

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler«

(COM(2020) 724 final)

om »forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr«

(COM(2020) 725 final — 2020/321 (COD))

om »forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme«

(COM(2020) 726 final — 2020/320 (COD))

om »forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU«

(COM(2020) 727 final — 2020/322 (COD))

(2021/C 286/20)

Ordfører: **Ioannis VARDAKASTANIS (EL-III)**

Anmodning om udtalelse	Rådet, 14.12.2020 Europa-Parlamentet, 14.12.2020 Kommissionen, 12.11.2020
Retsgrundlag	Artikel 168, stk. 5, og artikel 304 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
Kompetence	Sektionen for Beskæftigelse, Sociale Spørgsmål og Unionsborgerskab
Vedtaget i sektionen	16.4.2021
Vedtaget på plenarforsamlingen	27.4./2021
Plenarforsamling nr.	560
Resultat af afstemningen	
(for/imod/hverken for eller imod)	232/3/7

1. Konklusioner og anbefalinger

1.1. Med denne pakke om en »EU-sundhedsunion« skal Den Europæiske Union (EU) og medlemsstaterne reagere på EU-borgernes ønske om, at EU kommer til at spille en mere aktiv rolle med hensyn til at beskytte deres sundhed og fremme retten til sundhed. En nylig EU-undersøgelse viser, at 66 % af EU-borgerne ønsker, at EU skal have mere indflydelse på sundhedsrelaterede anliggender. 54 % af de adspurgte mener, at folkesundhed bør være en udgiftsprioritet for EU-budgettet⁽¹⁾. Der er behov for en særlig forbedring af EU's kapacitet til effektivt at forebygge, opdage, forberede sig på og håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler. Som sådan skal en drøftelse og potentiel revision finde sted med hensyn til nærhedsprincippet, kompetencefordelingen og henvisningerne til grænseoverskridende sundhedstrusler og beredskab i EU-traktaterne, når der har været tid til fuldt ud at evaluere denne pandemi og EU's og medlemsstaternes indsats. I mellemtiden skal de ambitiøse initiativer inden for traktaternes nuværende rammer fortsætte.

⁽¹⁾ Den offentlige mening i EU i en tid med coronakrisen 3 (europa.eu).

1.2. EU-borgerne har under pandemien set og følt, hvor dårligt EU var forberedt på at beskytte borgerne med sin splittede sundhedsarkitektur og forebyggelsesstrategi kombineret med årtier med økonomiske stramminger og underinvestering i sundhedspleje og social behandling. Dette forårsagede tab af menneskeliv, stigende ulighed og fattigdomsrater. Den afslører også, at mange mennesker i EU stadig ikke er beskyttet mod forskelsbehandling eller ikke har adgang til oplysninger om folkesundhed eller sundhedspleje. EØSU opfordrer til stadighed til en opadgående konvergens i sundheds- og socialsystemerne og i alle generelle fælles EU-principper⁽²⁾. Foranstaltninger til sundhedsbeskyttelse skal altid være i overensstemmelse med alle grundlæggende rettigheder og bygge på solidaritetsbaserede sundhedssystemer. Proceduren for det europæiske semester bør kontrollere kvaliteten af og betingelserne for medlemsstaternes krisestyring og sundhedssystemer.

1.3. Covid-19-pandemien har vist, hvor vigtige sundheds- og plejeydelser er, og at sundhed er et offentligt gode. Med dette for øje bør EU og medlemsstaterne sikre, at alle har lige adgang til sundheds- og sociale ydelser af god kvalitet og med tilstrækkelig bemanning og tilstrækkeligt udstyr.

1.4. Under hele pandemien har sundhedspersonale, socialarbejdere, sundhedsmæglere, aktører i civilsamfundet og leverandører af væsentlige ydelser (mad, transport) befundet sig i pandemiens frontlinje og udvist en enestående grad af solidaritet i en meget svær tid. Der bør rettes særlig opmærksomhed mod sundhedspersonalet og behovet for bedre arbejdsbetingelser, herunder løn, rekruttering og fastholdelse samt deres sundhed og sikkerhed. Presset under pandemien har fået mange til at sige deres stilling op. Denne pakke skal tage hensyn til dette og den rolle, alle ovennævnte aktører kan spille på sundhedsområdet. Ligeledes bør lokale myndigheder, serviceleverandører og sundhedspersonalet i større udstrækning blive hørt. Bedre koordinering mellem EU, medlemsstaterne, det regionale og det lokale plan, herunder civilsamfundet, vil øge effektiviteten til gavn for borgerne i EU.

1.5. Selv om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) roser EU for den solidaritet, der er udvist i vaccinationsstrategien, oplever vi alvorlige forsinkelser med hensyn til at få vaccinen ud til borgerne. EØSU anmoder Kommissionen om at sikre, at adgangen til vaccination forbliver, som Kommissionen oprindeligt anførte, et offentligt gode, der er gratis for alle borgere. Tilgængeligheden af fremtidige vacciner bør ikke svækkes af immaterialrettigheder og EU-lovgivning vedrørende data- og markedseneret. Desuden bør modtagere af EU-støtte være retligt forpligtet til at dele viden relateret til sundhedsteknologi om covid-19.

1.6. Pandemien har afsløret det giftige forhold mellem overførbare og ikkeoverførbare sygdomme. Langt størstedelen af covid-19-dødsfaldene var forbundet med underliggende og allerede eksisterende sundhedsproblemer. En anden oplevet konsekvens af pandemien var betydningen for patienter med kroniske sygdomme, hvis adgang til behandling blev negativt påvirket af pandemien. Derfor bør kriseberedskabsmekanismen og den europæiske sundhedsunion også omfatte et fokus på ikkeoverførbare sygdomme. Den bør også indeholde et stærkt fokus på den mentale sundhedskrise, som allerede eksisterede før pandemien, men som formentlig vil eksplodere på grund af det pres, som mange mennesker nu lever under.

1.7. Med hensyn til EU-forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler understreger EØSU behovet for at oplagre og udvikle lægemidler, der er anvendelige og økonomisk overkommelige for hele befolkningen, at beredskabet til at beskytte højrisikogrupper straks indledes, navnlig for borgere i lukkede miljøer og institutioner, at dataindsamling opdeles bedre for at give en klar forståelse med hensyn til de mest udsatte borgere, og at medicinsk innovation og indsatser er tilgængelig for alle uanset deres indkomst, medlemsstat eller bopælsregion.

1.8. På baggrund af det fornyede mandat til Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme understreger EØSU betydningen af at gøre reduktionen af uligheder på sundhedsområdet i EU til et centralt element i centrets arbejde såvel som at inkludere ikkeoverførbare sygdomme, at være fuldt udstyret til at indsamle helt opdelte og anonymiserede data og udarbejde anbefalinger om de sociale og kommercielle sundhedsdeterminanter⁽³⁾ og at have mandat til at overvåge investeringer og udarbejde anbefalinger om finansiering af sundhedsovervågning, risikovurdering, beredskab og indsats, både på EU-plan og på nationalt plan.

⁽²⁾ EUT C 13 af 15.1.2016, s. 40, og EUT C 14 af 15.1.2020, s. 1.

⁽³⁾ Policy & practice: Commercial determinants of health and sport.

1.9. Hvad angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) styrkede rolle, opfordrer EØSU indtrængende til, at lægemiddelstyrelsesgruppen og styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr omfatter civilsamfundet og arbejdsmarkedets parter og hører dem på en meningsfuld måde, at udbuddet af lægemidler og medicinsk udstyr i hele EU ikke blot er pålideligt og tilstrækkeligt, men at EMA også samarbejder med alle interessenter på sundhedsområdet med henblik på at etablere en europæisk model for prisfastsættelse af lægemidler på en retfærdig, ansvarlig og gennemsigtig måde.

1.10. Den nye EU-sundhedspakke bør kombineres med indførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder, navnlig princip 12, 16, 17 og 18 og handlingsplanen om den europæiske søjle for sociale rettigheder, der bl.a. foreslår et EU-sundhedsdataområde. Den bør også være en del af indfrielsen af verdensmål 3 for bæredygtig udvikling (SDG).

1.11. Der er behov for at gøre noget ved overlapningen mellem målene i de forskellige forordninger og præcisere de forskellige agenturers mandater for at øge effektiviteten og undgå forvirring om, hvem der er ansvarlig for de forskellige indsatser. Der bør endvidere følges op på de formelle kommentarer fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) vedrørende den foreslåede pakke for den europæiske sundhedsunion.

1.12. EØSU mener, at nogle af elementerne i denne lovgivningspakke måske kommer for tidligt, da vi stadig befinder os midt i covid-19-pandemien og stadig er ved at lære om dens virkninger. Vi er dog samtidig klar over, at der på nogle områder af EU's sundhedskoordinering er behov for hurtig handling. Vi opfordrer Kommissionen til inden juni 2021 at fremlægge en rapport om de hidtil opnåede erfaringer fra pandemien.

2. Generelle bemærkninger

2.1. EØSU bifalder Kommissionens foreslåede pakke til opbygning af en stærk europæisk sundhedsunion. Den foreslåede pakke omfatter a) meddelelsen om *opbygning af en europæisk sundhedsunion*, styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler, b) vedtagelse af en ny forordning om alvorlige grænseoverskridende trusler med henblik på at styrke beredskabet og overvågningen og forbedre indberetningen af data, c) forbedret kapacitet hos Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med henblik på bedre beskyttelse af borgere, der bor i EU, og håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler, d) oprettelse af en Kriseberedskabsmyndighed på Sundhedsområdet på EU-plan (HERA) for effektivt at støtte indsatsen på EU-plan over for grænseoverskridende sundhedstrusler og e) etableringen af det nye Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område, som vil få til opgave at udrulle og styre de årlige arbejdsprogrammer for EU4Health-programmet.

2.2. EØSU opfordrer EU og medlemsstaterne til at reagere på de europæiske borgeres krav om at gøre sundhed til en prioritet. Som Kommissionen påpeger i sin meddelelse, udtrykker de europæiske borgere i stigende grad et ønske om, at EU kommer til at spille en mere aktiv rolle med hensyn til at beskytte deres sundhed, navnlig mod sundhedstrusler på tværs af nationale grænser.

2.3. Kommissionens foreslåede pakke er udgangspunktet for realiseringen af retten til sundhed af høj kvalitet og for styrkelsen af inklusive sundhedssystemer for alle borgere i EU, nabolandene og tiltrædelseslandene. Den styrker ligeledes platformen for EU's bidrag til den globale folkesundhed. Endvidere skal social beskyttelse på sundhedsområdet prioriteres i Kommissionens internationale partnerskaber.

2.4. Pakken den »europæiske sundhedsunion« går i den rigtige retning, selv om der er behov for en udvidelse ud over koordinering alene. Nye foranstaltninger bør kombineres med en eventuel revision af EU-traktaterne, navnlig artikel 168, stk. 1, andet afsnit, i TEUF for at udvide EU's beføjelser inden for akutte sundhedsmæssige kriserituationer og grænseoverskridende sundhedstrusler og betegne sundhedsbeskyttelse som et offentligt gode. I artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder hedder det, at »enhver har ret til at få adgang til forebyggende sundhedsydelse og til at modtage lægehjælp på de betingelser, der er fastsat ved medlemsstaternes lovgivning og praksis. Der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.« Til det formål bør det sikres, at medlemsstaterne investerer tilstrækkeligt i folkesundhed og social behandling. Der bør også tages hensyn til den rette balance mellem demokratisk godkendte nationale sundheds- og plejesystemer og de fælles behov i Europa. Alle relevante videnskabelige kilder bør bidrage til ansvarlige politiske beslutninger, og der bør indføres obligatorisk sundhedskonsekvensanalyse af alle EU's politiske initiativer. Endelig skal alle sundhedsbeskyt-

telsesforanstaltninger overholde alle grundlæggende rettigheder. Indskrænkninger af sådanne rettigheder skal være forholdsmæssige, styret af domstolene og følge principperne for demokrati og retssikkerhed.

2.5. EØSU har allerede vedtaget udtalelser på sundhedsområdet ⁽⁴⁾. I juni 2020 vedtog EØSU's plenarforsamling også en resolution om EØSU's forslag til genopbygning og genopretning efter covid-19-krisen ⁽⁵⁾.

2.6. Initiativet til at forbedre EU's evne til effektivt at forebygge, forberede sig på og håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler på en holistisk måde bør kombineres med gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder, navnlig princip 12, 16, 17 og 18 og handlingsplanen om den europæiske søjle for sociale rettigheder, der bl.a. foreslår et EU-sundhedsdataområde. Området skal reguleres som et offentligt gode. Dette initiativ bør også være en del af indfrielsen af verdensmålene for bæredygtig udvikling og være knyttet til reformer finansieret af genopretnings- og resiliensfaciliteten, som kan bane vejen for fremskridt inden for tilgængelig e-sundhed og telemedicin. EØSU ser frem til at se genopretnings- og resiliensfacilitetens resultattavle, som vil fremhæve, hvilke investeringer der er blevet foretaget i sundhedssektoren via genopretnings- og resiliensfaciliteten.

2.7. På trods af europæiske samarbejdsprogrammer mellem grænseoverskridende regioner med mere end 20 års investeringer fra EU-fonde til fremme af sundhedsmobilitet i disse områder har vi endnu ikke opnået en mere integreret model for grænseoverskridende sundhedspleje. Der er behov for et nyt afsæt og langsigtede visioner for at gøre grænseoverskridende områder til drivkræfter for solidaritet og samarbejde på sundhedsområdet. I de medlemsstater, der har fælles landegrænser, bør »forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen« omfatte en introduktion til det tilstødende lands offentlige sundhedssystem og -personale samt gennemførelse af fælles grænseoverskridende øvelser.

2.8. Pandemien har drastisk øget fattigdommen og forværret de eksisterende uligheder, navnlig i de medlemsstater, der i det seneste tiår er blevet hårdt ramt af den økonomiske krise. Sundhedskrisen har i høj grad påvirket økonomien, arbejdsmarkedet og den sociale samhørighed. Stigning i arbejdsløshed, fastfrysning af ansættelser, manglende skabelse af nye job og nedsættelse af arbejdstiden er mærkbare påvirkninger på arbejdsmarkedet. Tallene fra Eurostat viser en klar indvirkning på arbejdsløsheden i EU på grund af pandemien, og sandsynligvis vil situationen blive forværret i de kommende år. Arbejdsløsheden i EU var 7,6 % i oktober 2020, en stigning fra 6,6 % i november 2019. For unge er situationen endnu værre, idet arbejdsløsheden er steget fra 14,9 % til 17,7 % mellem november 2019 og november 2020 ⁽⁶⁾. Det skal bemærkes, at ifølge artikel 31, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder »[har enhver arbejdstager] ret til sunde, sikre og værdige arbejdsforhold«. Artikel 3, stk. 3, i TEU udtrykker også målet om fuld beskæftigelse.

2.9. De eksisterende sundhedssystemer i hele EU — ikke mindst i de medlemsstater, der i det seneste tiår er blevet påvirket af sparepolitikker, vedvarende underinvesteringer og ekstreme nedskæringer i de offentlige udgifter — var ikke i stand til at reagere effektivt på det enorme pres, som covid-19-pandemien forårsagede. Denne pandemi har sat fokus på manglerne i sundhedssystemerne i hele Europa og behovet for at ændre vores syn på sundhedspleje. Sundhedsydelse kan ikke behandles som en vare. Lige adgang til behandling, øget bemanding i sundhedssektoren og bedre vilkår for sundhedspersonale skal være en prioritet.

2.10. EU's koordinerede vaccinestrategi og fælles vaccineindkøb har vist sig at være utilstrækkelig. EU kæmper også stadig med produktionskapaciteten, hvilket resulterer i unødvendige tab af liv. EØSU opfordrer til en grundig gennemgang af EU's centrale indkøbssystem for covid-19-vacciner. Når pandemien er overstået, vil det være nyttigt at se på, hvordan denne centrale indkøbsproces forløb, hvad der virkede, og hvad der kunne have været gjort bedre. Det er altafgørende, at vi drager al mulig lære af den nuværende situation og tager den med os i vores fremtidige planlægning.

2.11. Under pandemien har civilsamfundet og arbejdsmarkedets parter spillet en vigtig rolle med hensyn til at beskytte og fremme rettigheder. I alle fremtidige indsatser, der har til formål at forbedre sundheden for de europæere, der er hårdt ramt af covid-19, herunder ældre, særligt dem, der bor på plejehjem, hjemløse, personer, der lever i fattigdom, personer med handicap, personer med kroniske sygdomme, migranter, flygtninge, etniske mindretal og LGBTIQ+-samfundet, skal civilsamfundsorganisationer og arbejdsmarkedets parter udgøre kernen i udformningen og gennemførelsen af sådanne indsatser.

⁽⁴⁾ EUT C 429 af 11.12.2020, s. 251, EUT C 440 af 6.12.2018, s. 150, EUT C 242 af 23.7.2015, s. 48, EUT C 181 af 21.6.2012, s. 160, EUT C 14 af 15.1.2020, s. 1, EUT C 13 af 15.1.2016, s. 40.

⁽⁵⁾ EØSU's resolution (EUT C 311 af 18.9.2020, s. 1).

⁽⁶⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-euro-indicators/-/3-08012021-ap>

2.12. Pandemien afslørede også, at mange mennesker i EU stadig ikke er beskyttet mod forskelsbehandling eller ikke har adgang til oplysninger om folkesundhed eller grundlæggende sundhedspleje. Hertil kommer, at vi har observeret en stigning i de såkaldte lægeørkener⁽⁷⁾. I henhold til EU-traktaterne bør borgerne endvidere være fri for forskelsbehandling. Aktuelt dækker beskyttelsen mod sundhedsdiskrimination på EU-plan ikke alle områder. Rådets mislykkede forsøg på at få vedtaget direktivet om ligebehandling fremsat i 2008 betyder, at beskyttelsen mod sundhedsdiskrimination, f.eks. på grund af alder, handicap, køn eller seksuel orientering, endnu ikke er sikret. Dette blev tydeligt under pandemien. De mangelfulde tjenesteydelser, adgang til og beskyttelse mod forskelsbehandling i EU skal afhjælpes.

2.13. EØSU er villig til at være det centrale kontaktpunkt for civilsamfundsorganisationernes deltagelse i den europæiske sundhedsunions processer og samle repræsentanter for EU-institutionerne, medlemsstaterne og civilsamfundsorganisationer både på EU-plan og nationalt plan.

2.14. Den »europæiske sundhedsunion« er en vigtig ny udvikling. Den skal bidrage til at forbedre adgangen til sundhedspleje og sikkerhed og trivsel for de borgere, der bor i EU; den vil styrke anerkendelsen af EU's engagement med hensyn til at tjene sine borgere og samtidig beskytte medlemsstaterne mod trusler fra stigende nationalisme og populisme. Det bør derfor være et emne, der skal medtages på konferencen om Europas fremtid. I denne forbindelse henleder EØSU opmærksomheden på anbefalingerne i rapporten fra WHO's kommission på højt niveau om beskæftigelse i sundhedssektoren og økonomisk vækst »Working for health and growth: investing in the health workforce« og på den femårige handlingsplan for beskæftigelse i sundhedssektoren og inkluderende økonomisk vækst (2017-2021), der bør implementeres som led i en styrkelse af EU's beredskab for fremtidige sundhedskriser.

2.15. En ægte inkluderende europæisk sundhedsunion kan ikke opnås med de foreslåede foranstaltninger alene. Den skal være mere end bare krisehåndtering og sigte på et endeligt mål om et Europa, hvor alle har adgang til den højest mulige sundhedsstandard med lige adgang til behandling af høj kvalitet. Den skal sætte gang i et systemskifte med henblik på at være bedre forberedt, ikke bare på den næste pandemi, men også på andre grænseoverskridende sundhedsudfordringer såsom antimikrobiel modstandsdygtighed, overvægt og epidemier af ikkeoverførbare sygdomme, som findes i alle europæiske lande. Den bør også anvende One Health-modellen, som forudsætter en sammenhæng mellem menneskers, dyrs og miljøets velbefindende, for at vi kan bevare vores sundhed.

2.16. Da det i mange medlemsstater er det lokale eller regionale niveau, der er ansvarligt for forebyggelse og for at levere sundhedsydelse, er det af afgørende betydning, at EU's sundhedspakke omfatter forvaltning på flere niveauer, som fuldt ud omfatter lokale og regionale myndigheder, nødorganisationer og serviceleverandører. Der skal ikke herske tvivl om, at de lokale myndigheder i tilfælde af en større sundhedshændelse vil spille en afgørende rolle i formidlingen af oplysninger og data og for at kommunikere om tilgængeligheden af hospitalssenge, sygeplejersker og livreddende udstyr og lægemidler i deres lokalområde. Disse oplysninger skal indsamles centralt på EU-plan, og for grænseregionernes vedkommende bør der udvises solidaritet mellem medlemsstaterne ved at støtte naboregioner og tilrædelseslande, der har overskredet kapaciteten til at levere akut sundhedspleje. I nogle medlemsstater leveres sundhedsydelser af socialøkonomiske virksomheder i egenskab af nonprofitorganisationer som f.eks. sygekasser. I alle medlemsstater bør der være tilstrækkelige retlige og finansielle rammer for disse tjenester med henblik på at sikre direkte deltagelse i EU-foranstaltninger, en retfærdig konkurrence og opadgående konvergens i kvalitet og tilgængelighed, samtidig med at princippet om sundhed som et offentligt gode fastholdes. Under hensyntagen til sin udtalelse om »en europæisk retlig ramme, der er tilpasset virksomhederne i den sociale økonomi« foreslår EØSU endvidere, at der i EU-lovgivningen indføres en retlig ramme, der er bedre egnet til at anerkende sociale virksomheder. Alle relevante interessegrupper i medlemsstaterne bør kontaktes direkte, digitalt og hurtigt af det centrale dataindsamlingssteam for at maksimere nøjagtigheden af de indsamlede data og kvaliteten af EU's koordinerede indsats.

2.17. EU bør også se nærmere på ansættelses-, fastholdelses- og arbejdsvilkårene for sundheds- og socialarbejdere. Sundheds- og socialarbejders sikkerhed bør også prioriteres i betragtning af antallet af dødsfald under pandemien. Desuden bør EU indsamle relevante og gennemsigtige data om følgerne af covid-19 for sundheds- og socialarbejdere. Dette vil gøre det muligt for EU og medlemsstaterne at vurdere de langsigtede konsekvenser af covid-19 mere præcist og at udvikle tiltag, der kan sikre, at sundhedsplejesystemerne er bedre forberedt på fremtidige sundhedskriser.

(7) <https://www.aim-mutual.org/mediaroom/tackling-medical-deserts-across-the-eu/>

2.18. Der synes at være overlapning mellem målene i de forskellige forordninger. Det er uklart, hvordan ansvarsfordelingen vil fungere i praksis. Der hersker uklarhed omkring, hvilket agentur eller organ der skal lede de overlappende indsatser, hvilket kan føre til forvirring og ineffektivitet i EU's koordineringsindsats. Dette spørgsmål skal afklares. Hvis der stadig er gentagelser i de forskellige forordninger, skal der tilvejebringes et fælles sæt definitioner af alle de anvendte udtryk, herunder hvad der udgør en »folkesundhedskrise«.

2.19. Covid-19 henledte opmærksomheden på fragmenteringen af EU's sundhedsarkitektur og behovet for at styrke alle relevante europæiske agenturers rolle. På trods af EU-finansiering er investeringerne stadig utilstrækkelige i betragtning af omfanget af udfordringer, herunder forebyggelse. EØSU beklager også, at genopretnings- og resiliensfacilitetens investeringer i sundhed blev reduceret sammenholdt med Kommissionens forslag. Dette er i vores øjne en stor fejl.

2.20. EØSU maner til forsigtighed, når der handles på forslag i denne pakke. EØSU støtter overordnet denne lovgivningspakke, men forventer, at der, efter at pandemien er overstået, og vi har et mere tydeligt billede af dens konsekvenser, vil blive udarbejdet en evaluering af situationen og lovgivningspakkens tilstrækkelighed.

3. EU-forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

3.1. EØSU bifalder denne forordning, som vil føre til en stærkere og mere omfattende retlig ramme, der sætter EU i stand til bedre at forberede sig på og reagere hurtigt på grænseoverskridende sundhedstrusler.

3.2. EØSU mener, at de nuværende koordinationsmekanismer var helt utilstrækkelige til at dæmme op for covid-19-pandemien og beskytte de borgere, der bor i EU, eftersom:

3.2.1. De nuværende sundhedssikkerhedsordninger, der er baseret på systemet for tidlig varsling og indsats og udvekslingen af oplysninger og samarbejdet i Udvalget for Sundhedssikkerhed, kan ikke gøre meget for at udløse en rettidig fælles indsats på EU-niveau, koordinere de afgørende aspekter af risikokommunikation eller for at sikre solidaritet mellem medlemsstaterne.

3.2.2. Der var en fragmenteret tilgang til at inddæmme virusset, som underminerede Europas evne til at forhindre dets spredning. I alt for mange medlemsstater blev de indførte foranstaltninger ikke gennemført i overensstemmelse med videnskabelig rådgivning. Vi har set dette afspejle sig i infektionsrater i lande, der var langsomme til at vedtage forebyggende foranstaltninger, ikke indførte nedlukninger eller valgte en tilgang med flokimmunitet. Der blev ikke taget tilstrækkeligt hensyn til de særlige geografiske forhold i medlemsstaterne såsom de grænser, de deler med andre lande med høje infektionsrater, eller lande, der oplever en betydelig strøm af migranter og flygtninge.

3.2.3. Borgere i institutionspleje var særligt udsatte for infektion og tegnede sig for et uforholdsmæssigt stort antal dødsfald. Eksempelvis viser de foreliggende data, at borgere i institutionelle miljøer var udsat for og fortsat er udsat for de højeste infektions- og dødelighedsrater som følge af covid-19. I Slovenien fandt f.eks. 81 % af covid-19-dødsfaldene sted blandt plejehjemsbeboere⁽⁸⁾. Virusset har haft katastrofale konsekvenser i disse miljøer, og EU's fremtidige indsats på sundhedssikkerhedsområdet bør fuldt ud afhjælpe dette hul.

3.2.4. Da de primære sundheds- og akutafdelinger var fyldt op, var de, der var mest udsatte for infektion og alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, de første, der blev nægtet behandling i henhold til *patientsortering*. Ældre mennesker og personer med handicap var særligt udsat for at blive nægtet akut behandling.

3.2.5. I begyndelsen af pandemien var der alvorlig mangel på personlige værnemidler (PV) og medicinsk udstyr. Pandemien afslørede revner i EU's solidaritet, idet nogle medlemsstater forhindrede eksport af personlige værnemidler eller respiratorer til andre medlemsstater, der havde hårdt brug for dem. Manglen på en central EU-baseret medicinsk teknologivurdering (MTV) af lægemidler og medicinsk udstyr viste sig også at være et betydeligt problem. Dette er problemer, som EU aldrig bør stå over for igen.

⁽⁸⁾ A. Comas-Herrera et al., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence*, maj 2020.

3.2.6. Der manglede opdelt data om de grupper, der var hårdest ramt af covid-19, hvilket hæmmede forsøgene på at udpege og beskytte dem, der var mest udsatte.

3.2.7. Inkonsekvent kommunikation med offentligheden og interessenter såsom sundhedspersonale i hele EU samt mellem medlemsstaterne havde en negativ indvirkning på effektiviteten af indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv. Der mangler også en effektiv gennemførelse af EU's e-sundhedsværktøjer og nye teknologier til kunstig intelligens.

3.3. EØSU mener, at EU-forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler kan bidrage til at afhjælpe sådanne problemer under fremtidige sundhedskriser i hele EU ved at:

3.3.1. indføre en fælles EU-udbudsprocedure og tilvejebringe strategisk oplagring via rescEU-reserven for at afhjælpe lignende mangler under fremtidige sundhedskriser i hele EU. Det er særlig vigtigt at sørge for lægemidler, der er anvendelige for hele befolkningen, og i tilfælde, hvor visse grupper vil kræve tilpassede eller alternative former for behandling på grund af deres alder, seksualitet eller køn, tilstand eller handicap, at der tages fuldt hensyn til dette

3.3.2. oprette en omfattende lovgivningsmæssig ramme til styring og effektiv gennemførelse af foranstaltninger på EU-plan vedrørende beredskab, overvågning, risikovurdering samt tidlig varsling og indsats. Beredskabet til at beskytte højrisikogrupper bør straks iværksættes, navnlig for borgere, der bor sammen i grupper og på institutioner, hvor det har vist sig at være meget vanskeligt i tilstrækkelig grad at beskytte beboere og respektere deres rettigheder samt for at sikre sundhed og sikkerhed i relation til arbejdsvilkår og et tilstrækkeligt niveau af personale såvel i sundheds- som i plejesektoren. Denne forordning bør også indeholde bestemmelser om bedre overvågning af manglen på sundheds- og plejepersonale med henblik på at bistå medlemsstaterne, Kommissionen og arbejdsmarkedsparterne på nationalt plan og EU-plan med at overveje, hvordan man kan gøre arbejdet i denne sektor mere attraktivt og dermed tiltrække og fastholde medarbejdere

3.3.3. mobilisere videnskabelig ekspertise og tværfaglig dialog på en koordineret måde. EØSU mener, at dette bør ske i samarbejde med ekspertisen i civilsamfundet, navnlig organisationer, der repræsenterer grupper, der under pandemier er i høj risiko såsom ældre, hjemløse, personer fra etniske mindretal og personer med handicap. Den bør også omfatte sundhedssektoren, forskere og andre relevante aktører, herunder socialøkonomiske virksomheder

3.3.4. sætte EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed (HSC) i stand til at udstikke retningslinjer for vedtagelse af fælles foranstaltninger på EU-plan for at imødegå en fremtidig grænseoverskridende sundhedstrussel. De europæiske arbejdsmarkedsparter i sundhedssektoren (såsom det europæiske dialogudvalg for sundhedssektoren) skal høres og inddrages i udvalgets ledelse.

3.3.5. lette indberetning af sundhedssystemdata og andre relevante data til håndtering af grænseoverskridende trusler. Denne dataindsamling skal opdeles for at give en mere klar, EU-dækkende forståelse af, hvilke grupper der er mest udsatte og hårdest ramt af sundhedstrusler. Dataene bør tage hensyn til køn, alder, etnicitet, migrationsbaggrund, handicap og kroniske sygdomme. Den bør også indeholde data om bestanden af sundheds- og socialpersonale, lagerbeholdningerne af medicin, medicinsk udstyr og personlige værnemidler, sengekapacitet og senge i brug på intensiv- og akutafdelinger, respiratorer og respiratorer i brug, testkapacitet og udførte test og data om ressource tilførslen til den offentlige sundhedsforvaltning med henblik på at sikre tilstrækkelige, behovsbestemte personaleressourcer, særligt pr. capita personaleniveauer for samfundsmedicin. Der skal endvidere indsamles information om, i hvilken grad de nationale sundhedssystemer er inkluderende, så der kan sikres mere lige adgang. Disse data bør bruges til at indføre anbefalinger såsom faste kvoter for ressourcer pr. befolkningsenhed, herunder antallet af sundheds- og socialmedarbejdere, udviklet på basis af god praksis og politikevalueringer.

3.3.6. etablere nye EU-netværk af laboratorier. Der bør være opmærksomhed omkring, hvordan man sikrer, at medicinsk innovation og håndtering er tilgængelig for alle uanset deres medlemsstat eller bopælsregion, og hvordan man gør dem økonomisk overkommelige for alle

3.3.7. oprette uddannelsesprogrammer for specialister, som også bør tage hensyn til særlige behov hos forskellige patientprofiler, sundheds- og plejepersonale og overgangen til e-sundhed og telemedicin. Under covid-19-pandemien har vi set, at alder og forskellige sygdomme og handicap har haft en enorm indvirkning på risikoen for alvorlige symptomer og dødsfald. Navnlig med hensyn til personer med handicap og kroniske sygdomme er det afgørende, at specialister forstår,

hvordan man hører patienter korrekt, respekterer alles frie vilje og sikrer, at ingen tvinges til behandling. Uddannelsen skal være i overensstemmelse med One Health-modellen. Herudover bør der i grænseregioner opfordres til grænseoverskridende øvelser, og til, at man gør sig bekendt med hinandens offentlige sundhedssystemer.

4. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme

4.1. EØSU bifalder styrkelsen af mandatet for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (»centret«), der beskæftiger sig med overvågning, beredskab, tidlig varsling og indsats under en styrket EU-ramme for sundhedssikkerhed.

4.2. Denne forlængelse og udvidelse af centrets mandat kommer på et belejligt tidspunkt og vil, hvis det lykkes, være en byggesten, der sætter EU i stand til bedre at håndtere covid-19-pandemien. Den har også potentiale til at afhjælpe de svagheder, som pandemien har fremhævet i det folkesundhedsmæssige og sundhedsmæssige kriseberedskab på EU-plan og nationalt plan.

4.3. EØSU mener, at centret ikke havde mandat, mekanismer eller ressourcer til at reagere konsekvent og effektivt på covid-19-pandemien.

4.4. Nærhedsprincippet finder anvendelse på nationale folkesundhedsspørgsmål. I vores Union, som i vid udstrækning indebærer bevægelighed for borgerne og varer på tværs af grænserne, er alle overførbare sygdomme imidlertid potentielt grænseoverskridende sundhedstrusler, der fortjener overvågning, beredskab, risikovurdering, tidlig varsling og indsats på EU-plan.

4.5. Pandemien har afsløret det giftige forhold mellem overførbare og ikkeoverførbare sygdomme. Langt størstedelen af covid-19-dødsfaldene har været forbundet med underliggende og allerede eksisterende sundhedsproblemer, og adgangen til behandling for kronisk syge patienter har været påvirket negativt af pandemien. Derfor bør kriseberedskabsmekanismen og den europæiske sundhedsunion også omfatte ikkeoverførbare sygdomme.

4.6. Den eksterne evaluering af centret, der blev offentliggjort i september 2019, fremhævede vigtige måder til at styrke centret. Den fremhævede behovet for at styrke relevansen for medlemsstaterne og fokusere på at afhjælpe strukturelle huller og mangler i medlemsstaternes offentlige sundhedssystemer, som påvirker deres evne til at bidrage effektivt og drage optimal fordel af ECDC's aktiviteter. Evalueringen pegede på behovet for at revidere og udvide centrets mandat og ændre den eksisterende forordning.

4.7. EØSU bemærker, at sundhedsbeskyttelse er grundlæggende for beskyttelsen af menneskerettigheder. Manglende tilstrækkelig undersøgelse, forberedelse til, advarsel om og indsats over for sundhedstrusler, som vi fortsat observerer under pandemien, underminerer menneskerettighederne, navnlig retten til sundhed, og skaber uligheder.

4.8. Forslaget indeholder vigtige forbedringer af centrets kapacitet:

- forbedret evne til at overvåge sundhedssituationen på grundlag af digitaliserede overvågningssystemer
- bedre beredskab i medlemsstaterne gennem udvikling af nationale forebyggelses- og indsatsplaner og større kapacitet til en integreret hurtig sundhedsindsats
- skærpede foranstaltninger til bekæmpelse af epidemier og udbrud gennem bindende anbefalinger vedrørende risikostyring
- øget kapacitet til at mobilisere og indsætte EU-sundhedstaskforcen
- monitorering og vurdering af sundhedssystemernes kapacitet til at diagnosticere, forebygge og behandle specifikke overførbare og ikkeoverførbare sygdomme samt patientsikkerheden
- styrkelse af kapaciteten til at indkredse risikogrupper i befolkningen, der har behov for målrettede indsatsforanstaltninger

- styrkelse af forbindelser mellem forskning, beredskab og indsats og politisk samarbejde mellem folkesundhedssektoren og forskningsmiljøer
- opbygning af kompetencer inden for sundhedsbeskyttelse gennem koordinering af et nyt netværk af EU-reference-laboratorier og et nyt netværk af nationale tjenester, der støtter transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion
- udvidelse af arbejdet med overførbare sygdomme
- bidrag til EU's tilsagn om global sundhedssikkerhed og -beredskab.

4.9. EØSU har gentagne gange opfordret til en styrkelse af investeringerne i folkesundhed i EU. I den forbindelse vil det gennem styrkelsen af centrets mandat være vigtigt at huske på følgende:

4.9.1. Centret bør have mandat og ressourcer til at tage fat på uligheder på sundhedsområdet og sikre, at EU's sundhedsindsats målrettes mod dem, der af tværfaglige videnskabelige eksperter anses for at være mest udsatte. Identifikationen af dem, der er mest udsatte, bør baseres på kvalitetsopdelte data, der omfatter disse populationer. Dette bør på meningsfuld vis inddrage civilsamfundet, arbejdsmarkedets parter, tjenesteydere og medlemmer af de mest berørte grupper. Koordinering mellem offentlige sundhedssystemer, lægestanden og civilsamfundet, herunder arbejdsmarkedets parter og sociale virksomheder, der arbejder på sundhedsområdet, er nøglen til informationsudvekslingen.

4.9.2. Sundhed er ikke et selvstændigt spørgsmål. Det hænger tæt sammen med en anstændig levestandard, anstændigt arbejde, passende boliger og ernæring og en bred vifte af tjenester og støtte. EU har allerede forpligtet sig til at fremme et socialt Europa gennem den europæiske søjle for sociale rettigheder. Centret bør også være udstyret til at måle og udarbejde anbefalinger til de relevante EU-strukturer såsom dem, der fører tilsyn med processen for det europæiske semester og den nye sociale resultattavle for den europæiske søjle for sociale rettigheder. I samarbejde med disse strukturer skal det kunne vejlede medlemsstaterne om de sociale sundhedsdeterminanter og om, hvordan man kan forbedre sundheden ved at arbejde med de sociale determinanter.

4.9.3. Centret bør have mandat til at overvåge investeringer og udarbejde anbefalinger om finansiering af sundhedsovervågning, risikovurdering, beredskab og indsats, både på EU-plan og på nationalt plan.

4.9.4. Samarbejde om systematisk overvågning bør finde sted mellem ECDC og nationale centre for sygdomsbekæmpelse. Sammen bør de overvåge, hvem der er hårdest ramt af sundhedsstrusler, opdage tilfælde og hotspots, spotte tendenser og give anbefalinger.

5. EU-forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle

5.1. EØSU bifalder Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) fornyede rolle og dets øgede kapacitet til at afhjælpe manglen på lægemidler og medicinsk udstyr i hele EU.

5.2. EØSU mener, at EMA's nuværende rolle var utilstrækkelig til at håndtere udfordringerne i forbindelse med covid-19-pandemien, navnlig i betragtning af at EU i begyndelsen af pandemien oplevede en alvorlig mangel på livsvigtigt medicinsk udstyr såsom respiratorer. Manglerne var særligt tydelige i visse medlemsstater, og der var utilstrækkelig koordinering af distributionen af udstyr og personlige værnemidler i hele Unionen.

5.3. EMA's fornyede rolle og øgede kapacitet, der skal aktiveres i tilfælde af en ny sundhedskrise på EU-plan, vil bidrage til at afhjælpe de problemer, der blev konstateret under covid-19-pandemien, ved at:

5.3.1. oprette en lægemiddelstyringsgruppe og en styringsgruppe vedrørende medicinsk udstyr, som skal rapportere tilbage til Kommissionen og medlemsstaterne om mangler eller risici for fremtidige mangler. Styringsgrupperne, der består af eksperter fra hele EU, og som skal tilbyde en koordineret tilgang, bør omfatte fagfolk, der er specialiseret i tilpasset medicinsk behandling af dem, der er mere udsat for sundhedskomplikationer under pandemier som den, vi lige har oplevet.

Dette vil naturligvis afhænge af, hvilken type sundhedskrise EU gennemgår, men vil typisk kræve viden om tilpasset behandling afhængigt af seksualitet og køn af ældre mennesker, personer med handicap og personer med alvorlige sundhedsproblemer. Civilsamfundets organisationer bør også inddrages og høres på en meningsfuld måde

5.3.2. reagere, før der er mangel på lægemidler og opdage potentiel mangel. Dette skal ikke blot være tilfældet for de mest almindeligt anvendte lægemidler på markedet i EU, men også sikre fortsat adgang til lægemidler og medicinsk udstyr til mere sjældne sygdomme for at sikre, at disse er tilgængelige i alle medlemsstater og på alle lokaliteter, når det er nødvendigt

5.3.3. koordinere undersøgelser sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) for at overvåge vacciners effektivitet og sikkerhed og fremme en »rolling review«-undersøgelse, hvor en taskforce vil se på data og dokumentation fra kliniske forsøg i realtid for at fremskynde processen. Denne taskforce vil også yde videnskabelig rådgivning om udkast til kliniske forsøg med lægemidler og vacciner. Gennem udøvelsen af denne kompetence bør taskeforcen tilskynde til fastsættelsen af de klinisk mest relevante resultatmål for lægemidler, der undersøges i kliniske forsøg. Agenturet yder allerede videnskabelig rådgivning, men det vil nu ske hurtigt og gratis inden for 20 dage.

5.4. EMA står over for flere udfordringer i sine fremtidige aktiviteter. Agenturet skal sikre, at udbuddet af lægemidler og medicinsk udstyr i hele EU ikke blot er pålideligt og tilstrækkeligt, men at der er et lager til rådighed, som er prismæssigt overkommeligt for borgerne.

5.5. På nuværende tidspunkt er den største udfordring udrulningen af covid-19-vaccinationerne. Det er beklageligt, at EU's strategi for vaccination ikke tager højde for visse højrisikogrupper som berettigede til hurtig vaccination såsom personer med handicap og personer med kroniske sygdomme. Behandlingens rækkefølge bør fastlægges ved tværfaglige videnskabelige analyser, der tager hensyn til forskelsbehandling og eksponering af grupper af mennesker for virusset. Vaccinen bør behandles som et offentligt gode, og som sådan er det afgørende at sikre, at rettidig tildeling af vacciner til befolkningen ikke hindres for meget af begrænsninger i forbindelse med udfordringer såsom intellektuelle ejendomsrettigheder. Det at redde liv skal altid være højeste prioritet for EU. Det er derfor altafgørende, at Kommissionen sørger for, at Europa forbliver det førende kontinent inden for vaccineudvikling.

5.6. Under covid-19-pandemien har EMA proaktivt offentliggjort data om forbedrede vacciner og lægemidler og information om udførelsen af agenturets aktiviteter. EMA har også forklaret de lovgivningsmæssige processer for offentligheden. Dette niveau af gennemsigtighed betragtes som værende særdeles nyttigt og bør også sikres i fremtiden. Til det formål bør forordningen indeholde en bestemmelse om, at alle data fra kliniske forsøg, på baggrund af hvilke agenturet godkender lægemidler og vacciner, skal offentliggøres, og det samme bør gælde for protokoller for kliniske forsøg, på hvilke agenturet baserer sin rådgivning, i overensstemmelse med forordningen om kliniske forsøg.

5.7. EØSU opfordrer EMA til at samarbejde med alle interessenter på sundhedsområdet med henblik på at etablere en europæisk model for retfærdig, ansvarlig og gennemsigtig prisfastsættelse af lægemidler og for tilgængelig adgang til lægemiddelinnovation.

6. Kriseberedskabsmyndigheden på Sundhedsområdet

6.1. EU planlægger at oprette en Kriseberedskabsmyndighed på Sundhedsområdet (HERA). Lovgivningsforslaget om oprettelse af agenturet forventes offentliggjort i fjerde kvartal 2021, men udkastet til HERA er allerede medtaget i den nyligt offentliggjorte EU-lægemiddelstrategi.

6.2. Planen er, at HERA skal udfylde et stort strukturelt hul i EU's kriseberedskabs- og indsatsinfrastruktur. Den vil styrke koordineringen mellem medlemsstaterne ved at udvikle strategiske investeringer i forskning, udvikling, fremstilling, anvendelse, distribution og anvendelse af medicinske modforanstaltninger. For at opnå dette vil HERA hjælpe EU med bedre at reagere på nye sundhedsbehov ved at:

— foregribe specifikke trusler og understøtte teknologier ved at foretage horisontafsøgning og udvise fremsyn. Dette vil kræve en betydelig indsats over for civilsamfundsgrupper, der repræsenterer borgere, der typisk er mere udsatte under sundhedskriser, for at vurdere, hvordan potentielle trusler kan have en uforholdsmæssig stor indvirkning på dem

- påvise og imødegå investeringsmangler, hvad angår modforanstaltninger, herunder udvikling af innovative antimikrobielle stoffer
- overvåge og samle produktionskapacitet, behov for råmaterialer og tilgængelighed og dermed håndtere sårbarheder i forsyningskæden
- støtte til udvikling af tværgående teknologiske løsninger såsom vaccineplatformsteknologier, som understøtter beredskabs- og indsatsplanlægning i forbindelse med fremtidige trusler mod folkesundheden
- udvikle specifikke modforanstaltninger, herunder gennem forskning, kliniske forsøg og datainfrastruktur.

6.3. EØSU sætter spørgsmålstegn ved overlappningen mellem målene i HERA og målene i ECDC, EMA og forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Spørgsmål vedrørende kriseberedskab, forskning, data og koordineret distribution af lægemidler og medicinsk udstyr synes at være omfattet af ovennævnte forordninger. Merværdien af HERA synes derfor uklar og risikerer endda at sløre grænserne mellem, hvilket organ der er ansvarligt for hvilket område af sundhedskoordineringen. Det er f.eks. uklart, om anbefalingerne fra HERA vil få forrang frem for anbefalingerne fra EMA i tilfælde af erklæring om en epidemi, der rammer EU.

6.4. HERA bør være en 100 % offentlig organisation med en klar og tydelig sundhedsmission, som ikke skal smeltes sammen med områder inden for industripolitikken, og det skal være villigt til at fremsætte vurderinger, som er uafhængige af lægemiddelindustrien, og udforme løsninger, der er drevet af folkesundheden (f.eks. vedrørende håndteringen antimikrobiel modstandsdygtighed). Det bør bevilges et betydeligt budget, som kan give mulighed for uafhængig langtidsplanlægning. Der bør indføres en bestemmelse om rimelig prisfastsættelse i lovteksterne, der regulerer, hvordan HERA fungerer.

6.5. Det, der imidlertid kan ses som HERA's merværdi, er den koordinerende rolle for fremstilling af medicinsk udstyr og værnemidler samt medicin. Overvågning og sammenlægning af produktionskapacitet, behov for råmaterialer og tilgængelighed er også et område, hvor HERA vil skille sig ud fra EMA's og ECDC's arbejde. Et succesfuldt HERA er et stærkt, uafhængigt og gennemsigtigt offentligt agentur. Det bør have hensynet til almenvellet som dets centrale omdrejningspunkt, og dette bør afspejles i dets prioriteter, forvaltning og handlinger. En bedre dataopdeling inden for de sårbare grupper vil være en forudsætning for at bekæmpe uligheder på sundhedsområdet.

6.6. EØSU mener, at der er uafklarede spørgsmål, som HERA logisk set kunne have bemyndigelse til at føre tilsyn med, og som endnu ikke er blevet nævnt i tidligere meddelelser. HERA giver en fremragende mulighed for at udnytte den europæiske videnskabs høje kvalitet til at lære af den aktuelle krise og sikre, at den offentlige sektor opfører sig som en klog investor, som styrer meningsfuld, folkesundhedsdrevet innovation. I lyset af overlappningerne med andre myndigheders arbejde kan det være en fordel at tilpasse HERA's funktionsområde og ansvar til at omfatte:

6.6.1. koordinering af en EU-taskforce, der specifikt fokuserer på sundhedskrisers indvirkning på sociale højrisikogrupper og sundheds- og plejepersonale. Denne arbejdsgruppe kunne fokusere på ældre mennesker, personer med sundhedsproblemer og personer med handicap, dog ikke udelukkende

6.6.2. fokus på ikkeforsøksbehandling i EU's reaktion på fremtidige pandemier og sikring af, at forebyggende foranstaltninger, nødhjælp i form af lægemidler og behandlinger er tilgængelige for alle, herunder hjemløse, omreisende samfund og papirløse personer, der bor i EU, og som alle risikerer at falde gennem sprækkerne under en offentlig reaktion på sundhedskriser

6.6.3. kommunikationskampagner under sundhedskriser for at sikre, at folk har en bedre forståelse for, hvordan de beskytter sig selv, hvordan de skal tilpasse sig i deres daglige aktiviteter for at forblive i sikkerhed, og, hvis og når der er behandlinger til rådighed, hvordan de får adgang til dem. Denne kommunikation skal udsendes direkte og være tilgængelig for alle borgere og tage hensyn til særlige behov hos højrisikogrupper såsom ældre mennesker, personer med sundhedsproblemer og personer med handicap. Under den igangværende covid-19-pandemi har denne kommunikation i vid udstrækning været afhængig af civilsamfundsorganisationernes arbejde. De bør derfor høres i forbindelse med denne aktivitet.

6.6.4. HERA's ledelsesstruktur bør være gennemsigtig og balanceret og bl.a. omfatte patient- og folkesundhedsorganisationer, civilsamfundet og arbejdsmarkedets parter samt repræsentanter fra forskningsmiljøet. Industrivirksomhederne vil være vigtige partnere, men de bør ikke være en del af denne nye offentlige organisations ledelsesstruktur. Definitionen af globale uafdækkede behov vil blive foretaget af sundhedssektoren alene, og målet vil være at tage del i udviklingen af nye produkter for at få dem lanceret på markedet.

Bruxelles, den 27. april 2021.

Christa SCHWENG
Formand
for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg
