



Svet
Evropske unije

Bruselj, 3. maj 2022
(OR. en)

8590/22

SAN 232
PHARM 73
SOC 240
MI 326
FRONT 180
COVID-19 88
DEVGEN 73

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	28. april 2022
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 190 final
Zadeva:	SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ COVID-19 – Nadaljnja pripravljenost in odzivanje na ravni EU: priprave na prihodnost

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 190 final.

Priloga: COM(2022) 190 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.4.2022
COM(2022) 190 final

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

COVID-19 – Nadaljnja pripravljenost in odzivanje na ravni EU: priprave na prihodnost

1. UVOD

Svetovne pandemije COVID-19 ni konec. Pozorno spremljanje in pripravljenost sta še naprej ključnega pomena.

Čeprav število primerov po Evropi niha, pa njihov porast ne vodi več tako pogosto do hujšega poteka bolezni in smrti kot prej. Trenutno prevladujoča različica omikron ni tako huda kot prejšnje različice. Prav tako se je znatno izboljšala imunost prebivalstva proti virusu, najsi bo naravna ali pridobljena s cepljenjem.

V zadnjih dveh letih se je obenem pokazalo, da so stopnje incidence v poletnih mesecih navadno nižje. Pritisk pandemije bo tako v naslednjih mesecih najverjetneje popustil. S tem se odpira še kako potrebna priložnost, da se pripravimo na morebitno prihodnje poslabšanje pandemičnih razmer. Ukrepiti moramo hitro in enotno, da v celoti izkoristimo to priložnost za pripravo na prihajajočo jesen in zimo ter kasnejše obdobje.

Število okužb po svetu še vedno dosega milijone. Mnogi ljudje po svetu se soočajo z omejitvami gibanja. Številni še vedno trpijo ali umirajo zaradi COVID-19. Zmanjšanje imunosti proti okužbi in morebitna sezonska pojavnost v zimskem času povečujeta verjetnost, da bi se pojavile in razširile nove različice virusa SARS-CoV-2, ki povzroča bolezen COVID-19.

Ob upoštevanju te možnosti so številne države članice začele izvajati nove pristope k obvladovanju trenutne pandemije COVID-19 v smeri trajnostnega in odpornega okrevanja.

Medtem ko države članice uvajajo nove pristope k obvladovanju trenutne pandemije, pa bi neenotne strategije za pripravljenost in odzivanje lahko ogrozile koristi, ki so bile doslej dosežene z usklajevanjem ukrepov zdravstvene varnosti na ravni EU. Strategija EU za cepiva je zagotovila dostop do zadostnih količin varnih in učinkovitih cepiv za vse. SZO in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) sta ocenila, da so cepiva proti COVID-19 rešila skoraj pol milijona življenj v vsej Evropi¹ ter bistveno preprečila hujše poteke bolezni.

EU je s skupnim ukrepanjem ohranila delovanje svojega enotnega trga, poskrbela, da so bila potovanja kar najmanj omejena, in aktivirala zmogljivosti za proizvodnjo kritičnih proizvodov, ko so bile dobavne verige motene, zahvaljujoč neumornemu delu ljudi v ospredju boja proti pandemiji. V tej novi fazi pandemije bo usklajevanje ponovno ključnega pomena.

V tem sporočilu je predstavljen pristop k upravljanju pandemije v naslednjih mesecih, ki z obvladovanja izrednih razmer prehaja na bolj trajnosten način upravljanja. Sporočilo države članice poziva, naj še pred jesenjo sprejmejo ukrepe na podlagi uspešnega usklajevanja pripravljenosti in odzivanja na področju zdravja na ravni EU. Skupen cilj bi moral biti varovanje javnega zdravja ob hkratnem ohranjanju odprtosti in odpornosti družbe in gospodarstva.

2. TRENUTNI OKVIR IN IZZIVI

Kar zadeva cepljenje, pred jesenjo zbudjata skrb dva dejavnika: stagniranje precepljenosti in/ali nezadostna precepljenost v številnih državah članicah EU ter manjša učinkovitost cepiv pri posameznikih, ki še niso prejeli poživitvenega odmerka. Več kot 90 milijonov upravičencev v EU/EGP² je še vedno necepljenih, med njimi okoli 9 milijonov, starih 60 let ali več, kar povečuje tveganje smrtnosti in pojava novih različic. Obenem so med državami članicami EU/EGP velike

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>

² Ta številka vključuje vse posameznike, ki so upravičeni do cepljenja, razen otrok, mlajših od 5 let.

razlike v stopnjah precepljenosti. V nekaterih je celotno primarno cepljenje prejelo skoraj 85 % celotne populacije; v drugih državah je ta številka nižja od 50 %. Drugič, odstotek odraslih nad 18 let v EU/EGP, ki so prejeli poživitveni odmerek, je začel stagnirati in je trenutno pri okoli 64 %³.

Čeprav je prihodnji potek pandemije težko napovedati, pa je jasno eno: COVID-19 bo ostal med nami. Virus se bo še naprej razvijal in zelo verjetno se bodo pojavljale nove različice. Odzvati se moramo tako, da ohranjamo visoke ravni pripravljenosti na izbruhe COVID-19 in pojave novih različic virusa ter da pospešimo precepljenost s ciljnim prizadevanji za doseg tistih, ki so še necepljeni.

Države prilagajajo svoje strategije testiranja, npr. tako da testiranje osredotočajo na hude primere in osebe z dejavniki tveganja za hujši potek bolezni. S temi spremembami se bo število testiranih oseb v državah članicah najverjetneje zmanjšalo. Razlage epidemioloških podatkov bodo tako še večji izziv. Ključno je torej, da so nove strategije testiranja oblikovane tako, da zagotavljajo reprezentativnost in da na uporaben način predstavljajo epidemiološke trende.

Ta prizadevanja so še pomembnejša, ker je zdravje povezano z gospodarsko blaginjo. Mednarodni denarni sklad je svetovno gospodarsko izgubo zaradi pandemije ocenil na 12,25 bilijona EUR⁴. Z doslej nevidenimi gospodarskimi in proračunskimi ukrepi je bilo mogoče znatno ublažiti gospodarske in družbene posledice. Pripravljenost na področju zdravstvene varnosti ter odporni zdravstveni sistemi in sistemi socialne zaščite so naložba v rast, stabilnost in gospodarsko odpornost, kar je ponovno postalo očitno v zadnjih tednih, ko Kitajska doživlja dramatičen porast števila primerov in ponovno uvaja stroge ukrepe, ki spominjajo na prve dni epidemije. Več deset milijonov prebivalcev na Kitajskem se je v začetku aprila 2022 soočilo s strogimi omejitvami gibanja. Kot kažejo prvi dokazi, je to vplivalo na logistiko in skladiščenje, pa tudi na nekatere ključne dobavitelje, zaradi česar se je upočasnila proizvodnja, na primer v sektorju elektronike. Zaradi razmer, kakršne so trenutno na Kitajskem, bi se lahko povečalo tveganje negativnih učinkov na svetovno gospodarstvo in svetovne vrednostne verige ter na dobavo strateških proizvodov iz Kitajske, od katerih je EU odvisna⁵. Odpornost dobavne verige mora zato ostati prednostna naloga.

V zadnjih dveh letih smo videli, kako ključna je vloga odpornih dobavnih verig v našem odzivanju na pandemijo. S spremljanjem dobavnih verig kritičnih vhodnih materialov za cepiva, podporo širjenju proizvodne zmogljivosti EU in tesnim sodelovanjem z mednarodnimi partnerji je projektna skupina Komisije za povečanje industrijske proizvodnje cepiv odpravila ozka grla v dobavni verigi in podprla doslej nevideno povečanje proizvodne zmogljivosti. Ker se ozka grla lahko še naprej pojavljajo, je nadaljevanje tega dela ključnega pomena.

Javno zdravje ter zmogljivost za skupno, usklajeno pripravljenost in odzivanje morata biti še naprej na prvem mestu programa EU, če želimo zagotoviti nadaljnjo gospodarsko rast v dobi pandemij. Hkrati je treba izboljšati kakovost in odpornost zdravstvenih sistemov, zlasti v najmanj razvitih regijah, kjer je bila smrtnost zaradi COVID-19 višja kot v razvitejših regijah, kot je navedeno v osmem kohezijskem poročilu⁶. Za ta namen so nacionalnim organom na voljo kohezijski skladi. V obdobju 2014–2020 je bil znaten del financiranja iz Evropskega socialnega sklada namenjen podpori zdravstvenim storitvam in storitvam socialnega varstva, doslej zgrajeni ali prenovljeni

³ ECDC, sledilnik stanja cepljenja proti COVID-19, <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>.

⁴ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>

⁵ Npr. aktivne farmacevtske sestavine, sestavni deli IT, kritične surovine in osebna zaščitna oprema.

⁶ Sporočilo Komisije o osmem kohezijskem poročilu: Kohezija v Evropi do leta 2050, COM(2022) 34 final.

zdravstveni objekti pa so s podporo Evropskega sklada za regionalni razvoj zagotovili izboljšane storitve za 53,3 milijona ljudi.

Ruska vojaška agresija proti Ukrajini bo v naslednjih mesecih dodatno obremenila zdravstvene sisteme držav članic. Med milijoni prebivalcev, ki so morali zapustiti Ukrajino, so mnogi ranljivi in potrebujejo nujno medicinsko pomoč, zlasti podporo za duševno zdravje, zdravljenje kroničnih bolezni in rutinsko zdravstveno varstvo, kot je cepljenje otrok. Begunci in razseljene osebe potrebujejo dostop do zdravstvenega varstva, med drugim do cepiv proti COVID-19, ter do podpore za duševno zdravje in psihosocialne podpore.

Center za usklajevanje nujnega odziva je uskladił najrazličnejše ukrepe v Ukrajini in njenih sosednjih državah za reševanje izrednih zdravstvenih razmer zaradi vojne⁷. Komisija je na primer vzpostavila namenski evropski solidarnostni mehanizem, prek katerega lahko države članice zaprosijo za podporo za premestitev pacientov, ki potrebujejo specializirano bolnišnično zdravljenje in oskrbo. Operativna priporočila⁸ ECDC obenem usmerjajo države članice EU in zdravstvene delavce pri preprečevanju in obvladovanju nalezljivih bolezni v takih okoliščinah, da se lahko nadaljujejo ustaljeni programi cepljenja za razseljene osebe, pa tudi cepljenje proti COVID-19 in drugim boleznim.

Komisija obenem skrbno ocenjuje morebitne prihodnje grožnje za zdravje ter razpoložljivost in dostopnost zdravstvenih protiuukrepov za obravnavo posebnih zdravstvenih potreb, ki so nastale zaradi ruske invazije na Ukrajino in trenutne vojne v njej. S povečanjem števila cepljenih, tudi med begunci, se bo omilil pritisk na naše zdravstvene sisteme. Posledično se bo sprostil prostor za pomoč ranjenim, kronično bolnim ali psihološko travmatiziranim beguncem, ki bežijo pred vojno.

3. NADALJNJE POZORNO SPREMLJANJE

Glede na te trenutne izzive bosta tudi prihodnji potek pandemije COVID-19 in njeno breme za družbo v prihodnjih letih odvisna od odločitev, ki jih sprejmemo danes.

Države članice bi morale izkoristiti to obdobje, da okrepijo svoj nadzor, zdravstvene sisteme in splošno pripravljenost na pandemije. Medtem bi morali raziskovalci in proizvajalci cepiv prednostno razvijati univerzalna, na različice odporna cepiva, ki ponujajo dolgoročnojšo zaščito pred okužbo. Pozorni moramo biti tudi na razvoj terapevtikov proti COVID-19, zlasti za bolnike z oslabiljenim imunskim sistemom, ki so v enotah za intenzivno nego čezmerno zastopani, ter na nadaljnjo potrebo po izboljšanju dostopa do cepiv in terapevtikov proti COVID-19 na svetovni ravni.

(i) Povečanje uporabe cepiv proti COVID-19

Strategije cepljenja

S strategijo EU za cepiva sta bila zagotovljena širok portfelj cepiv proti COVID-19 ter dostop do cepiv za vse. Trenutno bi moral biti zaradi različice omikron poudarek na povečanem cepljenju s poživitvenim odmerkom, zlasti za najbolj ranljive skupine. Med državami članicami so še vedno opazne velike razlike v stopnjah precepljenosti. nekatere so dosegle visoko precepljenost, druge pa

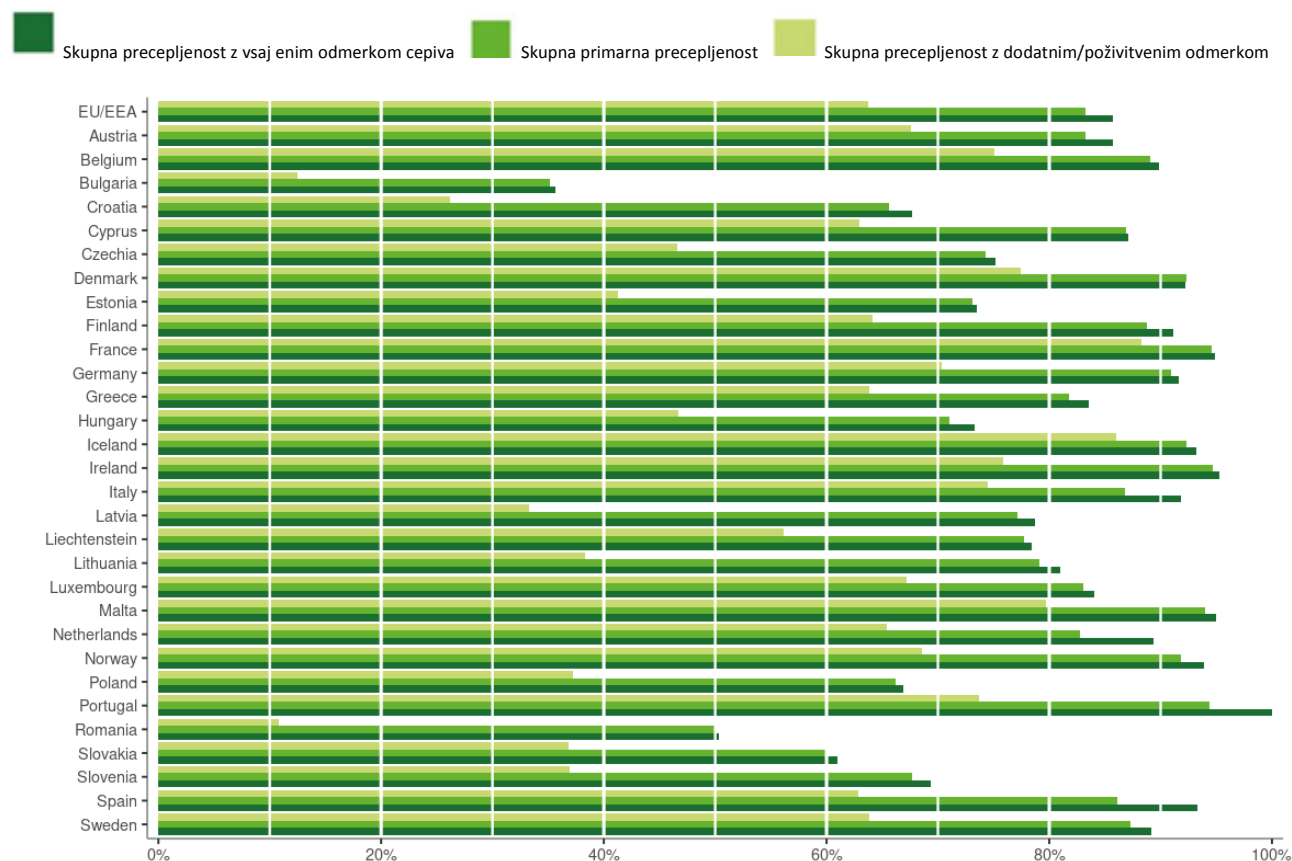
⁷ Sporočilo Komisije: Sprejem oseb, ki bežijo pred vojno v Ukrajini: priprava Evrope na izpolnjevanje potreb, COM(2022) 131 final.

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/prevention-control-infectious-diseases-russia-aggression.pdf>

znatno zaostajajo⁹. Zapolnitev vrzeli v precepljenosti med odraslimi, tako znotraj držav članic kot med njimi, bi morala ostati prednostna naloga.

Skupna precepljenost med posamezniki, starejšimi od 18 let, 13. teden leta 2022

Vrednosti za EU/EGP na podlagi združenih podatkov iz 30 držav, ki so sporočile podatke
Opravljen cepljenje z vsaj enim odmerkom in z razpoložljivimi podatki o prebivalstvu za ciljno skupino



V skupni izjavi, ki sta jo 6. aprila objavila ECDC in Evropska agencija za zdravila (EMA)¹⁰, agenciji EU navajata, da se na podlagi zadnjih razpoložljivih dokazov za posameznike z oslabilnim imunskim sistemom še naprej priporoča četrti odmerek cepiv mRNA. Zaradi šibkosti najstarejših (odraslih, starejših od 80 let), njihovega šibkejšega imunskega odziva na cepljenje in večjega tveganja za hudo obliko COVID-19 bi se tej skupini lahko zagotovil drugi poživitveni odmerek najmanj štiri mesece po zadnjem odmerku, ob upoštevanju lokalnih epidemioloških razmer.

Kar zadeva otroke in mladino, je zdaj na ravni EU odobrenih več cepiv proti COVID-19, ki so namenjena uporabi pri mladostnikih (12–17 let) in otrocih (5–11 let). Na splošno je precepljenost med mladostniki v Evropski uniji visoka (celotno primarno cepljenje je npr. prejelo več kot 71 % mladostnikov, starih od 15 do 17 let), med mlajšimi otroki pa stagnira pri nizkih ravneh (celotno primarno cepljenje je npr. prejelo manj kot 15 % otrok, starih od 5 do 9 let). Medtem ko zapolnitev vrzeli v precepljenosti med odraslimi še naprej ostaja prednostna naloga, bi morale države

⁹ Pregledno poročilo ECDC za posamezne države o cepljenju, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

članice EU razmisliti o okrepitvi svojih prizadevanj za povečanje stopenj precepljenosti med mlajšimi otroki.

Naš trenutni portfelj cepiv¹¹ in dostop do prilagojenih cepiv, ki ga ponuja, če bi bila ta v prihodnosti potrebna, državam članicam ponujata najrazličnejše možnosti za prihodnje strategije cepljenja. Države članice bi morale biti pripravljene uporabiti dodatne odmerke cepiv pred prihajajočo jesensko/zimsko sezono. Pri tem bo treba upoštevati nove dokaze o pojemajoči zaščiti, ki jo dajejo cepiva in naravna okužba, epidemiološke razmere in pojav novih različic ter razvoj novih cepiv in njihov učinek na okužbo in nadaljnji prenos. Hkrati bodo potrebni odgovori na pomembna vprašanja v zvezi z javnim zdravjem, na primer kako določiti najboljše kombinacije cepiv in kako najbolje vključiti cepiva naslednje generacije v programe cepljenja. Pri kampanjah cepljenja za prihodnjo jesensko in zimsko obdobje je treba upoštevati tudi hkratno kroženje COVID-19 in sezonske gripe.

KLJUČNI UKREPI DRŽAV ČLANIC

- Okrepiti prizadevanja za povečanje števila ljudi, ki prejmejo ali zaključijo primarno cepljenje, med necepljenimi ali delno cepljenimi, med drugim z rednim spremljanjem in analiziranjem nezaupanja v cepljenje, da bi ga premagali.
- Povečati prizadevanja za cepljenje s pozitivnim odmerkom pri vseh upravičenih odraslih, in sicer po najmanj treh mesecih od primarnega cepljenja.
- Pred začetkom šolskega leta 2022–2023 razmisliti o strategijah za povečanje precepljenosti med mlajšimi otroki, npr. v sodelovanju s pediatri in drugimi zdravstvenimi delavci, ki so zanesljiv vir informacij za mnoge starše.
- Zagotoviti četrti odmerek za posameznike z oslabljenim imunskim sistemom ter razmisliti o drugem pozitivnem odmerku za starejše od 80 let, ob upoštevanju lokalnih epidemioloških razmer.
- Pripraviti strategije cepljenja proti COVID-19 za prihodnjo jesen/zimo in z letom 2023 vključiti cepljenje proti COVID-19 v nacionalne programe cepljenja.
- Povečati zavedanje o vsakoletnih kampanjah cepljenja proti sezonski gripi in hitro povečati obseg kampanj cepljenja med najranjlivejšimi.

(ii) Nadzor in zbiranje podatkov s testiranjem in sekvenciranjem

Integrirani sistemi nadzora

Cilj nadzora ne bi več smel temeljiti na ugotavljanju in sporočanju vseh primerov, temveč na pridobivanju zanesljivih ocen o intenzivnosti prenosa v skupnosti, učinkih hudega poteka bolezni in učinkovitosti cepiv.

ECDC se strinja s SZO, da je za doseg teh ciljev treba izhajati iz obstoječih sistemov nadzora sezonske gripe in drugih okužb dihal. Države članice bi morale razviti strategije za ponovno vzpostavitev na primarni in sekundarni oskrbi temelječih sistemov kontrolnega nadzora¹² za akutne okužbe dihal, pri tem pa izkoristiti prednosti digitalizacije zdravstvenih informacij. To bi bilo treba dopolniti s krepitvijo drugih sistemov spremljanja, kot je spremljanje virusa SARS-CoV-2 v odpadnih vodah in drugo (npr. poliovirus, virus gripe ali antimikrobična odpornost).

¹¹ Trenutno so na voljo tri različne tehnologije cepiv. S cepivom Valneva bo EU kmalu lahko svojim državljanom ponudila še četrto tehnologijo cepiv.

¹² Kontrolni nadzor pomeni spremljanje stopnje pojavnosti določenih bolezni/stanj prek prostovoljne mreže zdravnikov, laboratorijev in oddelkov za javno zdravje, da bi se tako ocenila stabilnost ali spremembe zdravstvenega stanja prebivalstva.

Še naprej je treba tudi zagotavljati zbiranje zadostnega števila vzorcev za spremljanje sevov virusa z namenom odkrivanja novih različic. Komisija bo taka prizadevanja podpirala prek programa EU za zdravje in organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere ter v sodelovanju z ECDC. S temi prizadevanji bi bilo treba zagotoviti skupno uporabo vseh sekvenc prek platform odprtega dostopa, kot je evropski podatkovni portal za COVID-19¹³, da bi se omogočilo dobro razumevanje različic virusa SARS-CoV-2, ki krožijo v Evropi.

To bo pripomoglo k opredelitvi prednostnih groženj z velikim učinkom ter morebitnih vrzeli glede razpoložljivosti in dostopnosti ustreznih zdravstvenih protiukrepov.

KLJUČNI UKREPI DRŽAV ČLANIC

- Čim prej uvesti integrirane sisteme celoletnega nadzora akutnih bolezni dihal (z združenim nadzorom COVID-19, gripe in drugih respiratornih virusov), ki so trajnostni, reprezentativni, temelječi na skupnih merilih za ugotavljanje primerov in strategije testiranja v EU ter povezujejo splošne zdravnike, bolnišnice in laboratorije.
- S podporo ECDC doseči soglasje o skupnih merilih za ugotavljanje primerov in strategije testiranja v EU.
- Še naprej zbirati in z ECDC deliti zanesljive in pravočasne podatke iz integriranih sistemov nadzora¹⁴ ter na populaciji temelječih sistemov nadzora za spremljanje hospitalizacij in smrti zaradi COVID-19.
- Uporabiti dopolnilne sisteme nadzora, kot je spremljanje odpadnih voda, za odkrivanje porastov okužb s COVID-19. Celovito izkoristiti finančno podporo EU za uvedbo ali okrepitev sistematičnega spremljanja virusa SARS-CoV-2 v odpadnih vodah.

POBUDE IN UKREPI EU

- ECDC bo usmerjal prehod s celovitega nujnega nadzora COVID-19 na ravni EU/EGP k rutinskim, integriranim, trajnostnim, reprezentativnim sistemom nadzora akutnih bolezni dihal in hudih akutnih bolezni dihal (ki bodo zajemali COVID-19, gripo in druge respiratorne viruse).
- Evropska strokovna skupina za različice SARS-CoV-2 bo še naprej zagotavljala svetovanje o razvoju in morebitni uporabi cepiv, prilagojenih novim porajajočim se različicam.
- Organ EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere bo v obdobju 2022–2023 razvil vrhunski sistem IT, ki bo ustvarjal uporabne vpogleda za odločanje o zdravstvenih protiukrepih tako v fazi pripravljenosti kot v krizni fazi, s čimer po dopolnjeval že obstoječe sisteme.
- Organ EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere bo v sodelovanju z ECDC okrepil obstoječo mrežo laboratorijev za SARS-CoV-2, ki jo upravlja ECDC, za izvedbo študij o ugotavljanju lastnosti porajajočih se različic ter njihovega vpliva na učinkovitost cepiv in terapevtikov.
- Organ EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere bo v sodelovanju z ECDC in mednarodnimi partnerji opredelil grožnje z velikim učinkom in odpravil vrzeli glede razpoložljivosti in dostopnosti ustreznih zdravstvenih protiukrepov.

¹³ Podatkovni portal za COVID-19: <https://www.covid19dataportal.org/>.

¹⁴ Na primer iz integriranih sistemov nadzora hudih akutnih okužb dihal, gripi podobnih bolezni ali akutnih okužb dihal.

- Komisija bo prek programa EU za zdravje s sredstvi v višini do 20 milijonov EUR podprla države članice pri vzpostavljanju integriranih in usklajenih sistemov nadzora v okviru pristopa „eno zdravje“ za čezmejne patogene¹⁵.

Testiranje in celotno genomsko sekvenciranje

Uvesti bi bilo treba ciljno usmerjeno diagnostično testiranje. Prednostne skupine za ciljno testiranje bi na primer morale vključevati osebe v okoljih, v katerih je prišlo do izbruha, da se ta omeji ali ublaži, osebe, pri katerih obstaja tveganje razvoja hude oblike COVID-19 in potrebujejo terapije, ter osebe, ki so v rednem stiku z ranljivimi populacijami, kot so zdravstveni delavci v okoljih za akutno in dolgotrajno oskrbo.

Države članice uporabljajo hitre antigenske teste kot način za nadaljnjo krepitev njihove splošne zmogljivosti testiranja, zlasti v primeru omejenih zmogljivosti za teste PCR ali kadar klinične potrebe zahtevajo hitrejše testiranje. V tem okviru je Odbor EU za zdravstveno varnost ustanovil namensko tehnično delovno skupino za redno pregledovanje in posodabljanje skupnega seznama EU za hitre antigenske teste¹⁶, ki izpolnjujejo posebna merila zmogljivosti za odkrivanje SARS-CoV-2.

KLJUČNI UKREPI DRŽAV ČLANIC

- Zagotoviti zadostne zmogljivosti za testiranje in iskanje stikov ter pripraviti načrt za razširitev nacionalnih strategij testiranja, kadar je to potrebno.
- Zagotoviti pripravljenost za hiter odziv v primerih nacionalnih ali lokalnih izbruhov z odzivi politik na način barometra¹⁷.
- Nadaljevati gradnjo zmogljivosti za storitve laboratorijskega sekvenciranja in ugotavljanja lastnosti virusa, vključno s sporočanjem podatkov na platformah odprtega dostopa, in zagotavljanjem neprekinjenega spremljanja virusa.
- Izvajati redne preglede standardov laboratorijske varnosti na podlagi spoznanj iz izkušenj s COVID-19, zagotavljati informacije za potrebno revizijo in krepiti standarde biološke varnosti.
- Nadaljevati strateško testiranje v povezavi z reprezentativnim in ciljnim genomskim sekvenciranjem (na podlagi smernic ECDC¹⁸), da se omogoči spremljanje pojava in širjenja različic.

(iii) Ukrepi za pripravljenost in odzivanje na področju javnega zdravja

Načrtovanje pripravljenosti

Dokazi kažejo, da so ukrepi nefarmaceutске narave, kot so nošenje mask, prezračevanje in fizična razdalja, učinkoviti pri upočasnjevanju širjenja COVID-19, če se uvedejo pravočasno in celovito ter jih družba sprejme. Države članice bi morale imeti načrte za hitro in učinkovito ponovno uvedbo

¹⁵ Na primer: „Neposredna nepovratna sredstva za organe držav članic: vzpostavitev usklajenega sistema nadzora v okviru pristopa ‚eno zdravje‘ za čezmejne patogene, ki ogrožajo Unijo“ (CP-g-22-04.01), skupni ukrep za okrepljene mednarodne zdravstvene predpise in pripravljenost v EU (SHARP) (<https://sharpja.eu/>) ter skupni ukrep za povezovanje nadzora.

¹⁶ Tehnična delovna skupina za diagnostične teste na COVID-19, https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_sl.

¹⁷ To so vnaprej določeni, predvidljivi odzivi politik, ki se izvajajo na podlagi epidemioloških pragov in zagotavljajo okvir za optimizacijo ukrepov odzivanja na COVID-19.

¹⁸ ECDC, Smernice za reprezentativno in ciljno genomsko spremljanje SARS-CoV-2, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

takih ukrepov, če bi bilo to potrebno zaradi nacionalnih ali lokalnih epidemioloških razmer, s ciljem, da se zaščitijo ranljive skupine ter okolja, kot so bolnišnice in zavodi za dolgotrajno oskrbo. Razviti bi bilo treba dodatne sinergije s strategijami za varnost in zdravje pri delu za zaščito delavcev in zagotovitev neprekinjenega poslovanja¹⁹. Treba bi bilo uvesti tudi jasne načrte za upravljanje izobraževalnih okolij v primeru pojava novih različic, ne le zato, da se omejita nadaljnji prenos med mlajšimi starostnimi skupinami in nadaljnji prenos v ranljive populacije, temveč da se obenem omeji zapiranje šol ter njegov vpliv na izobraževanje in dobrobit otrok.

Prezračevanje notranjih prostorov je eno od področij, kjer so potrebna dodatna prizadevanja. Virus SARS-CoV-2 se prenaša predvsem v zaprtih prostorih, zlasti kjer je slabo prezračevanje. Države članice bi morale razmisliti o uporabi naprav z visokokakovostnimi filtri²⁰, zlasti v šolah, okoljih z visokim tveganjem ter poklicnih okoljih.

KLJUČNI UKREPI DRŽAV ČLANIC

- Pred jesenjo 2022 pregledati uspešnost, stroškovno učinkovitost in družbeno sprejemljivost doslej uvedenih nefarmaceutskih ukrepov ter pripraviti krizne načrte za hitro ponovno uvedbo javnozdravstvenih ukrepov, če bi bili potrebni za omejitev učinka novih različic virusa SARS-CoV-2.
- Izboljšati ali ohraniti zmogljivost nacionalnih zdravstvenih sistemov za spopadanje s povečanim številom primerov COVID-19 in/ali sezonske gripe, vključno z zmogljivostmi bolnišnic/enot za intenzivno nego ter zadostnimi zalogami osebne zaščitne opreme, cepiv in terapevtikov.
- Objaviti posodobljena priporočila za uporabo obraznih mask v določenih okoljih za zaščito oseb, ki so ranljive za hujše oblike COVID-19, kot so starejše osebe in osebe s pridruženimi obolenji.
- Hitro povečati kakovost zraka v zaprtih prostorih s primernim zračenjem, zlasti v prostorih, ki jih obiskuje, v katerih živi ali dela veliko ljudi, kot so zdravstvene ustanove in šole.
- Okrepiti usklajevanje med organi za javno zdravje ter za varnost in zdravje pri delu, med drugim z oblikovanjem načrtov pripravljenosti za prihodnje zdravstvene krize v nacionalnih strategijah za varnost in zdravje pri delu.
- Optimizirati in vlagati v prakse preprečevanja in obvladovanja okužb v okoljih akutne in dolgoročne zdravstvene oskrbe, npr. z zagotavljanjem razpoložljivosti zadostnih in ustrezno usposobljenih človeških virov in materialov, kot je osebna zaščitna oprema.

Potovalni ukrepi znotraj EU in na mednarodni ravni

Z digitalnim COVID potrdilom EU je bilo državljanom uspešno zagotovljeno orodje, ki je sprejeto in uživa zaupanje po vsej EU. Preprečil se je tudi pojav razdrobljenega sistema z različnimi nacionalnimi potrdili. Sistem digitalnega COVID potrdila EU je dovolj prožen, da ga je mogoče po potrebi prilagoditi morebitnemu prihodnjemu razvoju in novim znanstvenim dokazom.

Nekatere države članice so digitalno COVID potrdilo EU na podlagi nacionalne zakonodaje uporabile tudi na nacionalni ravni, da bi preprečile širjenje COVID-19, na primer tako, da so osebe morale pokazati potrdilo za dostop do kulturnih prireditev, javnega prevoza in delovnega mesta.

¹⁹ Povečanje pripravljenosti za morebitne prihodnje zdravstvene krize je eden od treh ključnih medsektorskih ciljev v strateškem okviru EU za varnost in zdravje pri delu za obdobje 2021–2027, COM(2021) 323 final.

²⁰ Na primer samostojnih naprav za čiščenje zraka, opremljenih z visokoučinkovitimi zračnimi filtri za delce ali filtri primerljive učinkovitosti, naprav z ultravijoličnim germicidnim obsevanjem, naprav v ogrevalnih, prezračevalnih in klimatizacijskih vodih ali naprav, ki so v prostorih nameščene dovolj visoko (ultravijolično germicidno obsevanje v zgornjih prostorih).

Poleg tega se je sistemu digitalnega COVID potrdila EU pridružilo še 37 držav in ozemelj, ki niso članice EU, še več držav pa je izrazilo zanimanje ali pa začelo postopke za pridružitve, s čimer je ta sistem postal svetovni standard.

Sistem digitalnega COVID potrdila EU se je izkazal kot ključen za gospodarsko okrevanje ter kulturne in družbene izmenjave tudi zunaj meja EU.

Kot je navedeno v Priporočilu Sveta (EU) 2022/107²¹, bi bilo treba vse omejitve prostega gibanja, ki so uvedene kot odziv na pandemijo, skladno z načelom potrebe in sorazmernosti odpraviti takoj, ko to omogoča epidemiološko stanje. Številne države članice zato od potnikov, ki potujejo znotraj EU, ne zahtevajo več, da predložijo potrdila v zvezi s COVID-19, oziroma ne uvajajo drugih omejitev potovanj. Komisija spodbuja druge države članice, zlasti tiste, ki odpravljajo podobne nacionalne javnozdravstvene ukrepe, naj odpravijo take omejitve potovanj, če niso več potrebne za varovanje javnega zdravja.

Digitalno COVID potrdilo EU je bilo uvedeno kot začasen ukrep, prvotno za eno leto. Ker ni mogoče izključiti, da bi ga države članice v prihodnjem letu po potrebi ponovno uvedle, je Komisija sprejela predlog za podaljšanje veljavnosti uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU do 30. junija 2023²². Ta predlog si prizadeva zagotoviti, da bo uveljavljeni sistem še naprej na voljo, če bi epidemiološke razmere narekovale njegovo uporabo.

Obenem je, kar zadeva potovanja iz tretjih držav, Svet junija 2020 sprejel usklajen pristop k potovanjem v EU²³, ki je bil doslej spremenjen trikrat. Zadnja sprememba, ki je bila sprejeta 22. februarja 2022, določa, da bi morale države članice odpraviti začasno omejitev nenujnih potovanj v EU za osebe, cepljene s cepivom, ki ga je odobrila EU ali SZO, in za osebe, ki so pred potovanjem v EU prebolele COVID-19. Digitalna COVID potrdila EU in potrdila v zvezi s COVID-19, ki jih izdajo tretje države, ki se štejejo za enakovredna digitalnim COVID potrdilom EU, bi se morala uporabljati kot glavno sredstvo za dokazovanje testiranja in cepljenja in kot edino sredstvo za dokazovanje prebolele bolezni, saj jih je mogoče varno preveriti.

Nazadnje bi bilo treba dodatno okrepiti prizadevanja za krepitev zmogljivosti držav članic za iskanje stikov čezmejnih potnikov, kadar je to potrebno in sorazmerno. Rezultati racionalizacije digitalnih obrazcev za lokalizacijo potnikov, spodbujanja uporabe digitalne predloge in aplikacije EU ter omogočanja učinkovite izmenjave podatkov o potnikih med državami članicami EU spodbujajo nadaljnje poenostavitve in izboljšave.

KLJUČNI UKREPI ZA DRŽAVE ČLANICE IN EVROPSKI PARLAMENT

- Odpraviti zahtevo za potnike, da predložijo digitalna COVID potrdila EU, takoj ko to omogočajo epidemiološke razmere, zlasti pa pri odpravi podobnih nacionalnih ukrepov.
- Zagotoviti sprejetje predloga Komisije za podaljšanje uporabe uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU.
- Odpraviti omejitve potovanj v EU in znotraj nje, takoj ko to omogočajo epidemiološke razmere, zlasti pa pri odpravi podobnih nacionalnih ukrepov.
- Pridružiti se platformi za izmenjavo obrazcev za lokalizacijo potnikov, kar bo znatno olajšalo delo, če bi iskanje stikov čezmejnih potnikov glede na epidemiološke razmere znova postalo

²¹ Priporočilo Sveta (EU) 2022/107 z dne 25. januarja 2022 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila (EU) 2020/1475 (UL L 18, 27.1.2022, str. 110).

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/ip_22_744

²³ Na podlagi Priporočila Sveta 2020/912 o začasni omejitvi nenujnih potovanj v EU in morebitni odpravi te omejitve.

prednostna naloga. V ta namen sprejeti digitalne različice, po možnosti predlogo in aplikacijo za digitalne obrazce EU za lokalizacijo potnika.

(iv) Cepiva in terapije proti COVID-19 ter klinična preskušanja

Cepiva proti COVID-19

Postopno bo na voljo druga generacija cepiv, ki bo nudila dodatne in morda učinkovitejše možnosti, med drugim širšo, zanesljivejšo ter dolgotrajnejšo ali boljšo zaščito proti okužbi ali prenosu. Komisija bo prek organa EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere in Evropske agencije za zdravila (EMA) ter v povezavi z mednarodnimi partnerji EU, vključno s koalicijo za inovacije na področju pripravljenosti na epidemije, še naprej sodelovala z razvijalci cepiv za zagotovitev usklajenega pristopa k drugi generaciji cepiv in izpolnitev potreb držav članic. Poleg tega številni razvijalci cepiv trenutno delajo na kombiniranih cepivih proti COVID-19 in sezonski gripi. Če bi bila taka cepiva uspešna, bi lahko bila močno orodje za države članice.

Komisija in EMA bosta morebitno regulativno prožnost in poenostavitve, ki bodo potrebne za cepiva naslednje generacije in splošna cepiva proti COVID-19, obravnavali na podlagi sprememb, ki so bile že uvedene v regulativni okvir²⁴, ter obstoječih dokumentov s smernicami²⁵.

Uspeh strategije EU za cepiva proti COVID-19 je privedel do stabilne in predvidljive dobave cepiv, zaradi česar se v povezavi s stagnirajočimi stopnjami precepljenosti kopičijo neporabljeni odmerki. Komisija in države članice so zato svojo pozornost preusmerile na tesno sodelovanje s proizvajalci, da bi na najoptimalnejši način uskladili ponudbo in povpraševanje.

POBUDE IN UKREPI EU

- Razviti strategijo za naslednjo generacijo cepiv proti COVID-19 in v zvezi s tem spodbuditi usklajevanje med akterji, strokovnjaki in raziskovalci na področju javnega zdravja.
- Podpirati projekte o razvoju naslednje generacije cepiv v okviru delovnega programa Obzorje Evropa za leto 2022.²⁶
- Opredeliti obetavne kandidate za naslednjo generacijo cepiv proti COVID-19 in aktivirati vse razpoložljive instrumente v podporo njihovem razvoju.
- Spodbujati raziskave novih formulacij cepiv ter vlaganje v vrhunske infrastrukture.
- Še naprej sodelovati z razvijalci cepiv in mednarodnimi partnerji za obravnavo kopičenja neporabljenih odmerkov cepiva.

Terapevtiki proti COVID-19

Cilj strategije EU za terapije proti COVID-19²⁷ je vzpostaviti širok portfelj varnih in učinkovitih terapevtikov proti COVID-19. Strategija zajema celotni življenjski cikel zdravil: od raziskav, razvoja, izbire obetavnih kandidatov, hitre regulativne odobritve, proizvodnje in uvedbe do končne uporabe. Do danes je bilo odobrenih osem terapevtikov proti COVID-19 različnih kategorij, ki obravnavajo različne faze in različno hude oblike bolezni ter so primerni za uporabo doma ali v bolnišnici.

²⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/756 z dne 24. marca 2021 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 162, 10.5.2021, str. 1).

²⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf

²⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-disease-06-03-two-stage>

²⁷ Sporočilo Komisije: Strategija EU za terapije proti COVID-19, COM(2021) 355 final/2.

Komisija podpira države članice pri dostopu do terapevtikov in je sklenila štiri okvirne pogodbe, ki so zagotovile razpoložljivost terapevtikov v številnih državah članicah.

Komisija obenem prednostno razvršča delo na novih terapevtikih, med drugim prek strokovne skupine za terapevtike proti COVID-19, podskupine evropske strokovne skupine za različice SARS-CoV-2. Nadaljevala bo svoje delo na obzornem preiskovanju obetavnih terapevtikov v tesnem sodelovanju z državami članicami, da bi opredelila tiste, ki bi lahko bolnikom ponudili največje koristi.

Novi terapevtiki bi po možnosti morali biti enostavnejši za shranjevanje in dajanje. To bi bilo lahko posebej pomembno za uporabo v državah z nizkimi prihodki, kar bi prispevalo k reševanju pandemije COVID-19 na svetovni ravni. Poleg dela na novih terapevtikih je potrebno spremljanje odpornosti na protivirusna zdravila (npr. na monoklonska protitelesa ali protivirusna zdravila) za izbor primernih terapij ter za spremljanje širjenja odpornega virusa med prebivalstvom. Nadzor nad morebitnim pojavom odpornosti na protivirusna zdravila je zato med pandemijo COVID-19 ključnega pomena.

POBUDE IN UKREPI EU

- Sodelovati z državami članicami pri opredelitvi prednostnih nalog za nadaljnja skupna javna naročila za terapevtike ter krepiti združevanje z uveljavljenimi nacionalnimi procesi in procesi EU.
- Dalje omogočati usklajeno ocenjevanje novih terapevtskih spojin v obsežnih evropskih preskušanjih na podlagi prilagodljivih platform, prek svetovalnega mehanizma za skupni dostop.
- Spodbujati raziskave in razvoj terapevtikov proti COVID-19. Organ EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere bo raziskal možnosti za podporo projektom, ki so usmerjeni na razvoj protivirusnih zdravil.

Klinična preskušanja

Zaradi vse večje potrebe po razvoju novih cepiv in terapevtikov so klinična preskušanja postala pomembnejša kot kdaj koli prej. Obsežna, večnacionalna klinična preskušanja veljajo za najboljši pristop k ustvarjanju ustreznih kliničnih dokazov v najkrajšem možnem času za regulativne odločitve. Pandemija COVID-19 je pokazala, da je potreben hitrejši in zanesljivejši postopek za usklajeno odobritev večnacionalnih kliničnih preskušanj s strani držav članic, da se prepreči razdrobljenost, kadar se manjša, enonacionalna preskušanja potegujejo za iste vire in populacije bolnikov.

Da bi se v Evropi omogočila obsežna večnacionalna preskušanja za COVID-19, ki obravnavajo posebne potrebe naše celine na področju javnega zdravja, sta bili v okviru programa Obzorje 2020 vzpostavljeni dve evropski mreži za klinična preskušanja: ena za terapevtike in ena za cepiva. Hkrati svetovalni mehanizem za skupni dostop podpira učinkovito uporabo virov med preskušnji ter preprečuje podvajanje prizadevanj. Mreža za preskušanje cepiv zajema na javno zdravje usmerjena preskušanja cepiv v populaciji starejših, v splošni odrasli populaciji ter pri otrocih²⁸. Obenem so Evropska komisija, EMA in vodje agencij za zdravila v januarju 2022 predstavili pobudo ACT EU, ki združuje deležnike kliničnih raziskav s ciljem, da se omogočijo večja, hitrejša in boljše klinična preskušanja²⁹.

²⁸ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC in EU-COVPT-1 CoVacc.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf

Hitra odobritev obsežnih kliničnih preskušanj v EU je tudi del strategije EU za terapije proti COVID-19, prav tako pa je bil uveden skupni ukrep³⁰ za uvajanje pospešenega ocenjevanja in odobritve večnacionalnih preskušanj terapevtikov proti COVID-19. Obenem je bila razširjena pristojnost projektne skupine EMA za izredne razmere, ki zdaj vključuje podporo sodelovanju med sponzorji, da bi se v izrednih razmerah v javnem zdravju omogočila obsežna preskušanja na podlagi platform.

Evropski regulatorji kot svetovni akterji prispevajo k tekoči reviziji smernic o dobri klinični praksi Mednarodnega sveta za usklajevanje tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v humani medicini (ICH) in podpirajo delo v okviru Mednarodne koalicije regulativnih organov za zdravila za pospešitev mednarodne sprejemljivosti obsežnih, na platformah temelječih preskušanj za reševanje izrednih zdravstvenih razmer³¹.

POBUDE IN UKREPI EU

- Okrepiti nacionalno zmogljivost v državah EU/EGP za izvajanje raziskav in prispevanje k večdržavnim kliničnim preskušanjem v času krize; prednost bi bilo treba nameniti pravočasnemu izvajanju evropskih večdržavnih preskušanj.
- Spremljati celovito in pravočasno izvajanje uredbe o kliničnem preskušanju z oblikovanjem in rednim objavljanjem ključnih kazalnikov uspešnosti.
- Podpreti usklajeno in harmonizirano izvajanje ter regulativno nadziranje preskušanj terapevtikov proti COVID-19 na podlagi platform, ki jih financira EU, v okviru uredbe o kliničnem preskušanju.
- Izvesti pobudo ACT-EU, katere cilj je okrepiti klinična preskušanja, ki zagotavljajo dokaze za proces odločanja, tudi o cepivih in terapevtikih za krize v javnem zdravju in pandemije.
- Izvesti skupni ukrep EU za zdravje za pospešeno odobritev preskušanj terapevtikov proti COVID-19 ter razvoj harmoniziranega postopka za hitro in usklajeno ocenjevanje vlog za klinična preskušanja med državami članicami v primeru prihodnjih izrednih razmer.

(v) *Odporne dobavne verige ves čas pandemije*

Čeprav zmogljivost za proizvodnjo cepiv trenutno zadovoljuje povpraševanje, je še naprej potrebno pozorno spremljanje ozkih grl v dobavni verigi, ne le za cepiva, temveč tudi za druge zdravstvene protiukrepe in njihove vhodne materiale. Sodelovanje s svetovnimi partnerji se nadaljuje, med drugim prek skupne projektne skupine EU-ZDA za proizvodne in dobavne verige v povezavi s COVID-19.

Da bi ohranili del novo vzpostavljene proizvodne zmogljivosti v EU za prihodnje izredne zdravstvene razmere, je Komisija danes napovedala tudi začetek projekta EU FAB, s katerim bo vzpostavljena mreža vedno pripravljenih zmogljivosti za proizvodnjo cepiv³². Komisija začne postopek javnega naročila za zagotovitev stalnega delovanja zadostnih in prožnih proizvodnih zmogljivosti za različne vrste cepiv, ki jih bo mogoče v primerih kriz hitro aktivirati.

Poleg zdravstvenega industrijskega ekosistema je še naprej potrebna pozornost v zvezi z učinki naslednjih faz pandemije na izzive glede dobave v drugih industrijskih ekosistemih, na primer

³⁰ Uvodno srečanje, 3. februar 2022: https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en.

³¹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00061-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00061-5/fulltext)

³² Glej predhodno informativno obvestilo, objavljeno 17. septembra 2021: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:SL:HTML&src=0>.

zaradi vpliva omejitev gibanja ali pomanjkanja osebja na lokalni ravni na logistiko. Pomembno ostaja tesno sodelovanje z deležniki v vseh industrijskih ekosistemih.

Pandemija COVID-19 je obenem osvetlila širše izzive za enotni trg v primeru nepredvidenih pretresov v zvezi s ponudbo ali povpraševanjem. Okrepljena izmenjava informacij ter boljši komunikacijski kanali bi lahko omogočili boljše upravljanje odzivanja v izrednih razmerah v določenih strateško pomembnih sektorjih. Ti vidiki bodo med drugimi dodatno ocenjeni v oceni učinka prihodnjega predloga Komisije o instrumentu enotnega trga za izredne razmere.

POBUDE IN UKREPI EU

- Nadalje ozaveščati industrijski sektor o učinku ukrepov zaradi pandemije po svetu na razpoložljivost kritičnih materialov.
- Začeti izvajanje projekta EU FAB, s katerim bo v Evropi vzpostavljena mreža vedno pripravljenih zmogljivosti za proizvodnjo cepiv, ki temeljijo na eni sami tehnologiji in/ali več tehnologijah.
- Nadaljevati spremljanje dobavne verige za kritične zdravstvene protiukrepe in njihove vhodne materiale, zlasti v sodelovanju s svetovnimi partnerji, med drugim prek skupne projektne skupine EU-ZDA za proizvodne in dobavne verige v povezavi s COVID-19.

(vi) Obravnavanje napačnih informacij in dezinformacij

Tuji akterji so pandemijo izkoristili za podpihovanje in poglobljanje negotovosti, strahu in resničnih pomislekov državljanov v svojo lastno korist. Zaradi takega manipuliranja z informacijami in vmešavanja, vključno z dezinformacijami, je bil ogrožen učinkovit odziv na pandemijo in spodkopano zaupanje javnosti v institucije, ki obravnavajo pandemijo COVID-19. Komisija in visoki predstavnik že več kot dve leti podpirata države članice pri spodbujanju zaupanja vrednih vsebin, ugotavljanju informacijskih vrzeli in odzivanju nanje ter sodelovanju v preprečevanju dejavnosti manipuliranja z informacijami in vmešavanja ter poskusov državnih in nedržavnih akterjev, ki izkoriščajo krizo in ogrožajo življenja državljanov.

Kot odziv na nenamerno množično širjenje napačnih in/ali zavajajočih informacij so EU in države članice pospešile svoja prizadevanja na področju komuniciranja, da bi zagotovile pravočasne in dejanske informacije o pandemiji in sprejetih ukrepih. EU je okrepila sodelovanje znotraj institucij EU, zlasti pa z državami članicami, deležniki iz civilne družbe in industrijo prek sistema hitrega obveščanja za izmenjavo informacij, analiz in dobrih praks o strateškem komuniciranju in krepitvi odpornosti proti manipuliranju z informacijami v zvezi s pandemijo ter sodelovanju v okviru kodeksa ravnanja EU. Evropska unija je poleg tega objavila skupno sporočilo o dezinformacijah v zvezi s COVID-19³³. Ker imata manipuliranje z informacijami in vmešavanje v okviru pandemije svetovno razsežnost in vpliv, EU tudi tesno sodeluje z mednarodnimi partnerji, zlasti z mehanizmom G7 za hitro odzivanje, za izmenjavo vpogledov v take dejavnosti ter možnosti za odziv.

KLJUČNI UKREPI DRŽAV ČLANIC

- Zagotoviti stalno, skladno in ponavljajoče sporočanje za zmanjšanje napačnih informacij in dezinformacij v zvezi s COVID-19, podprto zlasti s spremljanjem informacijskega okolja in trendov za ustrezen odziv in izmenjavo.

³³

Skupno sporočilo: Boj proti dezinformacijam v zvezi s COVID-19 – kaj je res in kaj ne, JOIN(2020) 8 final.

- Pripraviti jasna sporočila o uravnoteženih nefarmacevtskih ukrepih, potrebi po cepljenju in morebitni ponovni uvedbi ukrepov na podlagi najboljših razpoložljivih znanstvenih dognanj.
- Uvesti posebne ureditve za vključevanje skupnosti, da bi se bolje razumeli pomisleki in dojemanje tveganj. Upoštevati študije vedenjskih spoznanj, zlasti za razumevaje sprejemanja cepiv proti COVID-19 in gripi, da bi se lahko optimizirala njihova uporaba.
- Pripraviti strategije komuniciranja za morebitne prihodnje potrebe po dodatnih odmerkih cepiv proti COVID-19 z novimi ali prilagojenimi cepivi.
- Nadaljnja izmenjava analiz in ocen tujih manipuliranj z informacijami in vmešavanj v zvezi s pandemijo prek sistema hitrega obveščanja EU.

POBUDE IN UKREPI EU

- Komisija in visoki predstavnik bosta še naprej izhajala iz ukrepov, navedenih v skupnem sporočilu o dezinformacijah v zvezi s COVID-19 in akcijskem načrtu za evropsko demokracijo³⁴, za krepitev dolgoročne odpornosti proti napačnim informacijam in dezinformacijam. To vključuje pospešitev izmenjave komunikacijskega gradiva v zvezi s koronavirusom med institucijami EU in državami članicami³⁵ ter spremljanje in analiziranje groženj za javno zdravje in hitro odzivanje nanje.
- Z okrepljenim kodeksom ravnanja glede dezinformacij³⁶ bo Komisija okrepila sodelovanje s spletnimi platformami in podprla evropske preverjevalce dejstev.
- Komisija podpira raziskave, ki pomagajo razumeti, kako napačne informacije ter manipuliranje z informacijami lahko vplivajo na uporabo cepiv. Ocenjena bo potreba po nadaljnjih raziskavah.

(vii) Svetovna razsežnost: solidarnost in upravljanje

EU, njene države članice in finančne institucije, ki delujejo kot Ekipa Evropa, imajo z združevanjem virov ter strokovnega znanja in izkušenj vodilno vlogo pri svetovnem odzivu na COVID-19.

EU je na področju svetovne solidarnosti utrla pot kot največji svetovni izvoznik cepiv proti COVID-19, saj je do marca 2022 v 166 držav izvozila več kot 2,1 milijarde končanih odmerkov, kar od samega začetka pandemije predstavlja približno dve tretjini njene skupne dosedanje proizvodnje. Mehanizem za izvozna dovoljenja, ki je bil medtem zamenjan z mehanizmom spremljanja, je zagotovil preglednost izvoženih cepiv in skladnost proizvajalcev z njihovimi obveznostmi v pogodbah o nakupu, podpisanih z EU, ki so vključevale zavezo, da bodo cepiva dali na voljo na mednarodni ravni, da bi se svetovna pandemija lahko končala.

Ekipa Evropa je namenila skoraj šest milijard EUR pospeševalniku ACT-A, od tega več kot štiri milijarde EUR instrumentu COVAX, stebru za cepiva, v nepovratnih sredstvih in posojilih za nakup cepiv za države z nizkimi in nižjimi srednjimi dohodki. Humanitarna rezerva COVAX za omogočanje cepljenja v nestabilnih razmerah in težko dosegljivih območjih je bila zaenkrat podprta z 10 milijoni EUR. EU se je zavezala, da bo donirala najmanj 700 milijonov odmerkov cepiv proti COVID-19 partnerskim državam; doslej je razdelila že več kot 474 milijonov odmerkov. Obenem je zagotovila, da je strategijo EU za terapije proti COVID-19 mogoče razširiti v korist bolnikov

³⁴ Sporočilo Komisije o akcijskem načrtu za evropsko demokracijo, COM(2020) 790 final.

³⁵ Prek interne mreže proti dezinformacijam in sistema hitrega obveščanja.

³⁶ Sporočilo Komisije: Smernice Evropske komisije za okrepitev kodeksa ravnanja glede dezinformacij, COM(2021)262 final.

s COVID-19 na svetovni ravni. Bolj splošno je Ekipe Evropa mobilizirala več kot 46 milijard EUR za podporo partnerskim državam za spopadanje z zdravstvenimi in socialno-ekonomskimi učinki pandemije.

S tem ko so na voljo velike zaloge cepiv, se izziv z zagotavljanja velikega števila odmerkov prenaša na njihovo uporabo in pomoč državam pri reševanju njihovih specifičnih izzivov pri tem. Ekipe Evropa je doslej v ta namen mobilizirala milijardo EUR³⁷. Paket podpore za cepiva, ki je bil predstavljen na vrhu Afriške unije in Evropske unije (vrh AU-EU) v februarju 2022, zajema dobavo, pomožni material in podporo pri dobavi. Paket bo prilagojen v odziv na specifične in spreminjajoče se potrebe držav. EU poziva k okrepljenemu usklajevanju mednarodnih prizadevanj za krepitev zmogljivosti držav za učinkovito uporabo in dajanje cepiv, na primer prek globalnega akcijskega načrta in njegovih prizadevanj.

EU poleg tega skupaj z afriškimi partnerji spremlja sklepe z vrha AU-EU, med drugim o uresničevanju pobud Ekipe Evropa za povečanje proizvodnje cepiv, zdravil in zdravstvenih tehnologij v Afriki (MAV+) ter za nadaljnjo krepitev zdravstvenih sistemov in regulativnih okvirov. Komisija bo še okrepila sodelovanje s centri Afrike za obvladovanje in preprečevanje bolezni (Africa CDC) ter Afriško agencijo za zdravila (AMA), zlasti da bi se še bolj okrepila odpornost afriških zdravstvenih sistemov in spodbujala regionalno sodelovanje tudi v drugih regijah sveta.

Nadaljevalo se bo delo v državah Zahodnega Balkana in vzhodnega partnerstva za krepitev zmogljivosti njihovih zdravstvenih sistemov za obvladovanje lokalnih izbruhov COVID-19 in drugih nalezljivih bolezni.

Izkušnja s pandemijo COVID-19 je pokazala na potrebo po reformah svetovne zdravstvene strukture ter po skupnem, učinkovitem in takojšnjem odzivu mednarodne skupnosti na prihodnje pandemije. Na poziv EU so se začela pogajanja o novem, pravno zavezujočem mednarodnem instrumentu za preprečevanje pandemij ter pripravljenost in odzivanje nanje³⁸. Tak instrument naj bi povsem spremenil svetovni zdravstveni okvir, in sicer tako, da bo obravnaval vrzeli, ki jih je izpostavila pandemija COVID-19.

To je neločljivo povezano s potrebo po zagotovitvi boljše skladnosti z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom in njegovega izvajanja ter po okrepitvi SZO, med drugim tudi s trajnostnim in primernim financiranjem za uresničitev njenega mandata.

EU bo še naprej vodila prizadevanja za izboljšanje svetovnega zdravstvenega okolja, in sicer na večstranski ravni. Vrh o COVID-19, ki so ga za 12. maj sklicale ZDA, bo priložnost za okrepitev svetovnega sodelovanja. Hkrati bo na podlagi svetovnega vrha o zdravju, ki je potekal maja 2021, Komisija v naslednjih mesecih sklicala prvi svetovni forum o zdravstveni politiki z organizacijami civilne družbe.

Poleg tega si EU prek STO prizadeva okrepiti odpornost svetovne trgovine z bistvenimi proizvodi, pri čemer spodbuja svoje trgovinske partnerje, naj se zavežejo, da ne bodo omejevali izvoza osnovnih dobrin, da bodo zagotovili večjo preglednost trgovinskih ukrepov ter v obdobju krize olajševali trgovino. EU si tudi dejavno prizadeva doseči sporazum o vlogi intelektualne lastnine v okviru celovitega pristopa k trgovini in zdravju še pred 12. ministrsko konferenco STO.

³⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/fs_22_870

³⁸ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>

POBUDE IN UKREPI EU

- EU bo ob usklajevanju z mednarodnimi partnerji ohranila vodilno vlogo v svetovnem odzivu na COVID-19, pri čemer bo svoja prizadevanja prilagodila spreminjajočim se okoliščinam, in sicer bo zlasti zagotovila nadaljnji celovit paket podpore za cepiva Afriki, ki bo zajemal dobavo, pomožni material in podporo pri dobavi.
- Ekipa Evropa bo še naprej podpirala dostop do ustreznega zdravstvenega varstva za vse prebivalstvo in močnejše zdravstvene sisteme v partnerskih državah v vseh regijah za odkrivanje, zdravljenje in preprečevanje bolezni ter odzivanje na trenutne in prihodnje epidemije ter pandemije, zlasti prek okrepljene lokalne proizvodnje zdravil in prek pristopa „eno zdravje“. EU bo vložila več kot milijardo EUR v krepitev zdravstvenih sistemov in vsaj milijardo EUR za podporo lokalni proizvodnji proizvodov, povezanih z zdravjem, v Afriki.
- Še naprej bo podpirala države Zahodnega Balkana in vzhodnega partnerstva ter afriške države pri krepitvi njihovih zdravstvenih sistemov, vključno s ciljno usmerjenim zagotavljanjem storitev, primarno in sekundarno oskrbo, delovno silo v zdravstvu in zdravstvenimi informacijskimi sistemi ter temeljnim paketom osnovnih storitev za odpornost na pretrese, da bi se omogočilo zgodnje obveščanje o izbruhih bolezni in preprečila antimikrobična odpornost.
- EU bo še naprej spodbujala svoje partnerje na Zahodnem Balkanu, naj se pridružijo dejavnostim v okviru programa EU za zdravje, naj podpišejo sporazum EU o skupnem javnem naročanju (ki bi moral biti odprt tudi za države vzhodnega partnerstva, ki so del poglobljenega in celovitega prostotrgovinskega območja³⁹) in naj poleg Ukrajine (in drugih držav, ki so del poglobljenega in celovitega prostotrgovinskega območja) zagotovijo možnost, da bi kot opazovalke sodelovale v Odboru za zdravstveno varnost.
- EU bo podpirala in pospeševala večstranska prizadevanja, da bi se iz trenutne pandemije pridobila nova spoznanja, da se izboljšajo svetovne zdravstvene strategije, svetovna zdravstvena struktura in Mednarodni zdravstveni pravilnik.
- Sodelovala bo s trgovinskimi partnerji v pripravah na 12. ministrsko konferenco STO za zagotovitev stalne razpoložljivosti potrebnih materialov prek odprtih dobavnih verig in trgovine ter za dejavno podporo prizadevanjem za odzivanje na pandemijo, med drugim pri vidikih intelektualne lastnine, v okviru STO.

4. UKREPI, KI JIH JE TREBA SPREJETI SREDNJEROČNO IN DOLGOROČNO

COVID-19 je ustvaril dolgoročne izzive, ki jih EU mora rešiti, da bi bila boljše opremljena za trajnostno reševanje groženj, ki jih za zdravje predstavljajo nalezljive bolezni. Na podlagi kratkoročnejših ukrepov, navedenih v prejšnjem poglavju, pristop „eno zdravje“ ponuja priložnosti za nadaljnjo krepitev pripravljenosti na pandemijo in krepitev usklajevanja odzivov tako med državami članicami kot na svetovni ravni.

Komisija bo tudi še naprej podpirala dodatne ukrepe za pripravljenost v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite z nadaljnjim razvojem strateške rezerve medicinske opreme rescEU.

Pomembno je zagotoviti skladnost ukrepov za okrevanje po COVID-19 z dolgoročnimi podnebnimi, okoljskimi in socialni cilji, da se omogoči boljša obnova.

Kar zadeva obete za prihodnost, je ECDC zagotovil analizo kvalitativnih dolgoročnih scenarijev, ki kažejo najrazličnejše možne rezultate, kot je prikazano spodaj. Sredi aprila 2022 se je nedavni ponovni porast v Evropi začel umirjati. Ob znakih, da stalno prenašanje, ki ga je bilo mogoče nedavno opazovati med starejšim prebivalstvom, morda ne bo v tolikšnem številu kot prej

³⁹ Poglobljena in celovita prostotrgovinska območja so tri prostotrgovinska območja, vzpostavljena med Evropsko unijo in Gruzijo, Moldavijo oziroma Ukrajino.

povzročilo hujšega poteka bolezni, je trenutne razmere mogoče uvrstiti med scenarija „zmanjšana grožnja“ in „redne ponovne okužbe“. V prihodnosti se bo pokazalo, kateri scenarij se bo obdržal dolgoročno.

Pet možnih faz: dolgoročni scenariji razvoja pandemije COVID-19

Zmanjšana grožnja	Redne ponovne okužbe	Komaj obvladljive zime	Neobvladljive zime	Nova pandemija
<ul style="list-style-type: none"> • Stopnja hospitalizacije in smrtnosti zaradi COVID-19 se je znižala in ostaja zelo nizka. • COVID-19 v EU/EGP velja za rutinsko obvladljivo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Še naprej se pojavljajo nove različice, ki uhajajo imunskemu odzivu, zaradi česar prihaja do pogostih ponovnih okužb. • Čeprav smrtnost zaradi COVID-19 ostaja razmeroma nizka, je očitno, da se imunost zmanjšuje, med ogroženimi populacijami pa se pojavljajo nezanemarljive stopnje hospitalizacije in smrtnosti. 	<ul style="list-style-type: none"> • Virus prehitava cepiva in zaščito našega imunskega sistema pred okužbo in nadaljnjim prenosom. • Pojavljajo se različice virusa SARS-CoV-2 z večjo značilno resnostjo, skupaj z zmanjšano imunostjo. • Tudi zmanjšana pripravljenost prebivalstva za cepljenje z dodatnimi odmerki prispeva k znatnim pritiskom na zdravstvene sisteme v zimskem času. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaradi dovolj zmanjšane imunosti in evolucije virusa med splošnim prebivalstvom redno prihaja do stopenj hospitalizacije, ki presegaajo zmogljivosti zdravstvenega sistema. • Zaradi takih okoliščin bi bili potrebni strožji blažilni ukrepi v zunajbolnišničnem okolju na ravni populacije, vendar so ti zelo nepriljubljeni in jih ljudje slabo upoštevajo, zato so bili obvezni ukrepi dokončno opuščeni. • Splošna cepilna pasivnost. 	<ul style="list-style-type: none"> • Po tem scenariju se trajna grožnja pojavi novih pandemičnih sevov naposled uresniči. • Vrnitev k pristopom „sploščitve krivulje“, da se pridobi čas za uvedbo prenovljenega cepiva. • Za (ponovno) uvedbo strožjih omejitev med prebivalstvom, ki je zaradi pandemije že utrujeno, bi bila potrebna skrbna ocena.

Obravnavanje širših zdravstvenih učinkov pandemije, vključno z „dolгим COVID-19“

Kompleksni neposredni in posredni zdravstveni učinki pandemije COVID-19 so zaenkrat le delno znani. Za celovito razumevanje takih zdravstvenih učinkov bosta v prihodnjih letih potrebna nadaljnje zbiranje podatkov in njihova analiza. Obenem je treba razumeti razsežnost javnozdravstvenih, gospodarskih in socialnih vprašanj v zvezi z osebami, ki trpijo zaradi „dolgega COVID-19“.

Pomembno bo povečati osredotočenost na odpornost zdravstvenega sistema v smislu finančnih in človeških virov ter dodeljenih virov za zagotavljanje zdravstvenega varstva. Da bi se obenem boljše omogočilo načrtovanje potreb po zdravstvenem varstvu, moramo izboljšati naše razumevanje presežnih ravni smrtnosti in obolevnosti med pandemijo, kar bo povezano tudi z zaostanki pri oskrbi bolnikov, ki niso zboleli za COVID-19. Na vseh ravneh bi bila potrebna dodatna prizadevanja za odpravo pogojev, za katere se je pokazalo, da povečujejo tveganje hujših posledic COVID-19, kot sta debelost in sladkorna bolezen.

Poleg tega se je povečalo breme pandemije na duševno zdravje, kar se kaže v znatnem porastu evidentiranih tesnobnih in depresivnih motenj v večini evropskih držav. Po razpoložljivih podatkih je mogoče sklepati, da so bili učinki pandemije COVID-19 na duševno zdravje ljudi še posebej

izraziti pri otrocih⁴⁰ in mladih, ženskah ter ranljivih skupinah, kot so starejše osebe in osebe s pridruženimi boleznimi ali invalidi⁴¹.

Komisija je februarja 2022 objavila razpis za zbiranje predlogov za projekte podpore duševnemu zdravju ranljivih otrok in mladih⁴², med katerimi bo vsak prejel nepovratna sredstva v višini štirih milijonov EUR, kar bo tudi prispevek k evropskemu letu mladih. 4. maja bo podeljena zdravstvena nagrada EU za leto 2021 za pobude lokalnih skupnosti, ki blažijo učinke COVID-19 na duševno zdravje. Na voljo je do 750 000 EUR za pomoč pri uvajanju dveh praks, ki obravnavata izzive duševnega zdravja med pandemijo COVID-19.

Pospeševanje digitalizacije na področju zdravja

Pandemija COVID-19 je jasno pokazala pomen digitalnih storitev in je zelo pospešila uporabo digitalnih orodij, tudi na področju javnega zdravja in storitev zdravstvenega varstva⁴³. Zagotovitev interoperabilnosti digitaliziranih sistemov znotraj Evrope in zunaj nje bo obenem ključna za povezovanje nadzora in odzivanja na medregionalni in svetovni ravni ter za krepitev njune učinkovitosti. Cilj prihodnjega zakonodajnega predloga Komisije o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru bo izkoristiti moč in potencial zdravstvenih podatkov v korist bolnikov ter povečati odpornost zdravstvenih sistemov in njihovo zmogljivost za hitro odzivanje na grožnje za zdravje.

5. ZAKLJUČEK

Pandemija COVID-19 je imela mnoge daljnosežne učinke na javno zdravje, naše zdravstvene sisteme, naša gospodarstva ter naš celoten način življenja. Naš pristop k naslednji fazi pandemije bi se lahko bil prelomna točka.

Sproščanje nefarmacevtskih ukrepov ponuja veliko olajšanje, zlasti za državljane in zdravstvene sisteme, pa tudi za gospodarske subjekte, ki okrevajo po uničujočih učinkih pandemije. Vendar so nadaljnja prizadevanja ključnega pomena. Pandemija ostaja z nami in verjetno bomo v prihodnosti še priča porastom števila okužb. Učinkovita pripravljenost in odzivanje bi morala veljati za stalen proces, ki bi ga bilo treba pospremiti z rednimi ocenami politik, načrtov in postopkov na podlagi pridobljenih izkušenj, da bo čim učinkovitejši.

Za opredelitev teh izkušenj in ukrepanje na njihovi podlagi lahko in moramo storiti še več, da izboljšamo svojo pripravljenost in odzivanje na področju javnega zdravja za prihodnje pandemije in zdravstvene krize. Za uspeh moramo skupaj odpraviti vrzeli v naših sistemih javnega zdravja in zdravstvenega varstva in zagotoviti, da bodo dovolj odporni za soočanje s prihodnjimi grožnjami za zdravje, obenem pa priznati pomen pristopa „eno zdravje“ in usklajevanja med sektorji pri zagotavljanju boljše pripravljenosti EU na izredne razmere. Z vlaganjem v ta področja danes

⁴⁰ Poročilo UNICEF za leto 2021 z naslovom „The State of the World's Children“ (Položaj otrok po svetu) je bilo posvečeno duševnemu zdravju. V njem je bilo opozorjeno, da bi lahko otroci in mladi še več let čutili negativne učinke pandemije na svoje duševno zdravje: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

⁴¹ SZO, 2022, Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief)Duševno zdravje in COVID-19: zgodnji dokazi o učinkih pandemije: znanstvene informacije), 2. marec 2022: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Razpis za zbiranje predlogov za spodbujanje duševnega zdravja.

⁴³ Kot so elektronski zdravstveni zapisi, telezdravstvo, e-recepti in digitalne zdravstvene aplikacije. Digitalne platforme in aplikacije se uporabljajo tudi za spremljanje in nadzor COVID-19, iskanje stikov, programe cepljenja ter za izdajanje in preverjanje potrdil v zvezi s COVID-19.

vlagamo tudi v prihodnost, saj bomo tako morda lahko zajezili učinek prihodnjih izbruhov ali pandemij.

Cepljenje, naravna imunost in usklajen pristop EU nam ponujajo priložnost, da z ukrepanjem bolje pripravimo Evropo na različne scenarije v prihodnosti. Hitro sprejetje vseh predlogov evropske zdravstvene unije bo še okrepilo zmogljivost EU za preprečevanje zdravstvenih kriz ter pripravljenost in odzivanje nanje. Taka previdnost lahko utre pot večji varnosti na področju zdravja na evropski in svetovni ravni. Izkoristimo to priložnost in ukrepajmo, dokler lahko.