

ΟΙ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΕ

Επικαιρότητα ΕΕ

Επιμ.: Ευάγγελος Εκμεκτσόγλου, Βασιλική Στάθη

Ι. ΘΕΣΜΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

Επαναφορά του ελέγχου των φαρμάκων με προέλευση από τη Βόρεια Ιρλανδία στο Ηνωμένο Βασίλειο σύμφωνα με το πλαίσιο Ουίνσдор (01.01.2025)

πλαίσιο Ουίνσдор – ρύθμιση σχέσεων μεταξύ Βόρειας Ιρλανδίας, ΕΕ και Ηνωμένου Βασιλείου μετά το Brexit – πρακτικές δυσκολίες στον έλεγχο των φαρμάκων από την ΕΕ – επαναφορά του ελέγχου αυτού στο Ηνωμένο Βασίλειο

Αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2025, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αναλαμβάνουν πλήρη ευθύνη για τη διαχείριση και τον έλεγχο των φαρμάκων που παρασκευάζονται στη Βόρεια Ιρλανδία, ενόψει της εφαρμογής του πλαισίου Ουίνσдор. Το πλαίσιο αυτό, ρυθμίζοντας τις σχέσεις ανάμεσα στην ΕΕ, το Ηνωμένο Βασίλειο και τη Βόρεια Ιρλανδία και διατηρώντας την τελευταία εντός της ενιαίας αγοράς της Ένωσης μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου, προέβλεπε αρχικά τον ενωσιακό έλεγχο των παραπάνω φαρμάκων, κάτι που εν τέλει απεδείχθη δυσλειτουργικό σε πρακτικό και εμπορικό επίπεδο.

Ως εκ τούτου, η βασική αλλαγή που επιφέρει η ρύθμιση αυτή είναι η προσθήκη της επιγραφής «μόνο για το ΗΒ» («UK only») σε όλα τα σχετικά φάρμακα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα φάρμακα αυτά δεν θα πωληθούν στην Ιρλανδία ή την ΕΕ γενικότερα. Συνακόλουθα, το πλαίσιο Ουίνσдор διασφαλίζει μια σταθερότητα όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων ανάμεσα στη Μεγάλη Βρετανία και τη Βόρεια Ιρλανδία, ως ένα από τα πιο πολύπλοκα ζητήματα που είχαν να αντιμετωπίσουν οι εμπλεκόμενες πλευρές μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ. Πλέον, οι παρασκευαστές φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να παράγουν ένα μόνο πακέτο φαρμάκων που θα καλύπτει το σύνολο του Ηνωμένου Βασιλείου, συμπεριλαμβανομένης της Βόρειας Ιρλανδίας.

<https://www.bbc.com/news/articles/c1lntyqjg70jo>

Δικαστική διαφορά μεταξύ Ηνωμένου Βασιλείου και ΕΕ λόγω της απαγόρευσης που επέβαλε το πρώτο για την αλιεία του αμμόχελου στη Βόρεια Θάλασσα (28-30.01.2025)

τομέας αλιείας – απαγόρευση στα ευρωπαϊκά σκάφη να αλιεύουν το είδος του αμμόχελου στη Βόρεια Θάλασσα – συμφωνία εμπορίου και συνεργασίας του 2021 – προσφυγή στο Μόνιμο Διαιτητικό Δικαστήριο

Στην πρώτη τους δικαστική διαμάχη μετά την ολοκλήρωση του Brexit, το Ηνωμένο Βασίλειο και η ΕΕ συμμετείχαν στην ακροαματική διαδικασία που διεξήχθη από τις 28 μέχρι τις 30 Ιανουαρίου στο Μόνιμο Διαιτητικό Δικαστήριο στη Χάγη. Αφορμή αποτέλεσε η απαγόρευση που επέβαλλε το Ηνωμένο Βασίλειο προς τα ευρωπαϊκά αλιευτικά σκάφη αναφορικά με την αλιεία του αμμόχελου, ενός μικρού είδους ψαριού στη Βόρεια Θάλασσα. Σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου, το είδος αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό για το οικοσύστημα της Βόρειας Θάλασσας, δεδομένου ότι αποτελεί τη βασική τροφή διάφορων θαλάσσιων πτηνών υπό εξαφάνιση στην περιοχή, συνεπώς η εν λόγω αλιευτική απαγόρευση είναι ιδιαίτερα σημαντική για την καταπολέμηση της υπογεννητικότητάς τους.

Από την πλευρά της, η ΕΕ υποστηρίζει ότι η απαγόρευση αυτή παραβιάζει τη Συμφωνία Εμπορίου και Συνεργασίας που είχαν συνάψει οι δύο πλευρές το 2021 (και η οποία ακριβώς προβλέπει τη δυνατότητα προσφυγής στη διαιτησία) και, ειδικότερα, τις διατάξεις της που επιτρέπουν την πρόσβαση των ευρωπαϊκών σκαφών στα βρετανικά ύδατα (καθώς συνιστούν διακριτική μεταχείριση των τελευταίων), προέλευσης πρωτίστως από τη Δανία, η οποία λαμβάνει περίπου το 96% της ποσόστωσης της ΕΕ για το είδος του αμμόχελου, το οποίο

χρησιμοποιείται εμπορικά ως ζωοτροφή και για την παραγωγή ιχθυελαίου. Επιπλέον, η ΕΕ ισχυρίζεται ότι η απαγόρευση είναι δυσανάλογη και δεν βασίζεται σε επαρκή επιστημονικά στοιχεία.

Η τελική απόφαση, σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπονται στη Συμφωνία Εμπορίου και Συνεργασίας, αναμένεται στα τέλη Μαρτίου ή το αργότερο εντός του Απριλίου 2025. Το Διαιτητικό Δικαστήριο δύναται είτε να διατηρήσει την απαγόρευση του Ηνωμένου Βασιλείου είτε να θεωρήσει πως υφίσταται παραβίαση της Συμφωνίας, γεγονός που θα αναγκάσει το Ηνωμένο Βασίλειο να άρει την απαγόρευση. Αν κάτι τέτοιο δεν πραγματοποιηθεί εντός εύλογου χρόνου, η ΕΕ θα έχει τη δυνατότητα να ζητήσει αποζημίωση ή να επιβάλει κυρώσεις, οι οποίες όμως πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να σέβονται την αρχή της αναλογικότητας.

<https://www.bbc.com/news/articles/ce323q4kej1o>

<https://www.reuters.com/world/europe/britain-eu-face-off-court-over-post-brex-it-fishing-rights-2025-01-28/>

<https://commonslibrary.parliament.uk/the-uk-eu-dispute-over-sandeels/>

Συμμετοχή του Πρωθυπουργού του Ηνωμένου Βασιλείου σε άτυπη σύνοδο κορυφής με τους ηγέτες των κρατών μελών της ΕΕ (03.02.2025)

επανεκκίνηση των σχέσεων ΕΕ και Ηνωμένου Βασιλείου μετά την αποχώρηση – εξωτερικοί παράγοντες επηρεασμού των σχέσεων αυτών – ενίσχυση συνεργασίας στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας

Για πρώτη φορά μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ, ο Πρωθυπουργός του Ηνωμένου Βασιλείου προσεκλήθη να συμμετάσχει σε μια άτυπη συγκέντρωση των ηγετών της Ένωσης, με βασικό αντικείμενο των σχετικών συζητήσεων να είναι τα ζητήματα άμυνας και ασφάλειας. Οι δύο πλευρές, ενόψει τόσο του πολέμου στην Ουκρανία, όσο και της έναρξης της νέας θητείας Τραμπ στις ΗΠΑ, στοχεύουν στην ενίσχυση της συνεργασίας τους σε τομείς όπως η άμυνα, η ασφάλεια, η καταπολέμηση της εγκληματικότητας και το εμπόριο. Στο πλαίσιο αυτό, πιθανή είναι η πραγματοποίηση μίας (επίσημης πλέον) συνόδου κορυφής ανάμεσα στο Ηνωμένο Βασίλειο και την ΕΕ τον Απρίλιο ή τον Μάιο, προκειμένου να καταρτιστεί μία συμφωνία στα θέματα αυτά.

Επιπλέον, επιμέρους στόχοι αποτελούν, μεταξύ άλλων, η διεύρυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας τροφίμων και ζωικών προϊόντων, η συνεργασία στον τομέα της ενέργειας και η αμοιβαία αναγνώριση επαγγελματικών προϋποθέσεων, χωρίς, ωστόσο, η συνεργασία αυτή να καταλήγει στην επανεισδοχή του Ηνωμένου Βασιλείου στην τελωνειακή ένωση της ΕΕ. Αν και ο Πρωθυπουργός του Ηνωμένου Βασιλείου δήλωσε ότι δεν θεωρεί απαραίτητο να επιλέξει ανάμεσα στην ΕΕ και τις ΗΠΑ, τόνισε πως η βαθύτερη αμυντική συνεργασία είναι απαραίτητη για τη διατήρηση μίας ευρωπαϊκής ενότητας. Τέλος, ανοιχτή παραμένει η συμμετοχή του Ηνωμένου Βασιλείου στην επονομαζόμενη «Πανευρωπαϊκή Σύμβαση» (Pan-Euro-Mediterranean Convention), η οποία σχεδιάζεται να καταργήσει τους δασμούς σε πρώτες ύλες ανάμεσα στα συμβαλλόμενα μέρη.

<https://www.bbc.com/news/articles/c0e4rv2rw4eo>

<https://www.theguardian.com/politics/2025/feb/03/keir-starmer-says-he-wants-ambitious-security-partnership-with-eu>

II. ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

Κανονισμός για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (10.01.2025)

αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας – φάρμακα – ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Από την Κυριακή 12 Ιανουαρίου θα εφαρμόζεται ο Κανονισμός για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ), με τον οποίο θα επιτευχθεί καλύτερη διασφάλιση της διαθεσιμότητας καινοτόμων και αποτελεσματικών τεχνολογιών υγείας στους ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ειδικότερα, οι νέοι κανόνες δημιουργούν ένα ενωσιακό πλαίσιο για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, όπως είναι τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με την προώθηση της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ. Η εν λόγω πρωτοβουλία θα συμβάλλει ώστε οι εθνικές αρχές να λαμβάνουν πιο έγκαιρες και τεκμηριωμένες αποφάσεις αναφορικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών για τις τεχνολογίες υγείας και να εξορθολογίσουν τη διαδικασία για τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Με τον τρόπο αυτό, θα είναι ταχύτερη και ευρύτερη η πρόσβαση των ασθενών σε νέα και αποτελεσματικότερα καινοτόμα προϊόντα.

Οι κανόνες αυτοί θα εφαρμόζονται στις εταιρείες που ζητούν άδεια κυκλοφορίας για τα προϊόντα τους με τη θέσπιση ενός νέου και μόνιμου πλαισίου της ΕΕ για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, μεταξύ άλλων μέσω:

- της θέσπισης ενιαίου φακέλου υποβολής σε επίπεδο ΕΕ για κοινές κλινικές αξιολογήσεις, ώστε να διασφαλιστεί η συγκέντρωση πόρων σε επίπεδο ΕΕ και η ενίσχυση της επιστημονικής ποιότητας της ΑΤΥ σε ολόκληρη την ΕΕ, καθώς και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των αξιολογήσεων σε εθνικό επίπεδο
- της θέσπισης ταχύτερων διαδικασιών που απαιτούν την ολοκλήρωση κοινών κλινικών αξιολογήσεων εντός 30 ημερών από την έγκριση του φαρμάκου
- της συστηματικής διαβούλευσης με ασθενείς και κλινικούς ιατρούς κατά την προετοιμασία των αξιολογήσεων, καθώς και μέσω της διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη της ΑΤΥ.

Οι νέοι αυτοί κανόνες θα εφαρμόζονται στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ένα νέο αντικαρκινικό φάρμακο ή ένα φάρμακο προηγμένης θεραπείας (ΑΤΜΡ). Οι κανόνες θα επεκταθούν στα ορφανά φάρμακα τον Ιανουάριο του 2028 και από το 2030 θα καλύπτουν όλα τα νέα φάρμακα. Επίσης, από το 2026, θα αξιολογούνται επιλεγμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_25_226

Παρουσίαση σχεδίου δράσης από την Επιτροπή για την προστασία του τομέα της υγείας από κυβερνοεπιθέσεις (15.01.2025)

κυβερνοασφάλεια – κυβερνοαπειλές – νοσοκομεία – πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης – ENISA

Η Επιτροπή παρουσίασε σχέδιο δράσης της ΕΕ, το οποίο στοχεύει στην ενίσχυση της κυβερνοασφάλειας των νοσοκομείων και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. Η πρωτοβουλία αποτελεί σημαντικό βήμα για την προστασία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τις κυβερνοαπειλές. Με την ενίσχυση των ικανοτήτων των νοσοκομείων και των παρόχων υγείας όσον αφορά την ανίχνευση απειλών, την ετοιμότητα και την αντίδρασή τους, θα δημιουργηθεί ένα περιβάλλον που θα προσφέρει περισσότερη ασφάλεια και προστασία στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Το σχέδιο δράσης προτείνει, μεταξύ άλλων, ο ENISA, ο οργανισμός της ΕΕ για την κυβερνοασφάλεια, να δημιουργήσει ένα πανευρωπαϊκό Κέντρο Υποστήριξης της Κυβερνοασφάλειας για τα νοσοκομεία και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, το οποίο θα τους παρέχει εξατομικευμένη καθοδήγηση, εργαλεία, υπηρεσίες και κατάρτιση. Η πρωτοβουλία αυτή στηρίζεται στο ευρύτερο πλαίσιο της ΕΕ για την ενίσχυση της κυβερνοασφάλειας σε όλες τις υποδομές ζωτικής σημασίας και σηματοδοτεί την πρώτη τομεακή πρωτοβουλία για την ανάπτυξη ολόκληρου του φάσματος των μέτρων της ΕΕ για την κυβερνοασφάλεια.

Το σχέδιο δράσης επικεντρώνεται σε τέσσερις προτεραιότητες:

- Ενίσχυση της πρόληψης. Το σχέδιο συμβάλλει στην ανάπτυξη των ικανοτήτων του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης για την πρόληψη περιστατικών κυβερνοασφάλειας μέσω ενισχυμένων μέτρων ετοιμότητας, με μέτρα όπως η παροχή καθοδήγησης για την εφαρμογή κρίσιμων πρακτικών κυβερνοασφάλειας. Τα κράτη μέλη μπορούν, επίσης, να θεσπίσουν κουπόνια κυβερνοασφάλειας για την παροχή χρηματοδοτικής συνδρομής σε πολύ μικρά, μικρά και μεσαία νοσοκομεία και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Τέλος, η ΕΕ θα αναπτύξει μαθησιακούς πόρους σχετικά με την κυβερνοασφάλεια για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- Βελτίωση της ανίχνευσης και του εντοπισμού των απειλών. Το Κέντρο Υποστήριξης της Κυβερνοασφάλειας για νοσοκομεία και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης θα αναπτύξει έως το 2026 μια πανευρωπαϊκή υπηρεσία έγκαιρης προειδοποίησης, η οποία θα εκδίδει προειδοποιήσεις σε σχεδόν πραγματικό χρόνο σχετικά με πιθανές κυβερνοαπειλές.
- Αντίδραση στις κυβερνοεπιθέσεις με σκοπό την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεών τους. Το σχέδιο προτείνει μια υπηρεσία ταχείας αντίδρασης για τον τομέα της υγείας στο πλαίσιο της εφεδρείας της ΕΕ στον τομέα της κυβερνοασφάλειας. Η εφεδρεία, η οποία θεσπίστηκε με την πράξη για την αλληλεγγύη στον κυβερνοχώρο, παρέχει υπηρεσίες αντιμετώπισης περιστατικών από αξιόπιστους ιδιωτικούς παρόχους υπηρεσιών. Στο πλαίσιο του σχεδίου, μπορούν να διεξάγονται εθνικές ασκήσεις κυβερνοασφάλειας μαζί με την εκπόνηση εγχειριδίων για την καθοδήγηση των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης όσον αφορά την αντιμετώπιση συγκεκριμένων απειλών κυβερνοασφάλειας, συμπεριλαμβανομένου του λυτρισμικού. Συνιστάται στα κράτη μέλη να ζητούν από τις σχετικές οντότητες να τους αναφέρουν τις πληρωμές λύτρων, ώστε να είναι σε θέση να τους παρέχουν τη στήριξη που χρειάζονται και να μπορούν οι αρχές επιβολής του νόμου να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα.
- Αποτροπή: Προστασία των ευρωπαϊκών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης μέσω της αποτροπής επιθέσεων εναντίον τους από παράγοντες κυβερνοαπειλών. Αυτή περιλαμβάνει τη χρήση της εργαλειοθήκης για τη διπλωματία στον κυβερνοχώρο, μιας κοινής διπλωματικής αντίδρασης της ΕΕ έναντι κακόβουλων δραστηριοτήτων στον κυβερνοχώρο.

Το σχέδιο δράσης θα εφαρμοστεί σε συνεργασία με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, τα κράτη μέλη και την κοινότητα κυβερνοασφάλειας. Για να βελτιωθούν περαιτέρω οι δράσεις που έχουν τον μεγαλύτερο αντίκτυπο προς όφελος των ασθενών και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, η Επιτροπή θα δρομολογήσει άμεσα δημόσια διαβούλευση σχετικά με το σχέδιο αυτό, ανοικτή σε όλους τους πολίτες και τα ενδιαφερόμενα μέρη.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_25_262

Πρόταση Κανονισμού από την Επιτροπή για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ (11.03.2025)

φάρμακα κρίσιμης σημασίας – προστασία ανθρώπινης υγείας – Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας – προμήθευτές

Η Επιτροπή πρότεινε έναν Κανονισμό για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ. Η πρόταση στοχεύει στην προστασία της ανθρώπινης υγείας, με την παροχή κινήτρων για τη διαφοροποίηση της αλυσίδας εφοδιασμού και με την ενίσχυση της παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ. Αυτό θα στηρίξει τον φαρμακευτικό τομέα της ΕΕ, ο οποίος συμβάλλει ουσιωδώς στην οικονομία μας. Η πράξη αποσκοπεί, επίσης, στη βελτίωση της πρόσβασης σε άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, τα οποία δεν είναι διαθέσιμα σε ορισμένες αγορές. Η πρωτοβουλία αυτή συμβάλλει στον στόχο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς στην ΕΕ έχουν πρόσβαση στα φάρμακα που χρειάζονται, όταν τα χρειάζονται.

Ο Κανονισμός θα διευκολύνει τις επενδύσεις για εταιρείες που αυξάνουν την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ, ενώ παράλληλα θα παρέχει κίνητρα για δράσεις που καθιστούν τις αλυσίδες εφοδιασμού πιο ανθεκτικές. Θα προσφέρει, επίσης, στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να συνεργαστούν για να αυξήσουν την αγοραστική τους δύναμη.

Βασικά στοιχεία του Κανονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι, μεταξύ άλλων, τα εξής σημεία:

- Στρατηγικά έργα για τη δημιουργία, την αύξηση ή τον εκσυγχρονισμό της ικανότητας παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και των συστατικών τους στην ΕΕ. Αυτά τα βιομηχανικά έργα μπορούν να επωφεληθούν από ευκολότερη πρόσβαση σε χρηματοδότηση και ταχεία διοικητική, κανονιστική και επιστημονική στήριξη.
- Έχουν δημοσιευτεί κατευθυντήριες γραμμές για τις κρατικές ενισχύσεις, προκειμένου να βοηθηθούν τα κράτη μέλη κατά την οικονομική στήριξη τέτοιων στρατηγικών έργων.
- Τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν δημόσιες συμβάσεις για να διαφοροποιούν τις αλυσίδες εφοδιασμού και να παρέχουν κίνητρα για την ανθεκτικότητά τους. Για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, οι προμηθευτές θα πρέπει να ενσωματώσουν ευρύτερο φάσμα απαιτήσεων στις διαδικασίες προμηθειών τους, όπως διαφοροποιημένες πηγές υλικού εισροής και παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού. Σε περίπτωση έντονης εξάρτησης από μία μόνο χώρα ή από περιορισμένο αριθμό χωρών, θα πρέπει, επίσης, να εφαρμόζουν απαιτήσεις προμηθειών που ευνοούν την παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ. Αυτή η δυνατότητα θα υπάρχει και για άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, όταν δικαιολογείται.
- Η Επιτροπή θα στηρίζει τις συνεργατικές δημόσιες συμβάσεις μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών, κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, για την αντιμετώπιση των ανισοτήτων στη διαθεσιμότητα και την πρόσβαση σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας και άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος σε ολόκληρη την ΕΕ.
- Θα διερευνηθούν διεθνείς εταιρικές σχέσεις με ομονοούσες χώρες και περιφέρειες, ώστε να διευρυνθεί η αλυσίδα εφοδιασμού και να μειωθούν οι εξαρτήσεις από μεμονωμένους προμηθευτές ή περιορισμένο αριθμό προμηθευτών.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_25_733

III. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Έγκριση της ενσωμάτωσης από την Επιτροπή του εθελοντικού κώδικα δεοντολογίας για την παραπληροφόρηση στον νόμο για τις ψηφιακές υπηρεσίες (13.02.2025)

εθελοντικός κώδικας δεοντολογίας για την παραπληροφόρηση – νόμος για τις ψηφιακές υπηρεσίες (DSA) – μηχανές αναζήτησης – επιγραμμικές πλατφόρμες

Η Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Ψηφιακών Υπηρεσιών ενέκριναν την ενσωμάτωση του εθελοντικού κώδικα δεοντολογίας για την παραπληροφόρηση στο πλαίσιο του νόμου για τις ψηφιακές υπηρεσίες (DSA). Η εν λόγω ενσωμάτωση θα καταστήσει τον κώδικα σημείο αναφοράς για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης των πλατφορμών με την πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες.

Τον Ιανουάριο του 2025, οι υπογράφοντες τον κώδικα – συμπεριλαμβανομένων των εταιρειών που έχουν οριστεί στο πλαίσιο της DSA ως πολύ μεγάλες επιγραμμικές πλατφόρμες και μηχανές αναζήτησης (VLopes), όπως η Google, η Meta, η Microsoft και η TikTok – υπέβαλαν όλα τα απαραίτητα έγγραφα που τεκμηριώνουν το αίτημά τους για μετατροπή του κώδικα σε κώδικα δεοντολογίας με βάση τον νόμο για τις ψηφιακές υπηρεσίες.

Προκειμένου να αναγνωριστεί ως εθελοντικός κώδικας δεοντολογίας για τις ψηφιακές υπηρεσίες, ο κώδικας πρέπει να πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στον νόμο για τις ψηφιακές υπηρεσίες. Η Επιτροπή και το Συμβούλιο Εξυγίανσης ενέκριναν χωριστές θετικές

αξιολογήσεις εν προκειμένω, εγκρίνοντας την επίσημη ενσωμάτωση του κώδικα στο πλαίσιο της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες.

Με την ενσωμάτωσή του, η πλήρης τήρηση του κώδικα μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλο μέτρο μετριασμού του κινδύνου για τους υπογράφοντες που ορίζονται ως VLOP και VLOSE στο πλαίσιο της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες. Ως εκ τούτου, ο κώδικας θα καταστεί σημαντικό και ουσιαστικό σημείο αναφοράς για τον προσδιορισμό της συμμόρφωσης με την πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες. Η συμμόρφωση με τις δεσμεύσεις που απορρέουν από τον κώδικα θα αποτελεί, επίσης, μέρος του ετήσιου ανεξάρτητου ελέγχου, στον οποίο υπόκεινται οι εν λόγω πλατφόρμες στο πλαίσιο της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες.

Ο κώδικας είναι ένα ευρέως αναγνωρισμένο, άρτιο σύνολο δεσμεύσεων που αποτελούν από κοινού ένα ισχυρό σύνολο μέτρων μετριασμού για τη συμμόρφωση με την πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες. Η αξία αυτών των δεσμεύσεων έγκειται στο γεγονός ότι είναι αποτέλεσμα συμφωνίας μεταξύ ενός ευρέος φάσματος παραγόντων, με βάση τις υφιστάμενες βέλτιστες πρακτικές του κλάδου. Λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα και τις προκλήσεις που σχετίζονται με την αντιμετώπιση της διάδοσης της παραπληροφόρησης, ο κώδικας περιλαμβάνει διαφορετικούς, αλλά αλληλένδετους τομείς:

- Δαιμονοποίηση: μείωση των οικονομικών κινήτρων για τους φορείς παροχής παραπληροφόρησης·
- Διαφάνεια της πολιτικής διαφήμισης: αποτελεσματικότερη επισήμανση για την αναγνώριση της πολιτικής διαφήμισης από τους χρήστες·
- Διασφάλιση της ακεραιότητας των υπηρεσιών: μείωση των ψεύτικων λογαριασμών, της ενίσχυσης που βασίζεται σε bot, των κακόβουλων και βαθέων παραποιήσεων και άλλων μορφών χειραγώγησης που χρησιμοποιούνται για τη διάδοση της παραπληροφόρησης·
- Ενδυνάμωση των χρηστών, των ερευνητών και της κοινότητας ελέγχου γεγονότων: καλύτερα εργαλεία για τους χρήστες για τον εντοπισμό της παραπληροφόρησης, της ευρύτερης πρόσβασης σε δεδομένα, της κάλυψης των γεγονότων σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα μέτρα αυτά καταπολεμούν τους κινδύνους παραπληροφόρησης, διατηρώντας ταυτόχρονα πλήρως την ελευθερία του λόγου και ενισχύοντας τη διαφάνεια.

Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αξιολογήσεών τους σχετικά με το κατά πόσον ο κώδικας πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 45 του νόμου για τις ψηφιακές υπηρεσίες, η Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Ψηφιακών Υπηρεσιών ενθαρρύνουν τις υπογράφουσες πλατφόρμες να λαμβάνουν υπόψη διάφορες συστάσεις κατά την εφαρμογή του κώδικα δεοντολογίας για την παραπληροφόρηση.

Αυτό περιλαμβάνει την ταχεία ολοκλήρωση του συστήματος ταχείας αντίδρασης για την κάλυψη όλων των εθνικών εκλογών και κρίσεων και την αποτελεσματική εφαρμογή του, ταχεία συζήτηση της ειδικής ομάδας και συγκεκριμένη παρακολούθηση των δεσμεύσεων τους στους βασικούς τομείς που αναφέρονται ανωτέρω, και την παροχή όλων των απαραίτητων δεδομένων για την κάλυψη των κενών στις εκθέσεις τους και για να καταστεί δυνατή η περαιτέρω ανάπτυξη και αποτελεσματική μέτρηση των διαρθρωτικών δεικτών – συμπεριλαμβανομένων των νέων.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_25_505

IV. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ

Παρουσίαση από την Επιτροπή της ενωσιακής στρατηγικής για τις αποταμιεύσεις και τις επενδύσεις, με σκοπό την ενίσχυση των οικονομικών ευκαιριών για τους πολίτες και τις επιχειρήσεις της ΕΕ (19.03.2025)

Ένωση Αποταμιεύσεων και Επενδύσεων (SIU) – αποταμιεύσεις – επενδύσεις – κεφαλαιαγορές

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε τη στρατηγική της για την Ένωση Αποταμιεύσεων και Επενδύσεων (SIU), μια βασική πρωτοβουλία για τη βελτίωση του τρόπου με τον οποίο το χρηματοπιστωτικό σύστημα της ΕΕ διοχετεύει τις αποταμιεύσεις σε παραγωγικές επενδύσεις. Η πρωτοβουλία αυτή επιδιώκει να προσφέρει στους πολίτες της ΕΕ ευρύτερη πρόσβαση στις κεφαλαιαγορές και καλύτερες επιλογές χρηματοδότησης για τις επιχειρήσεις. Αυτό μπορεί να ενισχύσει τον πλούτο των πολιτών, τονώνοντας παράλληλα την οικονομική ανάπτυξη και την ανταγωνιστικότητα της ΕΕ.

Η SIU αποτελεί οριζόντιο παράγοντα διευκόλυνσης που θα δημιουργήσει ένα χρηματοδοτικό οικοσύστημα προς όφελος των επενδύσεων στους στρατηγικούς στόχους της ΕΕ. Όπως επισημαίνεται στην Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας, η ικανότητα της Ευρώπης να αντιμετωπίσει τις τρέχουσες προκλήσεις – όπως η κλιματική αλλαγή, οι γρήγορες τεχνολογικές αλλαγές και η νέα γεωπολιτική δυναμική – απαιτεί σημαντικές επενδύσεις, τις οποίες η έκθεση Ντράγκι εκτιμά σε επιπλέον 750-800 δισ. ευρώ ετησίως έως το 2030, ποσό το οποίο επηρεάζεται περαιτέρω από τις αυξημένες αμυντικές ανάγκες. Μεγάλο μέρος αυτών των πρόσθετων επενδυτικών αναγκών αφορά μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), καθώς και καινοτόμες επιχειρήσεις, οι οποίες δεν μπορούν να στηρίζονται αποκλειστικά στην τραπεζική χρηματοδότηση. Με την ανάπτυξη ολοκληρωμένων κεφαλαιαγορών – παράλληλα με ένα ολοκληρωμένο τραπεζικό σύστημα – η SIU μπορεί να αντιστοιχίσει αποτελεσματικά τις αποταμιεύσεις με τις επενδυτικές ανάγκες.

Η ΕΕ διαθέτει ταλαντούχο εργατικό δυναμικό, καινοτόμες εταιρείες και μεγάλη δεξαμενή αποταμιεύσεων των νοικοκυριών, ύψους περίπου 10 τρισ. ευρώ σε τραπεζικές καταθέσεις. Οι τραπεζικές καταθέσεις είναι ασφαλείς και εύκολα προσβάσιμες, αλλά συνήθως αποφέρουν χαμηλότερα κέρδη από ό,τι οι επενδύσεις στις κεφαλαιαγορές. Η SIU μπορεί να στηρίξει την ευημερία των πολιτών μας, προσφέροντάς τους την επιλογή και τις ευκαιρίες να επιδιώξουν καλύτερες αποδόσεις, μέσω της τοποθέτησης των αποταμιεύσεών τους στις κεφαλαιαγορές.

Παράλληλα, περισσότερες επενδύσεις στις κεφαλαιαγορές στηρίζουν την πραγματική οικονομία, επιτρέποντας στις επιχειρήσεις σε ολόκληρη την Ευρώπη να αναπτυχθούν και να ευδοκιμήσουν. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει καλύτερες θέσεις εργασίας με πιο ανταγωνιστικούς μισθούς για τους Ευρωπαίους εργαζομένους και να προωθήσει τις επενδύσεις και την ανάπτυξη σε όλους τους οικονομικούς τομείς – κυρίως σε τομείς που η ΕΕ έχει χαρακτηρίσει ως στρατηγικά σημαντικούς, όπως η τεχνολογική καινοτομία, η απανθρακοποίηση και η ασφάλεια.

Η υλοποίηση της SIU αποτελεί κοινή ευθύνη των θεσμικών οργάνων της ΕΕ, των κρατών μελών και όλων των βασικών ενδιαφερόμενων μερών, η οποία απαιτεί συντονισμένες προσπάθειες και στενή συνεργασία σε τέσσερις άξονες εργασίας:

1. Πολίτες και αποταμιεύσεις: Οι ιδιώτες αποταμιευτές διαδραματίζουν ήδη κεντρικό ρόλο στη χρηματοδότηση της οικονομίας της ΕΕ μέσω τραπεζικών καταθέσεων, όμως θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα, εφόσον το επιθυμούν, να διατηρούν μεγαλύτερο μέρος των αποταμιεύσεών τους σε μέσα της κεφαλαιαγοράς με υψηλότερες αποδόσεις, μεταξύ άλλων ενόψει της συνταξιοδότησής τους.
2. Επενδύσεις και χρηματοδότηση: Για την τόνωση των επενδύσεων, και κυρίως εκείνων που αφορούν κρίσιμους τομείς, η Επιτροπή θα θεσπίσει πρωτοβουλίες με στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας κεφαλαίων και της πρόσβασης σε κεφάλαια για όλες τις επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων.
3. Ενοποίηση και κλίμακα: Η μείωση των ανεπαρκειών που απορρέουν από τον κατακερματισμό θα απαιτήσει σημαντικές προσπάθειες για την άρση τυχόν ρυθμιστικών ή εποπτικών φραγμών στις διασυνοριακές δραστηριότητες των υποδομών της αγοράς, στη διαχείριση περιουσιακών στοιχείων και στη διανομή κεφαλαίων. Αυτό θα επιτρέψει στις επιχειρήσεις να επιτύχουν αποδοτική κλίμακα σε ολόκληρη την ΕΕ.
4. Αποδοτική εποπτεία στην ενιαία αγορά: Η Επιτροπή θα προτείνει μέτρα για να διασφαλίσει ότι όλοι οι συμμετέχοντες στις χρηματοπιστωτικές αγορές τυγχάνουν παρόμοιας

μεταχείρισης, ανεξάρτητα από τον τόπο εγκατάστασής τους στην ΕΕ. Αυτό θα απαιτήσει την ενίσχυση της χρήσης εργαλείων σύγκλισης, καθώς και την ανακατανομή των εποπτικών αρμοδιοτήτων μεταξύ του εθνικού και του ενωσιακού επιπέδου.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_25_802

V. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ

Θέση σε ισχύ της ενδιάμεσης εμπορικής συμφωνίας ΕΕ-Χιλής (01.02.2025)

ενδιάμεση εμπορική συμφωνία (ΙΤΑ) ΕΕ-Χιλής – επενδύσεις – πρώτες ύλες

Η ενδιάμεση εμπορική συμφωνία (ΙΤΑ) ΕΕ-Χιλής τέθηκε σε ισχύ έπειτα από την ολοκλήρωση της διαδικασίας επικύρωσης της Χιλής. Η ΙΤΑ, η οποία υπεγράφη το Δεκέμβριο του 2023, έχει καίρια γεωπολιτική σημασία. Θα τονώσει την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων και των δύο πλευρών και, ταυτόχρονα, θα προσφέρει μια κοινή πλατφόρμα για την ανάπτυξη των κλιματικά ουδέτερων οικονομιών μας.

Το έργο αυτό θα υποστηρίξουν περαιτέρω οι τρέχουσες πρωτοβουλίες στο πλαίσιο της Global Gateway, όπως η ανάπτυξη αλυσίδων αξίας κρίσιμων πρώτων υλών για το λίθιο και τον χαλκό και η παραγωγή πράσινου υδρογόνου στη Χιλή.

Η συμφωνία θα επιτρέψει στην ΕΕ και τη Χιλή να συνεργαστούν ως ομονοούντες και διαρκείς εταίροι για την αντιμετώπιση παγκόσμιων προκλήσεων, όπως η ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τις αλυσίδες εφοδιασμού και η καταπολέμηση της κλιματικής αλλαγής. Επιπλέον, θα ενισχύσει την προνομιακή εταιρική σχέση ΕΕ-Χιλής και θα θέσει τις κοινές αξίες στο επίκεντρο των διμερών σχέσεων, συμπεριλαμβανομένων σημαντικών δεσμεύσεων και ειδικών διατάξεων για το βιώσιμο εμπόριο και την ισότητα των φύλων.

Η ΙΤΑ θα εμβαθύνει τις διμερείς εμπορικές και επενδυτικές σχέσεις ΕΕ-Χιλής και θα προσφέρει νέες ευκαιρίες για τις επιχειρήσεις με τους ακόλουθους τρόπους:

- Κατάργηση των δασμών στο 99,9 % των εξαγωγών της ΕΕ και εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τα προϊόντα της ΕΕ στην αγορά της Χιλής.
- Διασφάλιση αποτελεσματικότερης και πιο βιώσιμης ροής πρώτων υλών και παραγωγών προϊόντων.
- Συμπεριλαμβάνεται ένα κεφάλαιο για την ενέργεια και τις πρώτες ύλες που θα προωθήσει τις επενδύσεις και θα παρέχει στην ΕΕ σταθερή, αξιόπιστη και βιώσιμη πρόσβαση σε κρίσιμες πρώτες ύλες, όπως το λίθιο, ο χαλκός, καθώς και καθαρά καύσιμα, όπως το υδρογόνο, που είναι ζωτικής σημασίας για τη μετάβαση στην πράσινη οικονομία, ενώ ταυτόχρονα θα παρέχει στη Χιλή όλα τα περιθώρια πολιτικής που ενδέχεται να χρειαστεί για την επίδιξη των στόχων της βιομηχανικής πολιτικής της.
- Ευκολότερη παροχή υπηρεσιών από τις εταιρείες της ΕΕ στη Χιλή, μεταξύ άλλων στους τομείς των παραδόσεων, των τηλεπικοινωνιών, των θαλάσσιων μεταφορών και των χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών.
- Διασφάλιση ότι οι επενδυτές της ΕΕ στη Χιλή αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως οι χίλιανοί επενδυτές.
- Βελτιωμένη πρόσβαση των εταιρειών της ΕΕ που επενδύουν και υποβάλλουν προσφορές για δημόσιες συμβάσεις στη Χιλή, την πέμπτη μεγαλύτερη οικονομία της Λατινικής Αμερικής.
- Διασφάλιση ότι τόσο οι μικρές επιχειρήσεις της ΕΕ όσο και της Χιλής επωφελούνται πλήρως από τις ευκαιρίες που προσφέρει η συμφωνία.

Η συμφωνία θα συμβάλει στην κοινή φιλοδοξία της ΕΕ και της Χιλής να καταστήσουν βιώσιμες τις διμερείς εμπορικές συναλλαγές και επενδύσεις τους, με τα παρακάτω:

- Ένα φιλόδοξο κεφάλαιο για το εμπόριο και τη βιώσιμη ανάπτυξη, που επιβεβαιώνει την προσήλωση των μερών στα πρότυπα της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας και στη συμφωνία του Παρισιού για την κλιματική αλλαγή.
- Ένα ειδικό κεφάλαιο για το εμπόριο και την ισότητα των φύλων, για πρώτη φορά σε εμπορική συμφωνία της ΕΕ, το οποίο περιλαμβάνει δεσμεύσεις για την εξάλειψη όλων των διακρίσεων κατά των γυναικών.
- Ένα κεφάλαιο για τα βιώσιμα συστήματα τροφίμων, πάλι για πρώτη φορά σε εμπορική συμφωνία της ΕΕ, με στόχο να καταστούν οι αλυσίδες εφοδιασμού τροφίμων πιο βιώσιμες και ανθεκτικές.

Η συμφωνία παρέχει, επίσης, ασφάλεια δικαίου στις επιχειρήσεις της ΕΕ με τους εξής τρόπους:

- Διασφάλιση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, μεταξύ άλλων μέσω αυστηρών διατάξεων για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, και
- Προστασία συνολικά 234 τυπικών ευρωπαϊκών και χιλιανών τροφίμων και ποτών (γεωγραφικές ενδείξεις), με δυνατότητα προσθήκης και άλλων στο μέλλον.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/ip_25_374