno proizvodnjo cepiv in terapevtikov**, zlasti za olajšanje zmogljivosti za povečano proizvodnjo, da bi izboljšala pripravljenost na prihodnje izredne zdravstvene razmere. V študiji bodo predstavljeni številni možni pristopi, s katerimi si lahko EU zagotovi

<sup>31</sup> Del sredstev v višini 2,7 milijarde EUR iz instrumenta za nujno pomoč v Uniji se je porabil za vnaprejšnja plačila na podlagi sporazumov o vnaprejšnjem nakupu cepiv proti COVID-19. Ta vnaprejšnja plačila so prispevala k pospežitvi in povečanju obsega proizvodnje uspešnih cepiv.

prožno proizvodno zmogljivost, in analiza vprašanj, ki jih je treba rešiti, da se zagotovi uspešnost danega pristopa. Študija naj bi bila dokončana v začetku leta 2023, njeni izsledki pa se bodo upoštevali v delu o prihodnjih naložbenih strategijah.

EU krepi tudi **prizadevanja za povečanje proizvodnje zdravstvenih protiukrepov po vsem svetu**, da bi okrepila globalno pripravljenost. Na vrhu EU-Afriška unija februarja 2022 je potrdila svojo podporo afriškim prizadevanjem za večjo avtonomijo pri proizvodnji zdravil, diagnostike ter terapevtikov in zdravstvenih izdelkov. Pri tem ima pomembno vlogo pobuda Ekipe Evropa za proizvodnjo cepiv, zdravil in zdravstvenih tehnologij ter dostop do njih v Afriki. EU v sodelovanju z afriškimi in mednarodnimi partnerji podpira gradnjo ali nadgradnjo proizvodnih obratov v Ruandi, Senegal, Južni Afriki in Gani. Na tem področju je vzpostavila partnerstvo s SZO ter sodeluje z Afriško unijo in njenimi organi. Komisija in države članice v okviru pristopa Ekipe Evropa največ prispevajo k vozlišču SZO za prenos tehnologije mRNA. EU na tem področju vzpostavlja tudi novo partnerstvo z Latinsko Ameriko in Karibi.

### NASLEDNJI KORAKI

- Proučiti odločitev o naložbah za povečanje prožne proizvodne zmogljivosti EU na podlagi rezultatov študije, ki naj bi bila končana v začetku leta 2023 (Priloga 1, ukrep 3.2).
- Podpirati ukrepe za spodbujanje naložb v najsodobnejše proizvodne zmogljivosti v EU, med drugim prek pomembnega projekta skupnega evropskega interesa na področju zdravja, ki ga razvijajo države članice in industrija.
- Podpirati ukrepe za večjo ozaveščenost in usposabljanje o praksah na področju javnih naročil.
- Še naprej podpirati razvoj in zagon proizvodnih obratov v EU ter prek dogodkov za navezovanje stikov spodbujati industrijska partnerstva.



### 3.3. Zagotavljanje dostopa do zdravstvenih protiukrepov in njihove pravične distribucije

Komisija je v zadnjih treh letih uporabljala sporazume o skupnem javnem naročanju, neposredna javna naročila in sporazume o vnaprejšnjem nakupu, da bi vsem državljanom EU zagotovila hiter in pravičen dostop do zdravstvenih protiukrepov v odziv na sedanje izredne zdravstvene razmere. Skupni postopek javnega naročanja je bil odprt tudi za države Evropskega združenja za prosto trgovino ter države kandidatke in potencialne kandidatke za članstvo v EU. Nedavno je bil dostop razširjen na dodatne države, kar dokazuje, da si EU nenehno prizadeva za okrepitev pravičnega dostopa do zdravstvenih protiukrepov v EU in drugod po Evropi.

To se je izkazalo za velik uspeh, saj so bila protivirusna zdravila, diagnostika in cepiva na voljo že v zgodnji fazi. Komisija je med pandemijo COVID-19 upravljala osrednji sistem javnega naročanja, da bi vsem državam članicam čim prej in v potrebnem obsegu zagotovila pravičen dostop do cepiv, ki rešujejo življenje. Spremembe pogodb EU o cepivih proti COVID-19, o katerih so na zahtevo držav članic potekala pogajanja s proizvajalci cepiv, so pripomogle k hitremu odzivu na pojav nove različice omikron z možnostjo hitrejšega naročanja cepiv za zadovoljitev nujnega povpraševanja in k temu, da so države članice prilagojena cepiva prejele takoj, ko so bila odobrena.

EU namerava zagotoviti, da bo imela sklenjene **pogodbe o rezervaciji ali pogodbe o nabavi** kritičnih zdravstvenih protiukrepov, še preden pride do novega izbruha, da bi omogočila hitro razpoložljivost življenjsko pomembnih orodij v EU. Komisija je julija 2022 sklenila skupno pogodbo o rezervaciji 85 milijonov odmerkov cepiv proti pandemični gripi<sup>32</sup>. Da bi podprla svoja prizadevanja za zagotovitev dostopa do bistvenih zdravstvenih protiukrepov, trenutno ocenjuje svoj postopek skupnega naročanja, da bi bolje ustrezal potrebam držav članic na področju javnega naročanja. Pogodbe o rezervaciji namerava uporabiti tudi za podporo inovacijam in dostopu do protiukrepov proti antimikrobični odpornosti.

#### NASLEDNJI KORAKI

- Revidirati sedanji postopek skupnega javnega naročanja, da bo bolje ustrezal potrebam držav članic na področju javnega naročanja (Priloga 1, ukrep 3.5).
- Razviti dinamične nabavne sisteme za lažji dostop do glavnih zdravstvenih protiukrepov, kot so osebna zaščitna oprema (pilotni projekt v teku), medicinski pripomočki in laboratorijska oprema.



### 3.4. Zaloge

Pandemija je izpostavila pomanjkanje rezervnih zalog osnovnih zdravstvenih protiukrepov, kot je osebna zaščitna oprema. Ruska vojna agresija proti Ukrajini je še dodatno poudarila potrebo po strateških zalogah, da bi se zagotovila razpoložljivost in pravičen dostop do ključnih zdravstvenih protiukrepov za zaščito državljanov EU, zlasti v primeru kemičnih, bioloških, radioloških in jedrskih napadov ali nesreč.

Komisija pripravlja strateški pristop k ustvarjanju zalog zdravstvenih protiukrepov na ravni EU za uporabo v izrednih zdravstvenih razmerah, v katerem bo zajela razmerje med nacionalnimi zalogami in zalogami na ravni EU ter teme, kot je trajnostnost zalog na ravni EU. Cilj strategije ustvarjanja zalog je usklajevanje in odpravljanje vrzeli v zvezi z zalogami zdravstvenih protiukrepov v EU, pri čemer se obravnavajo določanje geografske lokacije zalog, njihova distribucija v Evropi, njihova trajnostnost in rok uporabe ter njihov vpliv na trg. Na mednarodni ravni Komisija tesno sodeluje v razpravah s partnerji, kot sta ZDA in SZO, da bi opredelila primere dobre prakse v zvezi z ustvarjanjem zalog zdravstvenih protiukrepov.

Kot prvi korak je Komisija leta 2022 dodelila 580 milijonov EUR za podporo državam članicam pri vzpostavitvi zalog zdravstvenih protiukrepov v okviru rescEU, pomembnih za KBRJ, kot so antidoti proti živčnim strupom, cepiva in terapije proti posebnim biološkim grožnjam ter različni protiukrepi za radiološke in jedrske dogodke. Izbrane države članice naj bi predlagane zaloge začele oblikovati do začetka leta 2023.

Poleg tega Komisija trenutno krepi zmogljivosti za ustvarjanje zalog z **oblikovanjem zalog zdravstvenih protiukrepov na ravni EU**, ki bodo delovale kot varnostna mreža in zagotavljale zadostne zaloge v primeru povečanega povpraševanja ali motenj v dobavnih verigah. S tem dopolnjuje zaloge, ki jih ustvarjajo države članice, da bi zmanjšala morebitne vrzeli in zagotovila višjo raven pripravljenosti po vsej EU.

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/IP\\_22\\_4363](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/IP_22_4363)

## NOVOSTI

Komisija je med izbruhom opičjih koz **neposredno naročala zdravstvene protiukrepe**, ki so bili darovani ali na voljo vsem državam članicam. V okviru programa EU za zdravje je kupila in državam članicam dala na voljo 334 540 odmerkov cepiva in 10 008 ciklov zdravljenja z zdravilom TPOXX. Pripravlja srednje- in dolgoročne pogodbe v okviru skupnega javnega naročanja.



### NASLEDNJI KORAKI

- V prvi polovici leta 2023 objaviti drugi razpis za **nabavo in ustvarjanje zalog zdravstvenih protiukrepov in drugih medicinskih izdelkov, pomembnih za KBRJ varnost**, z namenom izplačila več kot 1,2 milijarde EUR za vzpostavitev nadaljnjih zalog med letoma 2022 in 2026 (Priloga 1, ukrep 3.3).
- Oblikovati **strateški pristop EU k ustvarjanju zalog zdravstvenih protiukrepov** (Priloga 1, ukrep 3.4).

#### 4. Mednarodno usklajevanje in globalne dejavnosti

COVID-19 je razkril strukturne pomanjkljivosti ne le v strukturi zdravstvene varnosti EU, temveč tudi v globalni strukturi zdravstvene varnosti. Kot je pokazal razvoj pandemije, je mogoče dolgoročen odziv na virus zagotoviti le z enotnim odzivom na svetovni ravni.

**EU in njene države članice so imele doslej s pristopom Ekipe Evropa odločilno vlogo pri globalnem odzivu na pandemijo.** Med letoma 2021 in 2022 je bilo prejetih 127 aktivacij mehanizma Unije na področju civilne zaščite za zdravstveno pomoč in pomoč v naravi, vključno s prošnjami za napotitev evropskih ekip za nujno medicinsko pomoč. Komisija trenutno sestavlja dodatne ekipe za nujno medicinsko pomoč. Pristop Ekipe Evropa je bil bistvenega pomena tudi pri donacijah cepiv. EU in njene države članice so od novembra 2022 na podlagi navedenega pristopa s partnerskimi državami prek instrumenta COVAX in dvostransko, med drugim prek mehanizma Unije na področju civilne zaščite, razdelile skoraj 500 milijonov odmerkov cepiv proti COVID-19. Zaradi teh prizadevanj so se izzivi pravične distribucije cepiv preusmerili k izzivom spodbujanja odporne razpoložljivosti in dostopa do zdravstvenih protiukrepov na svetovni ravni.

EU in njene države članice na podlagi pristopa Ekipe Evropa **podpirajo krepitev regionalnih proizvodnih zmogljivosti za cepiva in druge zdravstvene protiukrepe** ter izboljšujejo pravičen dostop, zlasti v državah z nizkimi in srednjimi dohodki. Ti ukrepi se bodo izvajali v sinergiji s pobudo Ekipe Evropa z Afriko o vzdržni zdravstveni varnosti z uporabo pristopa „eno zdravje“.

Komisija poleg tega **vzpostavlja partnerstva za izboljšanje usklajevanja in sodelovanja, da bi zagotovila razpoložljivost zdravstvenih protiukrepov in dostop do njih** na svetovni ravni. Komisija si prizadeva okrepiti sodelovanje z državami in mednarodnimi organizacijami, ki so pokazale očitno prednost v smislu pripravljenosti in zmogljivosti za odzivanje, pri čemer je osredotočena na zbiranje obveščevalnih podatkov in oceno groženj, inovacije in proizvodnjo ter ustvarjanje zalog in odzivanje na izredne razmere. V okviru teh prizadevanj so Komisija in pristojni organi Združenih držav Amerike 9. junija 2022 podpisali upravni dogovor o pripravljenosti in odzivanju na grožnje za javno zdravje. Ta dogovor bo

okrepil izmenjavo informacij in znanja ter tehnično sodelovanje na področju informacij o epidemijah in dobavnih verigah. Prispeval bo k opredelitvi obetavnih rešitev za raziskovalne inovacije in proizvodnjo zdravstvenih protiukrepov ter usklajeval podporo tretjim državam. Poleg tega bodo Komisija in ustrezni organi ZDA še naprej tesno sodelovali pri razvoju cepiv naslednje generacije. O podobnih partnerstvih potekajo pogajanja z Južno Korejo, Japonsko in SZO.

Te ukrepe bi bilo treba obravnavati v povezavi z novo **globalno zdravstveno strategijo EU**, ki temelji na celostnem pristopu h globalnemu zdravju. Zajema različne vidike dela pri krepitvi zdravstvenih sistemov, od vodenja in upravljanja do zagotavljanja storitev, financiranja, zdravstvenih delavcev, medicinskih izdelkov, cepiv, tehnologij in digitalnih zdravstvenih informacijskih sistemov. V tem okviru je Komisija močno vključena v tekoča pogajanja za vzpostavitev konvencije, sporazuma ali drugega mednarodnega instrumenta SZO o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje (pogodba o obvladovanju pandemij) ter revizijo Mednarodnega zdravstvenega pravilnika. Komisija prispeva tudi k prizadevanjem za povečanje sredstev za pandemično pripravljenost in odzivanje na pandemije na svetovni ravni. Doslej je v okviru pristopa Ekipe Evropa obljubila 427 milijonov EUR za novi finančni posredniški sklad za preprečevanje pandemij ter pripravljenost in odzivanje nanje.

#### NASLEDNJI KORAKI

- Razširiti strateška partnerstva na področju zdravja in pripravljenosti na regionalni ravni, vključno z organi Afriške unije, Latinske Amerike in Karibov ter azijsko-pacifiške regije (Priloga 1, ukrep 4.1).
- Še naprej podpirati države z nizkimi in srednjimi dohodki pri krepitvi zmogljivosti in strokovnega znanja na področju pripravljenosti, odzivanja in lokalne proizvodnje (Priloga 1, ukrep 4.2).
- Zagotoviti trajnostnost svetovnih vrednostnih verig in odpraviti ovire za dostop v partnerskih državah.



#### ZAKLJUČEK

Poročilo se je začelo z navedbo, da nobena država ni bila v celoti pripravljena na COVID-19. Na srečo so bila med pandemijo COVID-19 v EU in tudi drugod pridobljena spoznanja, kako bi bilo mogoče izboljšati pripravljenost in našo sposobnost učinkovitega odzivanja na prihodnje izredne zdravstvene razmere.

V EU so bili že sprejeti številni pomembni ukrepi, vključno z zakonodajnimi, poleg tega pa so se začele izvajati ali pripravljati številne pobude. Izvedene so bile pomembne naložbe ali pa se načrtujejo. Razvijajo se novi načini dela in institucionalne zmogljivosti, vključno z vključevanjem strateškega predvidevanja v oblikovanje politik EU, poleg tega pa se pregledujejo in sprejemajo ali pa so bili že pregledani in sprejeti pravni okviri. Iz poročila je razvidno, da potekajo celoviti procesi za okrepitev skupnih zmogljivosti za pripravljenost EU na področjih odkrivanja groženj ter raziskav, razvoja, proizvodnje, naročanja in distribucije zdravstvenih protiukrepov. Komisija zlasti z razvojem orodja za zbiranje obveščevalnih podatkov in oceno ogroženosti (platforma MCFI organa HERA) odpravlja vrzel med odkrivanjem groženj in njihovim nadzorom ter zdravstvenimi protiukrepi, ki so potrebni za njihovo obravnavo. S prispevanjem k razvoju strateških zdravstvenih protiukrepov, ki bi lahko učinkovito obravnavali prednostne grožnje za zdravje (HERA INVEST), ter strateškim

in usklajenim pristopom k raziskavam in razvoju cepiv („Cepiva proti COVID-19 2.0“) naj bi se znatno izboljšala pripravljenost EU na izredne zdravstvene razmere. Instrument EU FAB naj bi prispeval k razvoju zanesljivih proizvodnih zmogljivosti v EU.

V tem poročilu o stanju pripravljenosti na področju zdravja je povzeto, kaj je bilo že doseženo, navedeni pa so tudi načrtovani naslednji koraki, potrebni za zagotavljanje usklajenega pristopa na področju zdravstvenih protiukrepov. Vendar sta razpoložljivost in dostopnost zdravstvenih protiukrepov le del vsega dela na področju pripravljenosti, ki je potrebno za izboljšanje zdravstvene varnosti v EU. Zato bodo prihodnja poročila širša, pri čemer bo v njih obravnavana vzpostavitev strateškega sistema za pripravljenost in odzivanje na področju zdravja, ki bo presegal zdravstvene protiukrepe. Da bi Komisija vzpostavila tak sistem, bo še naprej intenzivno sodelovala z vsemi zadevnimi deležniki, vključno z državami članicami, Evropskim parlamentom in mednarodnimi partnerji.

Največji izziv je zagotoviti, da bodo vsa ta prizadevanja dolgoročno usklajena, financirana in trajna. Pripravljenost je maraton, ne tek na kratke proge. Ne gre za individualen podvig, temveč za skupna prizadevanja. Vsi zadevni akterji na ravni EU morajo prispevati k temu cilju, da bo končni rezultat znatno povečal zmogljivost EU za kolektivno odzivanje na prihodnje izredne zdravstvene razmere. Pripravljenost je sicer res draga, vendar bo vsak evro, porabljen v ta namen, na koncu zagotovil najboljšo zavarovalno polico za prihodnost državljanov EU.