



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 15.7.2020 r.
COM(2020) 318 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**Krótkoterminowa gotowość UE w dziedzinie zdrowia na wypadek występowania ognisk
COVID-19**

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**Krótkoterminowa gotowość UE w dziedzinie zdrowia na wypadek występowania ognisk
COVID-19**

I. WPROWADZENIE

Pandemia COVID-19, która doprowadziła do jednego z najpoważniejszych kryzysów w najnowszej historii, wymaga stałej czujności i skoordynowanych działań.

Mimo że jest jeszcze wiele niewiadomych, zdobywamy istotną wiedzę na temat samej choroby, jej dróg przenoszenia, a także profilaktyki oraz leczenia. Państwa członkowskie, wspierane przez Komisję i agencje UE, podnoszą swoje zdolności w zakresie testowania, udoskonalają nadzór i zwiększają możliwości systemów opieki zdrowotnej, na przykład poprzez zwiększenie liczby łóżek na oddziałach intensywnej terapii lub wzmocnienie medycznych środków przeciwdziałania. UE i jej państwa członkowskie wprowadziły środki łagodzące skutki społeczne i gospodarcze, takie jak utrzymanie funkcjonowania rynku wewnętrznego, wspieranie sektora transportu i turystyki, ochrona miejsc pracy i wspieranie świadczeń opieki medycznej dla grup szczególnie wrażliwych. Państwa członkowskie w coraz większym stopniu koordynują swoje działania w reakcji na ten kryzys. Środki w zakresie zdrowia publicznego pomogły ustabilizować sytuację i obniżyć liczbę nowych zakażeń do poziomu możliwego do opanowania przez systemy opieki zdrowotnej. W związku z tym stopniowo zniesiono wiele ograniczeń nałożonych w ostatnich miesiącach i wznowiono większość rodzajów działalności.

Wirus wciąż jednak krąży na całym świecie. W różnych częściach UE pojawiają się regionalne ogniska, a rosnąca dzienna liczba nowych przypadków na świecie dobitnie świadczy o tym, że pandemia zakończy się dopiero wtedy, gdy zakażenia zostaną opanowane wszędzie bez wyjątku. Choroby zakaźne, takie jak COVID-19, często występują falami, a w Europie i na innych kontynentach pojawiają się już nowe, lokalne ogniska.

Wyciągając wnioski z wcześniejszych etapów pandemii, Europa musi wykorzystać ten okres, gdy wskaźniki zakaźności są niższe, do zwiększenia swojej gotowości i zdolności do skoordynowanego reagowania w celu przeciwdziałania kolejnym ogniskom COVID-19. Czas ma zasadnicze znaczenie, jeśli chcemy wprowadzić środki oparte na podstawach naukowych i poddane testom warunków skrajnych w celu zagwarantowania odpowiedniego ich wdrożenia.

Niniejszy komunikat ma na celu zapewnienie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia na wypadek kolejnych ognisk COVID-19 w Europie. Zwrócono w nim szczególną uwagę na potrzebę zmniejszenia dodatkowego obciążenia systemów opieki zdrowotnej związanego z gripą sezonową 2020/2021, zakładając, że sezon zachorowań na gripę mógłby zbiec się w czasie z kolejną falą epidemii COVID-19. W niniejszym komunikacie przedstawiono główne wnioski – pozytywne i negatywne – wyciągnięte w odniesieniu do każdej dziedziny i określono kluczowe środki, jakie należy wprowadzić w nadchodzących miesiącach. Będzie to wymagało ścisłej koordynacji i wymiany informacji między państwami członkowskimi i społecznościami oraz w ich obrębie, a także zobowiązania do wdrożenia tych środków – co wchodzi w zakres kompetencji krajowych. Planowane jest dalsze dążenie do osiągnięcia porozumienia w sprawie wspólnych podejść w zakresie

środków ochrony zdrowia w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ)¹, a także w ramach innych forów, np. zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (IPCR).

Doświadczenie pokazuje, że koordynacja działań z państwami sąsiadującymi oraz na szczeblu UE ma zasadnicze znaczenie. Ograniczanie rozprzestrzeniania się ewentualnych nowych ognisk i zarządzanie nimi będzie również wymagało stałej współpracy i wsparcia na rzecz bezpośredniego sąsiedztwa UE i innych krajów. W związku z tym, w stosownych przypadkach i w miarę możliwości, Komisja zaangażuje w działania zaproponowane w niniejszym dokumencie Bałkany Zachodnie, kraje objęte europejską polityką sąsiedztwa i inne kraje partnerskie.

II. Zwiększenie gotowości – wyciągnięte wnioski i działania krótkoterminowe

1. Testowanie, ustalanie kontaktów zakaźnych i nadzór nad zdrowiem publicznym²

Wystarczające zdolności w zakresie testowania są zasadniczym aspektem gotowości i reagowania na COVID-19³. Bez odpowiedniego testowania nie może być mowy o wczesnym wykrywaniu osób potencjalnie zakaźnych ani o widoczności wskaźników zakażeń i ich przenoszenia w obrębie społeczności. Jest to warunek niezbędny do odpowiedniego ustalania kontaktów zakaźnych.

W ciągu ostatnich kilku miesięcy Europa cierpiała jednak na niedobór testów i materiałów do testów, wyszkolonego personelu laboratoryjnego oraz zaopatrzenia w niektóre rodzaje sprzętu laboratoryjnego, choć UE jest jednym z największych producentów niektórych z tych urządzeń. Co więcej, strategie i metody testowania znacznie się różniły w zależności od kraju, a krajowe możliwości ustalania kontaktów zakaźnych były często przeciążone w związku z masowym przenoszeniem zakażenia w społeczności⁴.

Lokalne ogniska choroby – reagowanie na szczeblu lokalnym i krajowym

Po kilku tygodniach od zniesienia bardzo restrykcyjnych środków obserwujemy w kilku państwach członkowskich ponowny wzrost zgłaszanych przypadków, a w większości państw członkowskich UE/EOG nadal zgłaszane są lokalne ogniska choroby w określonych miejscach i występuje tam przenoszenie zakażenia w społeczności. Pojawiające się ostatnio ogniska pokazują, że lokalne ogniska choroby należy natychmiast opanowywać, aby uniknąć szerszego przenoszenia zakażenia w społeczności. W tym celu należy niezwłocznie wprowadzić na danym obszarze skalowane testy i ustalanie kontaktów zakaźnych. Należy następnie wdrożyć lokalne środki ograniczające, takie jak izolacja.

Niezbędne zasoby powinny być wdrażane natychmiast i mogą być pozyskiwane zarówno na poziomie lokalnym, jak i krajowym. Należy uznać znaczenie zdolności lokalnych i lokalnej wiedzy, aby zapewnić odpowiednie i konkretne reagowanie. Zasadnicze znaczenie dla jak najlepszego reagowania na pojawiające się ogniska choroby będzie miał podział poszczególnych działań na takie, które do osiągnięcia optymalnej wydajności wymagają lokalnej wiedzy, jak np. ustalanie kontaktów zakaźnych, oraz takie, które można prowadzić bez korzystania ze specyficznej lokalnej wiedzy, jak np. dostarczanie mobilnych laboratoriów czy techniczna obsługa testów RT-PCR. Takie podejście będzie wymagało koordynacji i wymiany informacji między organami lokalnymi i krajowymi.

Ponadto, w miarę znoszenia środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się choroby⁵, wymagane są testy, ustalanie kontaktów zakaźnych i nadzór nad zdrowiem publicznym, ponieważ umożliwiają one opanowanie lokalnych ognisk. Ich szybka skalowalność jest

¹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE. Tekst mający znaczenie dla EOG. Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV).

² Ustalanie kontaktów zakaźnych w odniesieniu do COVID-19: aktualne dowody, możliwości zwiększenia skali oraz ocena potrzebnych zasobów: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-Contract-tracing-scale-up.pdf>

³ Jak określono w europejskim planie działania prowadzącym do zniesienia środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się COVID-19.

⁴ Sytuację tę zaostrzyły problemy związane z intensyfikacją ustalania kontaktów zakaźnych, na przykład poprzez stosowanie innowacyjnych rozwiązań, takich jak wykorzystanie personelu pozamedycznego oraz oprogramowania on-line.

⁵ Zgodnie z europejskim planem działania prowadzącym do zniesienia środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się COVID-19.

niezbędna do tego, aby można było nadążać za ewentualnym rozwojem pandemii i uniknąć konieczności przywrócenia rygorystycznych środków izolacji. Działania te muszą być również specjalnie dostosowane do potrzeb grup szczególnie wrażliwych oraz do miejsc, gdzie występuje duże zagęszczenie ludności, a możliwość zachowania bezpiecznej odległości fizycznej jest ograniczona. Kluczowym etapem gotowości jest zatem systematyczne identyfikowanie najbardziej narażonych miejsc i populacji we wszystkich państwach członkowskich.

a) Testy

Zwiększono zdolności laboratoryjne w zakresie testowania pod kątem zakażenia COVID-19⁶ oraz rozwinięto testy w miejscu opieki nad pacjentem, druk 3D sprzętu do testów oraz nowe metody testowania. Komisja uruchomiła również zamówienia wspólne z państwami członkowskimi, przy czym maksymalny budżet na zaopatrzenie laboratoryjne wynosi ponad 350 000 000 EUR⁷. We wszystkich państwach członkowskich należy zwiększyć zdolności laboratoryjne, zapewnić wyszkolony personel i innowacyjne rozwiązania, aby wprowadzić system umożliwiający szybką skalowalność, solidne wyniki i lokalne reagowanie.

W obecnej sytuacji, kiedy państwa członkowskie zwiększyły swoje zdolności w zakresie testowania zgodnie z wytycznymi Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), muszą one zadbać o możliwość szybkiego zwiększenia zakresu testowania o pacjentów skąpoobjawowych oraz osoby, które miały kontakt z osobami z dodatnim wynikiem testu⁸. Ważne jest również, aby państwa członkowskie w dalszym ciągu monitorowały liczbę wykonywanych testów i ich wyniki w czasie. Konieczne jest również zapewnienie możliwości szybkiego wdrażania testów w ramach zdecentralizowanych strategii służących kontrolowaniu lokalnych skupisk. Ponadto państwa członkowskie powinny dopilnować, aby rozszerzenie zdolności w zakresie testowania pod kątem COVID-19 nie odbywało się kosztem innych programów nadzoru (np. dotyczących grypy).

b) Ustalanie kontaktów zakaźnych

Łączenie standardowych metod ustalania kontaktów zakaźnych i interoperacyjnych aplikacji mobilnych („aplikacji”) może umożliwić skuteczniejsze przerywanie nowych łańcuchów zakażeń i zapobiegać rozprzestrzenianiu się zakażeń w społecznościach⁹, przy jednoczesnym przestrzeganiu zasad ochrony danych określonych we właściwych przepisach¹⁰. Dziesięć państw członkowskich już uruchomiło aplikacje służące do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania. Jedenaście państw zamierza w najbliższej przyszłości uruchomić takie aplikacje. Po przyjęciu zalecenia¹¹ w sprawie technologii i danych w celu zwalczania kryzysu wywołanego przez COVID-19 i wyjścia z niego opracowano unijne rozwiązania i wspólny zestaw instrumentów¹² w celu ułatwienia interoperacyjności aplikacji krajowych¹³ przy jednoczesnej ochronie prywatności i ochronie danych¹⁴. Interoperacyjność wszystkich aplikacji krajowych powinna być faktem, tak aby podróżni i pracownicy mogli w dalszym

⁶ Dane na temat liczby testów RT-PCR przeprowadzonych przez państwa są zgłaszane co tydzień przez krajowe organy ds. zdrowia publicznego państw UE/EOG w ramach europejskiego systemu nadzoru (TESSy).

⁷ Więcej informacji na temat zamówień wspólnych znajduje się w załączniku.

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-tenth-update>

⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf

¹⁰ Rozporządzenie (UE) 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) w aktualnym brzmieniu, Dz.U. L 119 z 4.5.2016; sprostowanie, Dz.U. L 127 z 23.5.2018.

¹¹ Zalecenie Komisji (UE) 2020/2296 z dnia 8 kwietnia 2020 r. w sprawie wspólnego unijnego zestawu instrumentów ułatwiającego wykorzystanie technologii i danych w celu zwalczania kryzysu wywołanego przez COVID-19 i wyjścia z niego, w szczególności w odniesieniu do aplikacji mobilnych i wykorzystywania zanonimizowanych danych dotyczących mobilności.

¹² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf

¹³ W oparciu o europejskie ramy interoperacyjności wdrażane jest interoperacyjne rozwiązanie w odniesieniu do aplikacji o tzw. architekturze zdecentralizowanej, w ramach której obliczanie ryzyka zakażenia odbywa się na urządzeniu, i trwają prace nad interoperacyjnością z systemami „scentralizowanymi”, gdzie obliczanie ryzyka odbywa się na serwerze organu ochrony zdrowia.

¹⁴ Komunikat Komisji: Wytyczne dotyczące aplikacji pomocnych w walce z pandemią COVID-19 w odniesieniu do ochrony danych, 2020/C 124 I/01 C/2020/2523. Dz.U. C 124I z 17.4.2020, s. 1 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV) oraz Wytyczne 04/2020 Europejskiej Rady Ochrony Danych w sprawie wykorzystywania danych dotyczących lokalizacji oraz narzędzi służących ustalaniu kontaktów zakaźnych w kontekście pandemii COVID-19, przyjęte w dniu 21 kwietnia 2020 r.

ciągu bez obaw przekraczać granice wewnętrzne UE. Komisja wprowadziła dziś zmiany¹⁵ do decyzji wykonawczej (UE) 2019/1765 w sprawie sieci e-zdrowie, aby zapewnić warunki eksploatacji bezpiecznej infrastruktury informatycznej, która wspiera interoperacyjność aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania w całej UE. System wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) zapewnia bezpieczną i skuteczną wymianę informacji między organami ds. zdrowia w państwach członkowskich. Ponadto należy wdrożyć środki gotowości¹⁶ w punktach wejścia¹⁷ do UE, takich jak międzynarodowe porty lotnicze, porty, międzynarodowe stacje kolejowe lub lądowe przejścia graniczne; środki te mogą uzupełniać działania związane z ustalaniem kontaktów zakaźnych, co również pomaga zapewniać swobodę przemieszczania się w całej UE.

c) Nadzór

Nadzór nad zdrowiem publicznym powinien odbywać się w oparciu o następujące parametry: intensywność i zasięg geograficzny, zmiany szczepów wirusa wykrywane poprzez typowanie molekularne¹⁸, ogniska szpitalne¹⁹, zmiany w grupach ryzyka, w tym związki z narażeniem środowiskowym, objawy choroby układu oddechowego, odporność populacyjna poszczególnych grup wiekowych, sytuacja w zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych, wpływ na systemy opieki zdrowotnej.

W ten sposób umożliwione będzie wykrywanie punktów zapalnych na wczesnym etapie. Państwa członkowskie muszą zatem udostępniać standardowe i aktualne dane epidemiologiczne na szczeblu niższym niż krajowy, w tym dane o hospitalizacjach i liczbie pacjentów na oddziałach intensywnej terapii. Gromadzenie takich danych, również za pośrednictwem epidemiologii cyfrowej na podstawie analizy mediów społecznościowych, pomaga śledzić przebieg pandemii i pozwala na dokładne modelowanie rozprzestrzeniania się choroby.

<u>Obszar działania: Testowanie, ustalanie kontaktów zakaźnych i nadzór nad zdrowiem publicznym</u>	
	Ramy czasowe
➤ Przeprowadzenie krajowych testów warunków skrajnych opartych na scenariuszach w odniesieniu do systemów ustalania kontaktów zakaźnych, zdolności w zakresie testowania i wdrażania testów (państwa członkowskie) <i>W związku z tym, że stwierdzane są lokalne ogniska choroby i prawdopodobnie będzie ich więcej, testy warunków skrajnych powinny być przeprowadzane na poziomie lokalnym, w oparciu o konkretne scenariusze, takie jak wydarzenia związane z „superroznośicielami”, ogniska w sektorach docelowych takich jak rzeźnie, placówki edukacyjne i zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze, które można by później rozszerzyć o inne obszary działalności. Po</i>	Od lipca do września

¹⁵ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/1023 z dnia 15 lipca 2020 r. zmieniająca decyzję wykonawczą 2019/1765 w zakresie transgranicznej wymiany danych między krajowymi aplikacjami mobilnymi służącymi do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania w związku ze zwalczaniem pandemii COVID-19. Dz.U. L 227 I z 16. 7.2020, s. 1.

¹⁶ Dotyczy to między innymi środków dotyczących transportu, o których mowa w sekcji 4 niniejszego komunikatu, takich jak wdrożenie wytycznych dotyczących usług transportowych, a także wytycznych wydanych w ramach wspólnego działania państw członkowskich pod nazwą Healthy Gateways (<https://www.healthygateways.eu/>), protokołów EASA/ECDC (https://www.easa.europa.eu/sites/default/files/dfu/EASA-ECDC_COVID-19_Operational%20guidelines%20for%20management%20of%20passengers_v2.pdf) oraz prac innych właściwych agencji UE, w tym prac Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Morskiego (EMSA) i Agencji Kolejowej Unii Europejskiej (ERA).

¹⁷ Międzynarodowe przepisy zdrowotne (IHR) definiują punkt wejścia jako „przejście umożliwiające wejście na teren danego państwa lub wyjście z niego podróźnego, bagażu, ładunku, środków lokomocji, towarów i przesyłek pocztowych, jak również agencje świadczące usługi na rzecz tych podmiotów w momencie wejścia lub wyjścia i obszary świadczenia tych usług”.

¹⁸ Typowanie molekularne umożliwia sekwencjonowanie i identyfikowanie określonych szczepów wirusa. Włączenie typowania molekularnego do nadzoru epidemiologicznego jest ważnym instrumentem służącym do monitorowania i kontrolowania pandemii. Pomaga ono śledzić, w jaki sposób wirus się rozprzestrzenia, i identyfikować ewentualne zmiany w czasie.

¹⁹ Zakażenia w placówkach medycznych i placówkach opieki zdrowotnej.

<i>przeprowadzeniu testów należy podzielić się wyciągniętymi wnioskami i najlepszymi praktykami.</i>	
Testy	
➤ Dopilnowanie, aby dostępna była niezbędna zdolność w zakresie testowania dzięki planowaniu zapotrzebowania oraz działalności badawczo-rozwojowej (państwa członkowskie i Komisja Europejska) <i>Dzięki temu łatwiej będzie w razie potrzeby zwiększyć te zdolności.</i>	W toku
➤ Za pośrednictwem KBZ – porozumienie na szczeblu UE dotyczące ujednoliconych strategii i metod testowania (Komisja Europejska i państwa członkowskie) <i>Dążenie do osiągnięcia porozumienia w ramach KBZ na podstawie pisemnej deklaracji.</i>	Od lipca do września
Ustalanie kontaktów zakaźnych	
➤ Zakończenie wdrażania interoperacyjnych aplikacji do ustalania kontaktów zakaźnych (państwa członkowskie, Komisja Europejska i ECDC) <i>Działania następcze w związku z wytycznymi dla państw członkowskich dotyczącymi interoperacyjności i rozwoju odpowiednich rozwiązań w zakresie transgranicznej interoperacyjności aplikacji; stały rozwój EWRS w celu ułatwienia wymiany informacji.</i>	Od lipca do września
➤ Opracowanie unijnych mechanizmów dotyczących wspólnych cyfrowych kart lokalizacji pasażera dla odnośnych sektorów transportu (np. wspólne działanie UE Healthy Gateways przy wsparciu Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego – EASA)	W toku
Nadzór nad zdrowiem publicznym	
➤ Wskazówki dotyczące konkretnych dochodzeń epidemiologicznych, np. w warunkach szpitalnych, w przypadku potencjalnych wydarzeń związanych z „superroznosicielami” (np. zgromadzenia masowe) oraz w innych szczególnych warunkach w miejscach pracy (ECDC) <i>Służy to lepszemu zrozumieniu dynamiki epidemiologicznej i jej nadzorowaniu.</i>	Sierpień
➤ Kampania dotycząca pobierania próbek ścieków, ocena wyników i powiązanie z danymi epidemiologicznymi (Komisja Europejska i państwa członkowskie) <i>Ma to na celu śledzenie występowania wirusa w ściekach komunalnych²⁰.</i>	W toku
➤ Wzmocnienie opartego na populacji systemu nadzorowania podstawowej opieki zdrowotnej i opieki szpitalnej – nadzór typu sentinel (ECDC i państwa członkowskie) <i>ECDC będzie współpracować z państwami członkowskimi w celu doradzania im w sprawie najlepszych praktyk, aby wzmocnić istniejące systemy, które wspierają nadzór na szczeblu krajowym.</i>	Od lipca do września
➤ Pomoc techniczna w zakresie opracowywania i przeprowadzania badań seroprevalencji ²¹ i analizy ich wyników w celu wspierania porównywalności na szczeblu UE (ECDC, Komisja Europejska i państwa członkowskie)	Od lipca do września

²⁰ Kilka państw członkowskich podjęło inicjatywę polegającą na monitorowaniu pozostałości wirusa wywołującego COVID-19 w swoich ściekach. JRC wraz z DG ENV i z udziałem DG SANTE podjęły inicjatywę na rzecz uruchomienia ogólnoeuropejskiego badania w ramach jednego protokołu badawczego, łączącego wiodące krajowe i regionalne badania referencyjne w ramach jednego podejścia.

²¹ Takie badania mają na celu zebranie informacji na temat wskaźników zakażeń w populacjach.

➤ Zapewnienie wymiany danych klinicznych, epidemiologicznych i wirusologicznych w całej UE za pośrednictwem unijnej platformy wymiany danych o COVID-19 (Komisja Europejska, ECDC i państwa członkowskie)	W toku
➤ Utworzenie unijnego rejestru na potrzeby zapobiegania ryzyku epidemiologicznemu i jego ograniczania, w tym w zakresie środowiskowych uwarunkowań zdrowotnych (Komisja Europejska) <i>Działanie to będzie miało charakter uzupełniający w stosunku do innych platform i zapewni otwarty dostęp do platform zawierających dane o COVID-19 i interoperacyjność tych platform.</i>	Październik

2. Medyczne środki przeciwdziałania: sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku oraz dostęp do środków ochrony osobistej, leków i wyrobów medycznych

Kryzys związany z COVID-19 miał negatywny wpływ na handel z państwami trzecimi, swobodny przepływ towarów w UE oraz sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku. Dostęp do środków ochrony osobistej, leków i wyrobów medycznych był w szczególności poważnym problemem w całej UE w pierwszych dniach pandemii. W miarę pogłębiania się kryzysu globalne łańcuchy dostaw nie mogły sprostać zwiększonemu popytowi. Wystąpiły zakłócenia produkcji w lokalizacjach najbardziej wówczas dotkniętych epidemią. Niedobory powiększały się z powodu wprowadzenia przez organy krajowe i organy państw trzecich zakazu wywozu, jak również z powodu problemów związanych z międzynarodowym transportem towarów, wąskich gardeł w ocenie zgodności, a także rozpowszechniania niezgodnych z przepisami, niebezpiecznych i podrobionych produktów. Stało się jasne, że globalny wyścig w dziedzinie dostaw skutkował wysokimi cenami produktów, których jakość była w niektórych przypadkach niska. Zastosowanie zasady skoordynowanej solidarności na szczeblu UE za pośrednictwem Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UCPM) również było utrudnione lub opóźnione, jako że wszystkie kraje w tym samym czasie borykały się z tym samym rodzajem niedoborów²². Ponadto komercyjny przewóz towarów został zakłócony, a dostęp do możliwości transportowych stał się niepewny.

W celu sprostania tym wyzwaniom wprowadzono szereg środków. Były to między innymi: adaptacja przemysłu, monitorowanie niedoborów wraz z Europejską Agencją Leków, wspieranie inicjatyw przemysłu w celu optymalizacji produkcji i dostaw leków podstawowych²³, pozwolenia na wywóz²⁴ i współpraca z państwami trzecimi oraz swobodny dostęp do norm²⁵. Ponadto Komisja uruchomiła zamówienia wspólne²⁶, ustanowiła zapasy

²² W ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności Unia wspiera koordynację państw członkowskich UE oraz sześciu dodatkowych państw uczestniczących i zapewnia współfinansowanie udzielania pomocy państwom zwracającym się o pomoc UE. Na dzień 23 czerwca ERCC otrzymało 47 wniosków o pomoc związanych z pandemią COVID-19 i dotyczących wyrobów medycznych i środków ochrony osobistej. Zrealizowano częściowo jedynie 16 spośród tych wniosków.

²³ Przemysł farmaceutyczny odgrywa ważną rolę w eliminowaniu ryzyka niedoboru podstawowych produktów i usług wynikającego z pojawiania się w UE ognisk COVID-19. Wyjątkowe okoliczności i związane z nimi wyzwania mogą powodować konieczność podjęcia współpracy przez przedsiębiorstwa, aby zlikwidować lub przynajmniej złagodzić skutki kryzysu z korzyścią dla obywateli. W związku z tym w dniu 8 kwietnia 2020 r. Komisja przyjęła komunikat pt. „Tymczasowe ramy na potrzeby oceny kwestii antymonopolowych dotyczących współpracy między przedsiębiorstwami w odpowiedzi na pilne sytuacje wynikające z obecnej pandemii COVID-19” („tymczasowe ramy”, Dz.U. C 116I z 8.4.2020, s. 7). Określono w nim główne kryteria, które Komisja będzie stosować przy ocenie pod kątem reguł konkurencji projektów współpracy mających usunąć niedobory podstawowych produktów i usług w czasie pandemii koronawirusa. W tymczasowych ramach przewidziano również możliwość przekazywania przedsiębiorstwom informacji o braku zastrzeżeń (w formie doradcznych pism o braku zastrzeżeń) w odniesieniu do konkretnych projektów współpracy objętych zakresem tych ram. Na podstawie tymczasowych ram Komisja wydała w dniu 8 kwietnia 2020 r. pismo o braku zastrzeżeń skierowane do stowarzyszenia producentów leków „Medicines for Europe” i uczestniczących w nim przedsiębiorstw w odniesieniu do projektu dobrowolnej współpracy mającego na celu przeciwdziałanie ryzyku niedoborów leków szpitalnych o krytycznym znaczeniu dla pacjentów zakażonych koronawirusem (https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf).

²⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/568 z dnia 23 kwietnia 2020 r. uzależniające wywóz niektórych produktów od wydania pozwolenia na wywóz.

²⁵ Tymczasowo oferowane przez CEN i CENELEC na wniosek Komisji w odniesieniu do medycznych masek twarzowych i masek ochronnych, rękawic, odzieży i respiratorów w celu wspierania produkcji i wprowadzania do obrotu podstawowego zaopatrzenia.

strategiczne (rescEU), zacieśniła współpracę organów ds. nadzoru rynku i bezpieczeństwa oraz nasiliła kontrole prowadzone przez te organy, aby zapewnić, że na jednolitym rynku oferowane są tylko bezpieczne środki ochrony osobistej; ponadto zwrócono się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) o nowe wytyczne dotyczące maseczek twarzowych dla ludności²⁷.

Ponadto Komisja przyjęła wytyczne w sprawie ograniczeń wywozowych²⁸ oraz optymalnego i racjonalnego zaopatrzenia w leki, aby uniknąć niedoborów w trakcie pandemii COVID-19²⁹, oraz aktywnie działała na rzecz zniesienia krajowych ograniczeń wywozowych i innych przeszkód w swobodnym przepływie sprzętu medycznego i produktów leczniczych. Komisja przyjęła również decyzję³⁰ upoważniającą państwa członkowskie dotknięte pandemią koronawirusa do czasowego zawieszenia należności celnych i podatku VAT na środki ochrony osobistej, zestawy do testów lub wyroby medyczne, takie jak respiratory. Dzięki temu zwiększyła się dostępność sprzętu medycznego, którego pilnie potrzebują lekarze, pielęgniarki i pacjenci.

Aby zapewnić swobodny przepływ towarów w UE, Komisja aktywnie pracowała nad zniesieniem krajowych ograniczeń wywozowych. Zorganizowano spotkania Grupy Zadaniowej ds. Egzekwowania Przepisów dotyczących Jednolitego Rynku (SMET), których najpilniejszym celem było rozwiązanie problemu ograniczeń w swobodnym przepływie towarów, w tym środków medycznych.

Ochrona integralności jednolitego rynku jako jednego z naszych głównych atutów umożliwiających odbudowę pozostaje jednym z priorytetów Komisji. Komisja będzie nadal eliminować nieuzasadnione przeszkody w swobodnym przepływie towarów, w szczególności sprzętu medycznego i leków, korzystając ze wszystkich dostępnych narzędzi, w tym postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego.

Komisja przypomina, że państwa członkowskie mają obowiązek powiadamiania o projektach krajowych przepisów technicznych przed ich przyjęciem, tak aby Komisja i inne państwa członkowskie mogły zareagować. W razie potrzeby, np. w przypadku nagłego pojawiania się barier, co miało miejsce w czasie kryzysu związanego z COVID-19, należy w trybie pilnym zwrócić się do SMET, aby skoordynować stosowną reakcję.

Doświadczenia zdobyte podczas wdrażania „pakietu na rzecz mobilności”³¹ w ramach instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych (ESI) mogą służyć jako podstawa do opracowania skoordynowanej reakcji UE na ewentualne przyszłe ograniczenia zdolności przewozowej ładunków w skali globalnej i regionalnej.

Komisja utworzyła platformę koordynacyjną do spraw sprzętu medycznego (COVID-19), w ramach której wymieniane są z państwami członkowskimi informacje na temat podaży kluczowych medycznych środków przeciwdziałania COVID-19 i popytu na nie oraz ocenia się tę podaż i popyt, a także monitoruje się zdolności produkcyjne przemysłu UE i pracuje

²⁶ Zamówienia wspólne UE obejmują środki ochrony osobistej, respiratory i leki stosowane w intensywnej terapii – więcej informacji można znaleźć w załączniku.

²⁷ W maju 2020 r. Komisja Europejska zwróciła się do CEN o opracowanie specyfikacji technicznych dotyczących maseczek twarzowych dla ludności. W dniu 17 czerwca 2020 r. opublikowano porozumienie robocze CEN CWA 17553 w sprawie maseczek twarzowych dla ludności – wytyczne dotyczące minimalnych wymogów, metod testowania i stosowania.

²⁸ Wytyczne określone w załączniku 2 do komunikatu w sprawie skoordynowanej reakcji gospodarczej na epidemię COVID-19: COM(2020) 112 z 13.3.2020.

²⁹ C (2020) 2272 z 8.4.2020.

³⁰ Decyzja Komisji (UE) 2020/491 z dnia 3 kwietnia 2020 r. w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 w 2020 r. Środek ma zastosowanie do dnia 31 lipca, ale prawdopodobnie zostanie przedłużony do dnia 31 października 2020 r., ponieważ państwa członkowskie nadal zgłaszają braki tych towarów.

³¹ W ten sposób udostępnia się fundusze na transport niezbędnych środków medycznych do UE i w obrębie jej terytorium, a także na wsparcie transportu personelu medycznego i pacjentów między państwami członkowskimi.

nad zwiększeniem tych zdolności³². Stworzono internetową platformę gromadzenia informacji na temat podaży i popytu, aby ułatwić dopasowanie podaży i popytu między państwami członkowskimi zgłaszającymi zapotrzebowanie a przedsiębiorstwami oferującymi sprzęt medyczny. Pomimo pewnych ulepszeń nic nie wskazuje na to, że rozwiązano całkowicie problem niedoborów sprzętu medycznego. ECDC i Wspólne Centrum Badawcze (JRC) wspierają prognozowanie i modelowanie.

Potrzeba jednak szerzej zakrojonych działań, aby przygotować się na ewentualne przyszłe wzrosty zachorowań. Państwa członkowskie są proszone o pilne sporządzenie jasnego zestawienia swoich potrzeb w zakresie środków medycznych, krajowych zdolności produkcyjnych i zapasów podstawowego sprzętu. Obecnie prowadzone są na szczeblu UE działania w zakresie zamówień publicznych, aby zapewnić dostępność środków ochrony osobistej, respiratorów, sprzętu laboratoryjnego i leków o krytycznym znaczeniu stosowanych w intensywnej terapii (zob. załącznik), jak również dostęp do środków leczniczych, gdy otrzymają one od Europejskiej Agencji Leków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz wsparcie dla produkcji potencjalnych skutecznych szczepionek i wdrożenia szczepień. Duże unijne umowy ramowe w sprawie zamówień publicznych wspierają działania państw członkowskich w zakresie gotowości. Zachęca się państwa członkowskie do korzystania z możliwości zakupu sprzętu medycznego w ramach obowiązujących umów. Ważne będzie również dopilnowanie, aby odpowiednie środki ochrony osobistej docierały do sektora opieki społecznej o krytycznym znaczeniu, który świadczy niezbędne usługi na rzecz osób starszych i osób niepełnosprawnych.

Zachęca się również państwa członkowskie do określenia swoich możliwości pod względem elastycznej zdolności produkcyjnej i adaptacji produkcji na swoim terytorium. Komisja jest gotowa wspierać państwa członkowskie w adaptacji przemysłu i tworzeniu planów na rzecz elastycznej zdolności produkcyjnej.

Ponadto badania naukowe i innowacje są ukierunkowane na rozwój medycznych środków przeciwdziałania i zapewniają podstawę dowodową dla opracowania i stworzenia potrzebnych wspólnych norm dotyczących podstawowych produktów (np. testów diagnostycznych, danych dotyczących zdrowia, homologacji produktów, wspólnych zamówień publicznych na innowacje oraz opracowania wytycznych klinicznych). Należy je utrzymać i koordynować; można je także wspierać, zapewniając nieprzerwaną działalność właściwych europejskich organizacji badawczych w razie wystąpienia kolejnych ognisk choroby.

Jak podkreślono w strategii Komisji Europejskiej z dnia 17 czerwca 2020 r. dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19, trwałym rozwiązaniem obecnego kryzysu najprawdopodobniej będzie opracowanie i zastosowanie skutecznej i bezpiecznej szczepionki przeciwko wirusowi. W związku z tym Komisja Europejska prowadzi obecnie w imieniu państw członkowskich negocjacje z producentami szczepionek w celu uzgodnienia umów zakupu z wyprzedzeniem. Przyczyni się to do przywrócenia normalnego życia gospodarczego i społecznego w Europie i na świecie.

³² W ramach platformy koordynacyjnej ustanowionej przez Komisję zgłaszane są bieżące braki: fartuchów / kombinezonów / czepek / ochraniaczy na buty, masek chirurgicznych / medycznych, masek ochronnych filtrujących (wszystkich rodzajów), rękawic medycznych, wyposażenia respiratorów, rurek dotchawiczych, testów PCR, testów antygenowych, sprzętu do wykonywania testów (maszyn laboratoryjnych itp.), odczynników, laboratoryjnych materiałów zużywalnych, wymazówek, środków znieczulających / uspokajających, leków zwiotczających, antybiotyków i środków przeciwbólowych / kortykosteroidów.

Obszar działania: zaopatrzenie w środki ochrony osobistej, leki i wyroby medyczne

	Ramy czasowe
➤ Utrzymanie swobodnego przepływu towarów, a zwłaszcza niezbędnych środków medycznych w UE (państwa członkowskie i Komisja Europejska) ³³	W toku
➤ Wdrażanie unijnej strategii szczepień (ESI – Komisja Europejska i państwa członkowskie) <i>Komisja zawrze w imieniu państw członkowskich umowy z poszczególnymi producentami szczepionek, przy czym prawo do zakupu szczepionek będzie zapewnione w drodze umów zakupu z wyprzedzeniem.</i>	W toku
➤ Sporządzenie zestawienia potrzeb w zakresie środków medycznych, krajowych zdolności produkcyjnych i zapasów podstawowego sprzętu, określenie możliwości elastycznej zdolności produkcyjnej / adaptacji produkcji (państwa członkowskie)	Od lipca do września
➤ Zorganizowanie wymiany najlepszych praktyk między państwami członkowskimi w zakresie zmiany przeznaczenia, dostosowania i rozszerzenia linii produkcyjnych w celu produkcji środków medycznych (Komisja Europejska)	Wrzesień/październik
➤ Zapewnienie dostępu do środków leczniczych stosowanych przeciwko COVID-19, będących obecnie na etapie badań klinicznych, za pośrednictwem umów dostawy zawieranych z przedsiębiorstwami farmaceutycznymi (Komisja Europejska)	Od lipca do września
➤ Wsparcie skoordynowanego podejścia UE do planowania i wdrażania zakrojonych na szeroką skalę badań klinicznych dotyczących COVID-19 w Europie (Komisja Europejska i państwa członkowskie)	W toku
➤ Wymiana informacji między Komisją a państwami członkowskimi na temat krajowych procedur udzielania zamówień i „wąskich gardeł” (państwa członkowskie i Komisja Europejska)	W toku
➤ Wspieranie sprawiedliwego dostępu do potrzebnych medycznych środków przeciwdziałania i ich dystrybucji: - obowiązujące umowy w ramach zamówień wspólnych (środki ochrony osobistej, respiratory, sprzęt laboratoryjny, leki stosowane w intensywnej terapii) (państwa członkowskie) - nowe zamówienia wspólne (Komisja Europejska)³⁴ - zamówienia Komisji w sytuacjach nadzwyczajnych dla państw członkowskich (ESI)³⁵ - strategiczne unijne zapasy (rescEU)³⁶ i plany rozmieszczenia na terytorium Unii - transport produktów medycznych do UE (ESI)	W toku
➤ Monitorowanie dostępu do medycznych środków	W toku

³³ Komisja będzie nadal monitorować środki krajowe wprowadzane przez państwa członkowskie oraz pomagać państwom członkowskim w zapobieganiu niepotrzebnym przeszkodom w swobodnym przepływie towarów, stosując dostępne narzędzia, takie jak Grupa Zadaniowa ds. Egzekwowania Przepisów dotyczących Jednolitego Rynku, dyrektywa w sprawie przejrzystości na jednolitym rynku (dyrektywa (UE) 2015/1535 ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych).

³⁴ Można uruchomić dodatkowe zamówienia wspólne na przykład na leki i środki lecznicze stosowane w intensywnej terapii.

³⁵ Z budżetu na instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych 100 mln EUR przeznaczają się na zakup materiałów związanych z opieką zdrowotną.

³⁶ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/414 z dnia 19 marca 2020 r. zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2019/570 w odniesieniu do zdolności rescEU w zakresie gromadzenia zapasów środków medycznych (notyfikowana jako dokument nr C(2020) 1827). Umożliwia ona gromadzenie zapasów medycznych środków przeciwdziałania, takich jak szczepionki i środki lecznicze, zaopatrzenie laboratoryjne, sprzęt medyczny do intensywnej terapii lub środki ochrony osobistej mające na celu zwalczanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

przeciwdziałania oraz ich kluczowych składników i komponentów, ich dostępności oraz zagrożeń związanych z ich niedoborem (Komisja Europejska, Europejska Agencja Leków i państwa członkowskie)	
➤ Zwiększenie zdolności oraz przyspieszenie certyfikacji i oceny zgodności produktów wprowadzanych do obrotu, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa, dokładności i zgodności z normami UE (państwa członkowskie)	
➤ Państwa członkowskie powinny w pełni wykorzystywać istniejące instrumenty, takie jak umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień, do zakupu i gromadzenia zapasów niezbędnego sprzętu medycznego oraz zapewnić skoordynowane krajowe inicjatywy dotyczące gromadzenia zapasów (państwa członkowskie)	Od lipca do września
➤ Organy celne i organy nadzoru rynku muszą zapewnić, aby cały sprzęt medyczny i wszystkie środki ochrony osobistej obecne na rynku UE były zgodne z wymogami (wspólne działania z państwami członkowskimi).	W toku
➤ Wytyczne dotyczące sprzętu medycznego i środków ochrony osobistej wielokrotnego użytku (ECDC)	Lipiec

3. Zwiększanie wydolności systemów opieki zdrowotnej na wypadek skoków w zachorowaniach

Pandemia COVID-19 silnie odbiła się na pracownikach opieki zdrowotnej, którzy zajmują się pacjentami cierpiącymi na COVID-19, często w warunkach dużego stresu przez dłuższy czas. Pracownicy ci nie tylko są narażeni na zakażenie ze względu na bliski kontakt z wirusem, lecz także często musieli pracować w warunkach niedoborów odpowiednich środków ochrony osobistej. Powszechny był również niedobór łóżek na oddziałach intensywnej terapii i niedobór wyspecjalizowanych pracowników opieki zdrowotnej, którzy mogliby leczyć pacjentów z COVID-19. W większości państw UE krajowe metody radzenia sobie z niedoborem łóżek na oddziałach intensywnej terapii okazały się wykonalne. Jednym z najważniejszych wniosków było jednak to, że chociaż infrastrukturę fizyczną można było zwiększyć, to najbardziej palącą potrzebą była dostępność pracowników opieki zdrowotnej mających kwalifikacje do pracy na oddziałach intensywnej terapii. W niektórych przypadkach zmobilizowano rezerwistów ze służb medycznych i studentów medycyny, których – w zależności od potrzeb – szybko przeszkolono. Komisja wspierała również europejską sieć klinicystów, która umożliwia pracownikom służby zdrowia wymianę informacji i lepszą opiekę nad pacjentami z COVID-19. Jednakże taka realokacja zasobów czasami odbywała się kosztem opieki nad pacjentami z innymi schorzeniami.

Wsparcie transgraniczne: personel medyczny i przenoszenie pacjentów

Gdy w Europie wybuchały pierwsze ogniska choroby, niektóre obszary były znacznie bardziej dotknięte niż inne. W niektórych przypadkach zdolności lokalne były przeciążone i wówczas oferowano europejskie wsparcie transgraniczne: wysyłano wyspecjalizowany personel medyczny oraz przenoszono pacjentów z COVID-19. Na przykład, przy współfinansowaniu z Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UCPM), Rumunia i Norwegia wysłały lekarzy i pielęgniarki do północnych Włoch, a 6 państw członkowskich było zaangażowanych w transgraniczne przenoszenie pacjentów z COVID-19.

Wstępne wnioski wyciągnięte na podstawie pierwszych doświadczeń wskazują, że należy wdrożyć strategie krajowe, aby zmaksymalizować wydolność systemów opieki zdrowotnej. Jednak w niektórych przypadkach wsparcie ze strony państw sąsiadujących i państw członkowskich UE jest rzeczywiście niezbędne. W związku z tym Komisja wzmocniła mechanizmy solidarności, przydzielając specjalne fundusze ESI oraz wdrażając specjalne mechanizmy w celu wspierania transgranicznego przenoszenia pacjentów i transportu zespołów medycznych.

Zasadnicze znaczenie ma utrzymanie szybkiego dostępu do publicznej opieki zdrowotnej w momentach skokowego wzrostu zachorowań, bez zaniedbywania innych obszarów opieki zdrowotnej³⁷. Ponadto istotne jest również zapewnienie, aby w kryzysowych sytuacjach niedoborów ustalanie priorytetów („triaż”) świadczenia opieki zdrowotnej odbywało się na podstawie wytycznych ściśle opartych na kryteriach medycznych. Ponadto w oparciu o doświadczenia związane z transgranicznym przenoszeniem pacjentów oraz biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia dodatkowych pracowników opieki zdrowotnej, gdy personel krajowy jest przeciążony³⁸, Komisja uruchomiła już, za pośrednictwem instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, wsparcie finansowe przeznaczone na transport personelu medycznego i pacjentów między państwami członkowskimi. Ponadto w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności koordynuje się wysyłanie zespołów ratownictwa medycznego i sprzętu medycznego do krajów, które o to wnioskuje.

Obszar działania: zwiększanie wydolności systemów opieki zdrowotnej na wypadek skoków w zachorowaniach	
	Ramy czasowe
➤ Finansowanie i organizowanie transportu personelu medycznego i zespołów medycznych do UE oraz między państwami członkowskimi, a także przenoszenie pacjentów między państwami członkowskimi i do państw trzecich (ESI – Komisja Europejska)	W toku
➤ Wytyczne dotyczące optymalizacji powierzchni szpitalnej, w tym deizolacja i wypisywanie pacjentów klinicznie wyleczonych, ale mających nadal dodatnie wyniki testów na obecność wirusa wywołującego COVID-19 (ECDC)	Lipiec
➤ Europejska internetowa sieć klinicystów i opracowanie modułów szkoleniowych dotyczących COVID-19 dla pracowników służby zdrowia (również w ramach akademii wirtualnej), w partnerstwie z europejskimi federacjami, takimi jak Europejskie Stowarzyszenie Intensywnej Opieki Medycznej (państwa członkowskie, ECDC, Komisja Europejska) <i>Chodzi tu o praktyczne szkolenia i informacje, np. dotyczące zasad zakładania i zdejmowania środków ochrony osobistej, które można rozszerzyć o moduły dotyczące intensywnej terapii.</i>	W toku

4. Pozafarmaceutyczne środki przeciwdziałania

W państwach członkowskich i państwach trzecich wdrożono szereg pozafarmaceutycznych środków przeciwdziałania, takich jak ograniczenia w przemieszczaniu się, ograniczenie kontaktów osobistych, stosowanie maseczek twarzowych w miejscach publicznych i kontrole graniczne³⁹. Środki te często były konieczne, aby spowolnić rozprzestrzenianie się wirusa, i uratowały dziesiątki tysięcy ludzi, ale wiązały się z wysokimi kosztami społecznymi i gospodarczymi. Ograniczenia w przemieszczaniu się i środki takie jak zamknięcie przestrzeni publicznej wywołały destrukcyjne i bezprecedensowe negatywne skutki społeczne i gospodarcze dla społeczeństw (np. utrudniony dostęp do miejsca pracy dla pracowników transgranicznych, rozdzielanie rodzin, utrudniony dostęp do edukacji i opieki

³⁷ Obejmuje to wystarczające zdolności w zakresie alternatywnych struktur szpitalnych (np. struktury podstawowej opieki zdrowotnej w celu zarządzania pacjentami poza szpitalem) oraz łóżek na potrzeby intensywnej terapii, jak również wystarczającą liczbę odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia na potrzeby podstawowej opieki zdrowotnej, opieki szpitalnej, opieki wysokospecjalistycznej i opieki domowej oraz ich zmienników w celu zredukowania zmęczenia personelu.

³⁸ Na przykład w przypadku wyczerpania planów na szczeblu krajowym dotyczących wymiany personelu medycznego i przenoszenia pacjentów.

³⁹ Komisja i ECDC współpracowały z państwami członkowskimi w celu wspierania stopniowego i podzielonego na etapy znoszenia tych środków, a także skoordynowanego zniesienia tymczasowego ograniczenia dotyczącego innych niż niezbędne podróży do UE. Ocena epidemiologiczna była dostarczana regularnie przez ECDC za pośrednictwem szybkiej oceny ryzyka.

nad dziećmi, zastój i zakłócenia w wielu sektorach gospodarki oraz skutki społeczne, takie jak izolacja) oraz dla gospodarek UE poprzez zakłócanie funkcjonowania jednolitego rynku. Negatywnie wpłynęły one również na jednolity rynek towarów, ograniczając swobodny przepływ i zakłócając łańcuchy dostaw w całej UE i poza nią. Miały one również poważne konsekwencje dla swobody przemieszczania się wewnątrz UE oraz dla funkcjonowania i integralności strefy Schengen. Ponadto gwałtowny wzrost wykorzystania technologii w życiu codziennym, np. do komunikowania się, uzyskiwania informacji, robienia zakupów, pracy i uczenia się, stanowił wyzwanie dla wszystkich osób, które mają ograniczony dostęp do technologii informacyjnych i komunikacyjnych lub nie mają do nich dostępu wcale.

Z uwagi na te skutki gospodarcze i społeczne, w interesie ogólnym leży uniknięcie stosowania blokad na dużą skalę w przypadku kolejnych ognisk choroby i zajęcie się ich skutkami dla różnych sektorów, w tym transportu i turystyki⁴⁰. Należałoby raczej stosować ukierunkowane i lokalne niemedyczne środki przeciwdziałania, oparte na danych i dowodach naukowych. Pomocne będą zagregowane i zanonimizowane dane dotyczące mobilności, umożliwiające ocenę skuteczności takich środków. Po opracowaniu mogą one stanowić podstawę planowania scenariuszy możliwego rozwoju kolejnych ognisk i wprowadzania odpowiednich środków pozafarmaceutycznych. Zapewnienie bezpieczeństwa miejsc pracy ma zasadnicze znaczenie dla ciągłości pracy i działalności gospodarczej, a także dla świadczenia usług opieki nad dziećmi i edukacji dzieci, aby zapewnić wszystkim rodzicom trwałą równowagę między życiem zawodowym a prywatnym. Należy wprowadzić środki zapobiegawcze i ochronne oparte na przepisach UE dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy oraz zapewnić konkretne wytyczne⁴¹ w celu ochrony zdrowia pracowników i zapobiegania rozprzestrzenianiu się wirusa w miejscu pracy. W szczególności konieczne jest nałożenie na pracodawcę obowiązku aktualizacji oceny ryzyka i stosowania środków zapobiegawczych dostosowanych do zmieniającego się kontekstu, zgodnie z ramami prawnymi.

Należy unikać ponownego wprowadzania nieskutecznych ograniczeń i wewnętrznych kontroli granicznych w UE. Wszelkie środki, które zakładają ograniczenia przepływu osób lub towarów w obrębie UE, powinny być stosowane wyłącznie w sytuacjach, w których jest to absolutnie konieczne. Takie środki ograniczające powinny być skoordynowane, proporcjonalne i niedyskryminacyjne w celu przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia publicznego. Tymczasowe kontrole na granicach mogą być stosowane jedynie w wyjątkowych okolicznościach w reakcji na sytuacje, które istotnie wpływają na porządek publiczny lub bezpieczeństwo wewnętrzne, oraz, jako środki stosowane w ostateczności, powinny obowiązywać tylko tak długo, jak długo utrzymują się nadzwyczajne okoliczności.

Ograniczeniom na terytoriach państw członkowskich nie muszą towarzyszyć ograniczenia podróżowania i kontrole na granicach wewnętrznych. Jeżeli jednak kontrole graniczne są wprowadzane, powinno się to odbywać w porozumieniu z pozostałymi państwami członkowskimi, z wykorzystaniem istniejących kanałów i zgodnie z obowiązującymi przepisami, a swobodny przepływ towarów, pracowników wykonujących zawody o krytycznym znaczeniu i niezbędnych pracowników sektora transportu powinien być zawsze zagwarantowany. Należy natychmiast wdrożyć uprzywilejowane korytarze⁴² oraz istniejące wytyczne dotyczące środków zarządzania granicami⁴³, lotniczego transportu towarowego⁴⁴,

⁴⁰ W odniesieniu do turystyki i transportu Komisja przedstawiła pakiet wytycznych i zaleceń w celu wsparcia państw członkowskich: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/QANDA_20_870

⁴¹ Zdrowe i bezpieczne miejsca pracy: Stop pandemii. COVID-19: Zasoby dla miejsca pracy. (<https://osha.europa.eu/pl/themes/covid-19-resources-workplace>)

⁴² Komunikat Komisji w sprawie wdrożenia uprzywilejowanych korytarzy w kontekście wytycznych dotyczących środków zarządzania granicami w celu ochrony zdrowia i zapewnienia dostępności towarów i usług podstawowych, Dz.U. C 96I z 24.3.2020, s. 1.

⁴³ COVID-19: Wytyczne dotyczące środków zarządzania granicami w celu ochrony zdrowia i zapewnienia dostępności towarów i usług podstawowych, Dz.U. C 86I z 16.3.2020, s. 1.

⁴⁴ Komunikat Komisji „Wytyczne Komisji Europejskiej: Ułatwianie operacji lotniczego transportu towarowego w trakcie epidemii COVID-19”, Dz.U. C 100 I z 27.3.2020, s. 1.

jak też swobodnego przepływu pracowników⁴⁵ i wymiany załóg⁴⁶. Grupa Zadaniowa ds. Egzekwowania Przepisów dotyczących Jednolitego Rynku będzie nadal monitorowała i eliminowała wszelkie nieuzasadnione przeszkody w swobodnym przepływie towarów. Jeżeli chodzi o kontynuację przewozu osób, wytyczne w sprawie usług transportowych⁴⁷ i praw pasażerów⁴⁸ pozostają aktualne i powinny być stosowane zgodnie z sytuacją epidemiologiczną. Ograniczenia dotyczące innych niż niezbędne podróży do UE są przedmiotem stałej oceny. Istotne jest, aby wszelkie stopniowe znoszenie ograniczeń podróżowania do UE odbywało się w sposób w pełni skoordynowany między państwami członkowskimi UE.

Obszar działania: Środki pozafarmaceutyczne	
	Ramy czasowe
➤ Terminowa wymiana informacji między państwami członkowskimi na temat skuteczności środków i ponownego ich wprowadzenia w celu reagowania na ogniska wtórne <i>Strona internetowa do wprowadzania danych i baza danych będą prowadzone przez JRC i ECDC w oparciu o wkład państw członkowskich i będą dostępne do wykorzystania na potrzeby modelowania, oceny ryzyka i monitorowania sytuacji w państwach członkowskich.</i>	Od lipca do września
➤ Unijny podręcznik dotyczący środków pozafarmaceutycznych w związku z COVID-19 (ECDC i JRC) <i>Zgromadzenie najlepszych praktyk i wskazówek naukowych w oparciu o wyniki modelowania, aby pomóc państwom członkowskim w kalibracji środków w dziedzinie zdrowia publicznego (w tym zgromadzeń masowych) na podstawie różnych parametrów, kryteriów i czynników.</i>	Sierpień
➤ Wymiana informacji i najlepszych praktyk dotyczących kwestii przekraczania granic wewnętrznych i zewnętrznych w celu ograniczenia negatywnych skutków dla swobodnego przepływu osób i towarów (Komisja Europejska i państwa członkowskie)	W toku

5. Wsparcie dla grup szczególnie wrażliwych

Niektóre grupy są bardziej narażone na wirusa niż inne. Dotyczy to trzech kategorii: (1) osób szczególnie wrażliwych pod względem medycznym, np. osób starszych i osób cierpiących na choroby (nadciśnienie, cukrzyca, otyłość itp.); (2) osób zmarginalizowanych społecznie, np. osób mieszkających lub pracujących w określonych warunkach fizycznych, gdzie występuje duże zagęszczenie ludzi, a możliwość zachowania bezpiecznej odległości jest ograniczona, lub mających ograniczony budżet na środki ochrony osobistej (np. osób ubogich), a także (3) zawodów, które wiążą się z bliskim kontaktem z osobami, u których potwierdzono lub podejrzewa się COVID-19. Około połowę wszystkich ofiar śmiertelnych w niektórych państwach członkowskich stanowiły osoby starsze, zwłaszcza przebywające w placówkach opiekuńczo-pielęgnacyjnych. Ponadto kryzys związany z COVID-19 uwypatnił i zwiększył istniejące nierówności, w tym spowodował większą liczbę przypadków przemocy domowej,

⁴⁵ Komunikat Komisji „Wytyczne dotyczące korzystania ze swobodnego przepływu pracowników podczas epidemii COVID-19”, Dz.U. C 102I z 30.3.2020, s. 12.

⁴⁶ Komunikat Komisji „Wytyczne w sprawie ochrony zdrowia, repatriacji i organizacji podróży dla marynarzy, pasażerów i innych osób znajdujących się na pokładach statków”, Dz.U. C 119 z 14.4.2020, s. 1.

⁴⁷ Komunikat Komisji „Wytyczne dotyczące stopniowego przywracania usług transportowych i połączeń – COVID-19 Dz.U. C 169 z 15.5.2020, s. 17.

⁴⁸ Zawiadomienie Komisji „Wytyczne interpretacyjne dotyczące przepisów UE w zakresie praw pasażerów w kontekście rozwoju sytuacji w związku z Covid-19”, Dz.U. C 89I z 18.3.2020, s. 1; Zalecenie Komisji (UE) 2020/648 z dnia 13 maja 2020 r. w sprawie bonów oferowanych pasażerom i podróżnym jako alternatywa dla zwrotu pieniędzy za odwołane imprezy turystyczne i usługi transportowe w kontekście pandemii COVID-19, Dz.U. L 151 z 14.5.2020, s. 10.

ponieważ uderzył on najsilniej w społeczności marginalizowane. Kolejne ogniska nie powinny prowadzić do rozwoju rozbieżności społeczno-ekonomicznych w społeczeństwach europejskich. Z uwagi na duże zróżnicowanie wymienionych grup środki mające na celu ochronę ich zdrowia muszą być dostosowane do specyfiki każdej z nich, ponieważ w każdym przypadku potrzeby i wymogi będą inne. Dotyczy to również ich potrzeb w zakresie wsparcia zdrowia psychicznego, na przykład w przypadku problemów związanych z izolacją i samotnością.

W różnych szczególnych warunkach konieczne jest zastosowanie szczególnych środków. Sytuacja pracowników służby zdrowia, pracowników opieki długoterminowej i innych pracowników pierwszego kontaktu, jak również grup szczególnie wrażliwych i szczególnie narażonych miejsc, takich jak zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze, będzie wymagała stałego i odpowiedniego monitorowania w drodze regularnych testów w celu uniknięcia dalszego rozprzestrzeniania się wirusa w tych miejscach. Ponadto ogniska w placówkach takich jak rzeźnie, kopalnie⁴⁹, niektóre obszary klimatyzowane wymagają natychmiastowego wdrożenia środków w zakresie kontroli zakażeń w celu zapewnienia, aby takie ogniska się nie rozprzestrzeniały. Społeczności pracowników migrujących i sezonowych również wymagają szczególnej uwagi.

Obszar działania: Wsparcie dla grup szczególnie wrażliwych	
	Ramy czasowe
➤ Opracowanie i wdrożenie specjalnych strategii wysokiej gęstości i niskiego progu testowania dla grup szczególnie wrażliwych i szczególnie narażonych miejsc (państwa członkowskie i ECDC)	Od lipca do sierpnia
➤ Wymiana najlepszych praktyk w zakresie wspierania profilaktyki COVID-19, testowania i opieki nad pacjentami z COVID-19 w grupach szczególnie wrażliwych pod względem medycznym i zmarginalizowanych społecznie oraz w szczególnie narażonych miejscach (Komisja Europejska i ECDC)	Od lipca do września
➤ Wymiana najlepszych praktyk i zapewnianie wsparcia psychologicznego i psychospołecznego dla grup szczególnie wrażliwych podatnych na COVID-19 (Komisja Europejska i państwa członkowskie)	Od lipca do września
➤ Zapewnienie specjalnych szkoleń online dla pracowników pierwszego kontaktu pracujących z grupami szczególnie wrażliwymi (ECDC)	Od lipca do września

6. Zmniejszenie obciążenia związanego z gripą sezonową

Grypa sezonowa stanowi co roku obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej⁵⁰. Jednoczesne występowanie ognisk grypy sezonowej i COVID-19 wiązałoby się ze znacznym obciążeniem systemów opieki zdrowotnej. W związku z tym należy niezwłocznie rozważyć działania, które zmniejszyłyby obciążenie związane z gripą sezonową, obejmujące na przykład zwiększony nadzór, testowanie, dostęp do szczepionek i diagnostykę różnicową.

Obszar działania: Ograniczenie występowania grypy sezonowej	
	Ramy czasowe

⁴⁹ Są to aktualne przykłady miejsc, gdzie wybuchają dalsze ogniska choroby, ale nie wyklucza się ryzyka wystąpienia kolejnych ognisk w innych miejscach.

⁵⁰ W sezonie 2018/2019 w UE odnotowano około 40 000 zgonów z powodu grypy sezonowej.

➤ Zwiększenie wyszczepialności na gripę: wcześniejszy początek kampanii szczepień i rozszerzenie grup docelowych (państwa członkowskie) <i>Państwa członkowskie powinny rozważyć wcześniejsze rozpoczęcie kampanii szczepień i rozszerzenie grup docelowych.</i>	Od lipca do września
➤ Zapewnienie dodatkowych krajowych zamówień publicznych na szczepionki przeciwko grypie (np. poprzez nadwyżkę podaży) (państwa członkowskie)	Od lipca do września
➤ Wytyczne naukowe w zakresie infrastruktury szczepień przeciwko grypie sezonowej w czasie epidemii COVID-19 (ECDC)	Lipiec
➤ Przygotowanie dostosowanej infrastruktury szczepień przeciwko grypie sezonowej w czasie epidemii COVID-19 (np. w celu uwzględnienia potencjalnie większego zainteresowania szczepieniami przeciwko grypie sezonowej) (państwa członkowskie)	Od lipca do września
➤ Wymiana najlepszych praktyk dotyczących krajowych programów szczepień przeciwko grypie (Komisja Europejska i ECDC) <i>Może to obejmować dostosowane plany szczepień przeciwko grypie sezonowej w ognisku COVID-19, przewidywanie zapotrzebowania ludności i zapewnienie szczepień w przypadku wprowadzenia środków izolacji.</i>	Od lipca do września
➤ Zwiększenie wyszczepialności poprzez ukierunkowane kampanie podnoszące świadomość w miejscach pracy (EU-OSHA)	Od września do października
➤ Wytyczne w zakresie leczenia klinicznego i protokołu leczenia na potrzeby diagnostyki różnicowej oraz zarządzania grypą i COVID-19 (ECDC)	Lipiec

III. PODSUMOWANIE

UE musi przygotować się na ewentualny ponowny wzrost przypadków COVID-19. Wymaga to krótkoterminowych i ściśle skoordynowanych działań w celu wzmocnienia kluczowych obszarów gotowości i reagowania. Wczesne wykrywanie przypadków i szybkie reagowanie w celu zapobiegania dalszemu rozprzestrzenianiu się zakażeń, w połączeniu ze szczególnymi środkami ochrony osób najbardziej wrażliwych w naszych społeczeństwach to obecnie najlepszy sposób uniknięcia konieczności ponownego wprowadzenia ograniczeń na dużą skalę, takich jak blokady. Na podstawie bieżących prac w państwach członkowskich, Komisji i agencjach UE w niniejszym komunikacie przedstawiono niezbędne działania, które należy podjąć.

Wysiłki te powinny opierać się na solidnych dowodach i szeroko zakrojonych działaniach w dziedzinie komunikacji ze społeczeństwem. Zapobieganie ponownemu wzrostowi zachorowań zależy w dużej mierze od indywidualnych zachowań i przestrzegania zaleceń w zakresie zdrowia publicznego. Utrzymanie przez wszystkich stałej czujności jest niezbędne, aby zapewnić stałe stosowanie zestawu podstawowych indywidualnych środków ostrożności. To z kolei zależy od akceptacji i zrozumienia przez społeczeństwo zasadności i znaczenia tych środków. Monitorowanie stopnia akceptacji społecznej i reagowanie na obawy społeczeństwa na wczesnym etapie będzie kluczowym wyznacznikiem przyszłych zmian. Działania komunikacyjne wiążą się również z systematyczną i natychmiastową reakcją na dezinformację na temat pandemii koronawirusa⁵¹, a ponadto należy podjąć dalsze starania na rzecz zwiększenia cyberodporności kluczowej infrastruktury zdrowotnej. Jeżeli dane państwo członkowskie wprowadzi ponownie środki nadzwyczajne, powinny one być

⁵¹ WSPÓLNY KOMUNIKAT DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY EUROPEJSKIEJ, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW „Walka z dezinformacją wokół COVID-19 – dajemy dość do głosu faktom” JOIN/2020/8 final.

zaprojektowane w sposób wyważony i powinny być ograniczone, tak aby nie zagrażały praworządności ani demokracji parlamentarnej.

Wirus nie zatrzymuje się na granicach UE, dlatego też UE i jej państwa członkowskie przeznaczają ponad 36 mld EUR na pomoc nadzwyczajną, mosty w celu dostarczania pomocy humanitarnej i długoterminowe wsparcie dla potrzebujących państw trzecich. Komisja utworzyła również Unijny humanitarny most powietrzny w celu utrzymania niezbędnych połączeń transportowych dla pracowników humanitarnych i fachowych pracowników służby zdrowia niosących pomoc w sytuacjach nadzwyczajnych.

Należy zatem kontynuować działania w koordynacji z innymi podmiotami globalnymi, w tym z ONZ i WHO, w celu zapewnienia wymaganej reakcji międzynarodowej na to globalne zagrożenie zdrowia, w tym sprawiedliwego dostępu do szczepionki przeciwko COVID-19. Powinno to iść w parze z działaniami na rzecz niwelowania społeczno-ekonomicznych skutków tego kryzysu, które zagrażają postępom poczynionym w realizacji celów zrównoważonego rozwoju, a także z inwestycjami w odporność krajów partnerskich, zwłaszcza poprzez wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej, co będzie podstawą globalnej odbudowy⁵². Jest to jedyny sposób, by zakończyć obecny kryzys związany z pandemią w UE i na świecie.

Należy poświęcić więcej niż kiedykolwiek uwagi ograniczeniu wpływu grypy sezonowej na przełomie lat 2020 i 2021 i podjąć działania w celu złagodzenia tego scenariusza. Połączony efekt jednoczesnego występowania ognisk COVID-19 i ciężkiego sezonu grypowego może jeszcze bardziej nadwerężyć możliwości naszych systemów opieki zdrowotnej.

Komisja Europejska będzie nadal współpracować z państwami członkowskimi w ramach walki z COVID-19. Razem będziemy kontynuować finansowanie badań naukowych służących przewidywaniu rozprzestrzeniania się zakażeń i ich nawrotów oraz wspierać rozwój niezbędnych medycznych środków przeciwdziałania. Będziemy również propagować identyfikację i rozpowszechnianie dobrych praktyk na szczeblu lokalnym. Poprzez ambitny plan odbudowy, wsparty zreformowanym długoterminowym budżetem na lata 2021–2027 oraz instrumentem Next Generation EU, Europa będzie również inwestować w celu zapewnienia odbudowy i odporności na wypadek ewentualnych przyszłych ognisk COVID-19, wspierać zmiany strukturalne w systemach opieki zdrowotnej oraz wzmacniać unijne systemy i zdolności zarządzania kryzysowego. Europa skrupulatnie wyciągnie wnioski z kryzysu związanego z COVID-19, aby wyjść z niego silniejszą, bardziej zjednoczoną i lepiej przygotowaną do przezwyciężenia przyszłych kryzysów.

⁵² Komisja Europejska zapewniła dodatkowe wsparcie na rzecz współpracy międzynarodowej w reakcji na COVID-19 w postaci między innymi odpowiedzi na wezwanie WHO do światowej współpracy na rzecz przyspieszonego opracowania i produkcji narzędzi walki z COVID-19 i sprawiedliwego globalnego dostępu do nich – akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19, zwłaszcza dzięki zapoczątkowaniu przez Komisję i partnerów światowych globalnej reakcji na pandemię koronawirusa (światowa kampania podejmowania zobowiązań).