

Avizul Comitetului Economic și Social European privind „Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății”

[COM(2020) 724 final]

privind „Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora”

[COM(2020) 725 final – 2020/321(COD)]

privind „Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor”

[COM(2020) 726 final – 2020/320 (COD)]

și privind „Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE”

[COM(2020) 727 final – 2020/322 (COD)]

(2021/C 286/20)

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

Sesizare	Consiliu, 14.12.2020 Parlamentul European, 14.12.2020 Comisia Europeană, 12.11.2020
Temei juridic	Articolul 168 alineatul (5) și articolul 304 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene
Secțiunea competentă	Secțiunea pentru ocuparea forței de muncă, afaceri sociale și cetățenie
Data adoptării în secțiune	16.4.2021
Data adoptării în sesiunea plenară	27.4.2021
Sesiunea plenară nr.	560
Rezultatul votului (voturi pentru/voturi împotriva/abțineri)	232/3/7

1. Concluzii și recomandări

1.1. Prin acest pachet pentru o „Uniune Europeană a sănătății”, Uniunea Europeană (UE) și statele membre trebuie să răspundă dorinței cetățenilor care trăiesc în UE de a juca un rol mai activ în protejarea sănătății lor și în promovarea dreptului la sănătate. Potrivit unui sondaj recent al UE, 66 % dintre cetățenii UE ar dori ca UE să aibă un cuvânt mai greu de spus în ceea ce privește aspectele legate de sănătate. 54 % dintre persoanele care au participat la sondaj declară că sănătatea publică ar trebui să fie o prioritate în materie de cheltuieli pentru bugetul UE ⁽¹⁾. Trebuie să se îmbunătățească în special capacitatea UE de a preveni, de a detecta, de a pregăti și de a gestiona în mod eficace amenințările transfrontaliere la adresa sănătății. Ca atare, odată ce se va scurge suficient timp pentru a putea evalua pe deplin această pandemie și răspunsul UE și cel național, trebuie să aibă loc o discuție serioasă și o eventuală revizuire a subsidiarității, precum și punerea în comun a competențelor și includerea, în tratatele UE, a chestiunilor legate de amenințările transfrontaliere în materie de sănătate și nivelul de pregătire pentru a le înfrunta. Între timp, ar trebui continuate acțiunile ambițioase desfășurate în cadrul actual al tratatelor.

⁽¹⁾ Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis (europa.eu) (Opinia publică la nivelul UE în contextul crizei provocate de coronavirus).

1.2. Cetățenii europeni au observat și resimțit, în timpul pandemiei, cât de prost pregătită a fost UE să asigure siguranța oamenilor, din cauza caracterului fragmentat al arhitecturii sale în materie de asistență medicală și al strategiei sale în materie de prevenție, precum și din cauza unor decenii de austeritate și investiții insuficiente în serviciile de sănătate și de asistență socială. Acest lucru a dus la pierderi de vieți omenești, crescând inegalitățile și ratele sărăciei. De asemenea, a scos la iveală faptul că mulți oameni încă nu sunt protejați împotriva discriminării în UE sau nu au acces la informații privind sănătatea publică sau la sistemul de sănătate. CESE solicită cu fiecare ocazie o convergență ascendentă a sistemelor de sănătate și sociale și a principiilor generale comune ale UE ⁽²⁾. Măsurile de protecție a sănătății trebuie să respecte întotdeauna toate drepturile fundamentale și ar trebui să se bazeze pe sisteme de sănătate întemeiate pe solidaritate. Procedura semestrului european ar trebui să verifice performanța și condițiile de funcționare ale statelor membre în situații de criză și ale sistemelor de sănătate.

1.3. Pandemia de COVID-19 a demonstrat cât de vitale sunt serviciile de sănătate și de îngrijire și că sănătatea este un bun public. În acest sens, UE și statele membre ar trebui să se asigure că toți cetățenii au acces egal la servicii sociale și de sănătate de calitate, bine dotate cu personal și bine echipate.

1.4. În timpul pandemiei, lucrătorii din domeniul sănătății, asistenții sociali, mediatorii din domeniul sănătății, actorii societății civile și furnizorii de servicii esențiale (alimente, transport) s-au aflat în prima linie și au dat dovadă de un nivel remarcabil de solidaritate în perioadele cele mai dificile. Ar trebui să se acorde o atenție specială personalului medico-sanitar și necesității de a îmbunătăți condițiile de muncă din acest sector în ce privește, printre altele, remunerarea, recrutarea și fidelizarea, precum și sănătatea și siguranța. Presiunea cauzată de pandemie a determinat multe persoane să se gândească la abandonarea profesiei. Acest pachet legislativ trebuie să ia act de acest fenomen și de rolul pe care toți actorii menționați mai sus îl pot juca în domeniul sănătății. De asemenea, autoritățile locale, furnizorii de servicii și forța de muncă din domeniul sănătății ar trebui consultate cu mai mare atenție. O mai bună coordonare între UE, statele membre, autoritățile regionale și locale și societatea civilă va spori eficiența în beneficiul populației din UE.

1.5. Comitetul Economic și Social European (CESE) felicită UE pentru solidaritatea manifestată în cadrul strategiei de vaccinare; cu toate acestea, se observă întârzieri majore în ceea ce privește accesibilitatea vaccinului pentru populație. CESE solicită Comisiei Europene (CE) să se asigure că accesul la vaccinare rămâne, după cum a declarat CE inițial, un bun public, gratuit pentru întreaga populație. Disponibilitatea viitoarelor vaccinuri nu ar trebui să fie afectată de drepturile de proprietate intelectuală și de legislația UE privind datele și exclusivitatea pieței. În plus, pentru beneficiarii fondurilor europene ar trebui să existe obligația legală de a distribui informațiile legate de tehnologiile medicale angrenate în combaterea pandemiei de COVID-19.

1.6. Pandemia a scos la iveală relația toxică dintre bolile transmisibile și cele netransmisibile. Marea majoritate a deceselor cauzate de COVID-19 a fost legată de condițiile de sănătate subiacente și preexistente. Un alt efect observat al pandemiei a fost impactul asupra pacienților cu boli cronice, al căror acces la tratament a fost afectat de pandemie. Prin urmare, mecanismul de răspuns în caz de criză și Uniunea Europeană a sănătății ar trebui să se concentreze și asupra bolilor netransmisibile. De asemenea, ar trebui să se pună un accent puternic pe starea de criză în ce privește sănătatea mintală; această criză exista înainte de pandemie, dar s-a acutizat din cauza presiunii sub care se află multe persoane în prezent.

1.7. În ceea ce privește regulamentul UE privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, CESE subliniază necesitatea: creării de stocuri și dezvoltării de medicamente care să poată fi utilizate și să fie accesibile pentru întreaga populație; ca pregătirea pentru protejarea grupurilor cu risc ridicat să înceapă imediat, mai ales în ceea ce privește persoanele din medii și instituții închise; ca datele colectate să fie mai bine dezagregate pentru a oferi o înțelegere clară a persoanelor care sunt cele mai expuse riscului; și ca inovațiile și răspunsurile în domeniul medical să fie accesibile tuturor, indiferent de venitul lor, de statul membru sau de regiunea de reședință.

1.8. Având în vedere mandatul reinnoit al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, CESE atrage atenția asupra importanței următoarelor măsuri: să se acorde prioritate absolută, în activitatea Centrului, reducerii inegalităților în materie de sănătate în UE și includerii bolilor netransmisibile; să se asigure toate echipamentele necesare colectării de date complet dezagregate și anonimizate și furnizării de recomandări privind factorii sociali și comerciali determinanți ai sănătății ⁽³⁾; să existe un mandat de monitorizare a investițiilor și de generare a unor recomandări privind finanțarea supravegherii sănătății, evaluarea riscurilor, pregătirea și reacția, atât la nivelul UE, cât și la nivel național.

⁽²⁾ JO C 13, 15.1.2016, p. 40; JO C 14, 15.1.2020, p. 1.

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

1.9. În ceea ce privește rolul consolidat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), CESE solicită ca: grupurile de coordonare pentru medicamente și dispozitive medicale să includă și să consulte în mod semnificativ societatea civilă și partenerii sociali; furnizarea de medicamente și dispozitive medicale în întreaga UE să fie nu numai consecventă și suficientă, ci și ca EMA să colaboreze, de asemenea, cu toate părțile interesate din domeniul sănătății pentru a stabili un model european de stabilire a prețurilor medicamentelor într-un mod corect, responsabil și transparent.

1.10. Noul pachet al UE pentru sănătate ar trebui să fie combinat cu implementarea Pilonului european al drepturilor sociale, în special principiile sale 12, 16, 17 și 18, și a Planului de acțiune privind Pilonul european al drepturilor sociale, care propune, printre altele, crearea unui spațiu european al datelor medicale. De asemenea, el ar trebui să facă parte din realizarea obiectivului de dezvoltare durabilă (ODD) 3.

1.11. Pentru a spori eficiența și a evita confuziile cu privire la cine este responsabil pentru o anumită acțiune, trebuie abordată suprapunerea între obiectivele diferitelor reglementări, iar mandatele diferitelor agenții trebuie clarificate. În plus, ar trebui să se dea curs observațiilor formale prezentate recent de Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor (AEPD) cu privire la pachetul propus privind Uniunea Europeană a sănătății.

1.12. CESE este de părere că, probabil, unele elemente ale acestui pachet de reglementări vin prea devreme, întrucât ne aflăm încă în mijlocul pandemiei de COVID-19 și încă acumulăm informații despre impactul acesteia. În același timp, considerăm că sunt necesare acțiuni urgente în anumite domenii ale coordonării UE în domeniul sănătății. Invităm CE să prezinte un raport până în iunie 2021 cu privire la lecțiile învățate până acum în urma pandemiei.

2. Observații generale

2.1. CESE salută pachetul propus de CE pentru construirea unei puternice Uniuni Europene a sănătății. Pachetul propus include: (a) comunicarea intitulată *Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății*; (b) adoptarea unui nou regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru consolidarea pregătirii, întărirea supravegherii și îmbunătățirea raportării datelor; (c) îmbunătățirea capacității Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) pentru o mai bună protecție a persoanelor care trăiesc în UE și pentru a aborda amenințările transfrontaliere la adresa sănătății; (d) înființarea unei autorități a UE pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară (HERA) pentru a sprijini în mod eficient răspunsul la nivelul UE la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății; (e) înființarea noii Agenții Executive Europene pentru Domeniile Sănătății și Digital, care va fi însărcinată cu implementarea și gestionarea programelor de lucru anuale ale Programului EU4Health.

2.2. CESE solicită UE și statelor membre să răspundă cererii cetățenilor europeni de a face din sănătate o prioritate. După cum a subliniat CE în comunicarea sa, „cetățenii europeni au fost din ce în ce mai clari în faptul că se așteaptă ca UE să joace un rol mai activ în protejarea sănătății lor, în special în ceea ce privește protejarea lor împotriva amenințărilor la adresa sănătății care depășesc frontierele naționale”.

2.3. Pachetul propus de CE reprezintă punctul de plecare pentru asigurarea dreptului la o sănătate de calitate și pentru consolidarea unor sisteme sanitare și medicale incluzive pentru întreaga populație din UE, din țările vecine și din țările în curs de aderare la UE. De asemenea, acesta consolidează platforma pentru contribuția UE la o sănătate publică globală. Mai mult, în cadrul parteneriatelor internaționale ale CE, trebuie să se acorde prioritate protecției sociale în domeniul sănătății.

2.4. Cu toate că pachetul privind „Uniunea Europeană a sănătății” se îndreaptă în direcția corectă, există încă necesitatea ca acesta să fie extins dincolo de coordonare. Noile măsuri ar trebui combinate cu o posibilă revizuire a tratatelor UE, în special a articolului 168 alineatul (1) al doilea paragraf din TFUE, pentru a extinde competențele UE în domeniul situațiilor de urgență medicală și al amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății și subliniază că sănătatea publică este un bun public. Articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene prevede că „[o]rice persoană are dreptul de acces la asistența medicală preventivă și de a beneficia de îngrijiri medicale în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale. În definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane”. În acest scop, trebuie asigurat faptul că statele membre investesc în mod adecvat în domeniul sănătății publice și al asistenței sociale. De asemenea, ar trebui să se țină seama de echilibrul corespunzător între sistemele naționale de sănătate și îngrijire aprobate democratic și nevoile comune pentru Europa. Toate sursele științifice relevante ar trebui să contribuie la luarea unor decizii politice responsabile și ar trebui pusă în aplicare o evaluare obligatorie a impactului tuturor

inițiativelor politice ale UE asupra sănătății. Nu în ultimul rând, măsurile de protecție a sănătății trebuie să respecte toate drepturile fundamentale. Limitările acestor drepturi ar trebui să fie proporționale, controlate de instanțe și să respecte principiile democrației și statului de drept.

2.5. CESE a adoptat deja avize în domeniul sănătății⁽⁴⁾. În iunie 2020, plenul CESE a adoptat, de asemenea, o rezoluție privind propunerile CESE pentru reconstrucție și redresare după criza provocată de pandemia de COVID-19⁽⁵⁾.

2.6. Măsura de îmbunătățire a capacității UE de a preveni, a pregăti și a gestiona în mod eficace amenințările transfrontaliere la adresa sănătății într-un mod holistic ar trebui combinată cu implementarea Pilonului european al drepturilor sociale, în special principiile 12, 16, 17 și 18, și a Planului de acțiune privind Pilonul european al drepturilor sociale, care propune, printre altele, crearea unui spațiu european al datelor medicale. Acesta ar trebui reglementat ca bun public. Această inițiativă ar trebui să facă parte, de asemenea, din realizarea obiectivelor de dezvoltare durabilă și să fie corelată cu reformele finanțate în cadrul Mecanismului de redresare și reziliență, care ar putea deschide calea către progrese în domeniul e-sănătății și al telemedicinii accesibile. CESE așteaptă cu interes tabloul de bord al Mecanismului de redresare și reziliență, care va menționa investițiile care au fost realizate prin intermediul Mecanismului de redresare și reziliență în sectorul sănătății.

2.7. În pofida programelor europene de cooperare desfășurate între regiunile transfrontaliere, cu o experiență de peste de 20 de ani de investiții din fonduri europene pentru promovarea mobilității în domeniul sănătății în aceste zone, nu am ajuns încă la un model mai integrat de asistență medicală transfrontalieră. Sunt necesare un nou impuls și o nouă viziune pe termen lung pentru a face ca teritoriile transfrontaliere să devină factorii determinanți ai solidarității și cooperării în domeniul sănătății. În cazurile în care state membre au o frontieră terestră comună, „Planificarea acțiunilor de prevenire, pregătire și răspuns” ar trebui să includă gradul de familiarizare cu structurile de sănătate publică și cu personalul din statul vecin și ar trebui să prevadă desfășurarea de exerciții transfrontaliere comune.

2.8. Pandemia a crescut dramatic ratele sărăciei și a accentuat inegalitățile preexistente, îndeosebi în statele membre care au fost grav afectate de criza economică în deceniul precedent. Criza sanitară a afectat puternic economia, piața muncii și coeziunea socială. Efectele vizibile asupra pieței muncii sunt creșterea șomajului, înghețarea angajărilor, lipsa creării de noi locuri de muncă și reducerea programului de lucru. Cifrele Eurostat arată un impact clar asupra ratelor șomajului în UE din cauza pandemiei, situație care va continua, cel mai probabil, să se înrăutățească în anii următori. Rata șomajului în UE a fost de 7,6 % în octombrie 2020, în creștere de la 6,6 % în noiembrie 2019. Pentru tineri, situația este și mai gravă, șomajul crescând de la 14,9 % la 17,7 % în perioada noiembrie 2019-noiembrie 2020⁽⁶⁾. Ar trebui remarcat faptul că articolul 31 alineatul (1) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene prevede că „[o]rice lucrător are dreptul la condiții de muncă care să respecte sănătatea, securitatea și demnitatea sa”. Articolul 3 alineatul (3) din TUE exprimă, de asemenea, obiectivul ocupării depline a forței de muncă.

2.9. Sistemele de sănătate existente în întreaga UE – nu în ultimul rând cele din statele membre care au fost afectate de politici bazate pe austeritate, de investiții în continuare insuficiente și de reduceri extreme ale cheltuielilor publice în deceniul precedent – nu au putut răspunde eficient la presiunea imensă pe care a provocat-o pandemia de COVID-19. Această pandemie a evidențiat deficiențele din sistemele de sănătate din Europa și necesitatea de a schimba modul în care ne raportăm la asistența medicală. Asistența medicală nu poate fi tratată ca o marfă. Asigurarea egalității de tratament, creșterea personalului în sectorul medical și îmbunătățirea condițiilor pentru lucrătorii în domeniul sănătății trebuie să devină o prioritate.

2.10. Strategia coordonată a UE privind vaccinarea și achizițiile comune de vaccinuri s-a dovedit a fi insuficientă. De asemenea, UE se confruntă în continuare cu probleme legate de capacitatea de producție, ceea ce duce la pierderi inutile de vieți omenești. CESE solicită o revizuire aprofundată a sistemului central al UE de achiziții de vaccinuri împotriva COVID-19. Odată încheiată pandemia, ar fi util să se vadă cum a avut loc această achiziție centralizată, ce a funcționat și ce s-ar fi putut face mai bine. Este esențial să tragem toate învățămintele posibile din situația actuală și să ținem cont de ele în planificările viitoare.

2.11. În timpul pandemiei, societatea civilă și partenerii sociali au jucat un rol crucial în protejarea și promovarea drepturilor. Organizațiile societății civile și partenerii sociali ar trebui să se aplece în centrul elaborării și executării acțiunilor viitoare care vizează îmbunătățirea sănătății categoriilor de europeni cei mai afectați de COVID-19 – persoanele în vârstă, în special cele care trăiesc în centre de îngrijire, persoanele fără adăpost, persoanele care trăiesc în sărăcie, persoanele cu handicap, persoanele cu boli cronice, migranții, refugiații, minoritățile etnice și comunitatea LGBTI.

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

⁽⁵⁾ Rezoluția CESE (JO C 311, 18.9.2020, p. 1).

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

2.12. Pandemia a scos la iveală faptul că mulți oameni încă nu sunt protejați împotriva discriminării în UE sau nu au acces la informații referitoare la sănătatea publică sau la asistență medicală esențială. În plus, am observat extinderea așa-numitelor deșerturi medicale⁽⁷⁾. Conform tratatelor UE, oamenii nu ar trebui să fie expuși discriminării. În prezent, protecția împotriva discriminării la nivelul UE în domeniul asistenței medicale nu acoperă toate domeniile. Neadoptarea de către Consiliu a Directivei privind egalitatea de tratament, publicată în 2008, înseamnă că nu este încă asigurată, în domeniul asistenței medicale, protecția împotriva discriminării pe motive de vârstă, handicap, gen sau orientare sexuală, de exemplu. Acest lucru a devenit evident în timpul pandemiei. Este necesar ca lacunele în ceea ce privește serviciile, accesul și protecția împotriva discriminării în UE să fie remediate.

2.13. CESE este dispus să fie punctul focal pentru participarea organizațiilor societății civile la procesele Uniunii Europene a sănătății, reunind reprezentanții instituțiilor UE, ai statelor membre și ai organizațiilor societății civile, atât la nivelul UE, cât și la nivel național.

2.14. „Uniunea Europeană a sănătății” este o nouă evoluție importantă, care trebuie să contribuie la îmbunătățirea accesului la îngrijiri de sănătate și la siguranța și bunăstarea persoanelor care locuiesc în UE, va consolida aprecierea angajamentului Uniunii de a fi în slujba cetățenilor săi și va proteja de asemenea statele membre împotriva amenințărilor naționalismului și ale populismului în creștere. Prin urmare, aceasta ar trebui să se numere printre subiectele dezbătute în cadrul Conferinței privind viitorul Europei. În acest scop, CESE atrage atenția asupra recomandărilor din raportul OMS – Comisia la nivel înalt pentru sănătate, ocuparea forței de muncă și creștere economică, intitulat „Eforturi în beneficiul sănătății și creșterii: investiții în forța de muncă din sectorul sănătății” și Planul de acțiune pe cinci ani pentru ocuparea forței de muncă în domeniul sănătății și creștere economică favorabilă incluziunii (2017-2021), care ar trebui puse în aplicare ca parte a îmbunătățirii pregătirii UE pentru viitoarele urgențe în domeniul sănătății.

2.15. O Uniune Europeană a sănătății veritabilă și favorabilă incluziunii nu poate fi realizată doar prin măsurile propuse. Ea trebuie să depășească simpla gestionare a crizelor și, în cele din urmă, să vizeze o Europă în care toți cetățenii să se bucure de cel mai înalt standard de sănătate posibil, cu acces egal la un tratament de înaltă calitate. Ea ar trebui să iniție schimbări sistemice pentru a fi mai bine pregătită nu numai pentru următoarea pandemie, ci și pentru alte provocări transfrontaliere în materie de sănătate, cum ar fi rezistența la antimicrobiene, obezitatea și epidemiile de boli netransmisibile care afectează toate țările europene. De asemenea, ar trebui să adopte abordarea „o singură sănătate”, luând în considerare legătura dintre bunăstarea oamenilor, a animalelor și a mediului pentru a ne proteja sănătatea.

2.16. Având în vedere că, în multe state membre, autoritățile locale sau regionale sunt responsabile cu prevenirea și furnizarea de servicii medicale, faptul că pachetul de sănătate al UE ar trebui să prevadă o guvernanta pe mai multe niveluri, care să includă pe deplin autoritățile locale și regionale, organizațiile de urgență și furnizorii de servicii are o importanță capitală. Trebuie să se clarifice faptul că, în cazul unui incident sanitar major, autoritățile locale vor avea un rol esențial în transmiterea informațiilor și a datelor și în comunicarea disponibilității paturilor de spital, a asistenților medicali, a echipamentelor de prim ajutor și a medicamentelor în localitatea lor. Aceste informații trebuie colectate în mod centralizat la nivelul UE, iar în cazul regiunilor de frontieră, statele membre ar trebui să își demonstreze solidaritatea în sprijinirea regiunilor învecinate și a țărilor în curs de aderare la UE care și-au depășit capacitatea de furnizare a asistenței medicale de urgență. În unele state membre, serviciile de sănătate sunt furnizate de întreprinderi din economia socială ca organizații non-profit, cum ar fi societățile de asigurări de sănătate mutuale. În toate statele membre ar trebui să existe cadre juridice și financiare adecvate pentru aceste servicii, pentru a asigura participarea directă la măsurile UE, concurența loială și convergența ascendentă în ceea ce privește calitatea și accesibilitatea, și, totodată, menținerea principiului sănătății ca bun public. În plus, ținând seama de avizul său „Către un cadru juridic european adaptat la întreprinderile din economia socială”, CESE propune introducerea în legislația UE a unui cadru juridic adecvat pentru o mai bună recunoaștere a întreprinderilor din economia socială (SEE). Toate părțile interesate relevante din statele membre ar trebui abordate în mod direct, pe cale digitală și rapidă de către echipa centrală de colectare a datelor, pentru a asigura acuratețea maximă a datelor colectate și calitatea răspunsului coordonat al UE.

2.17. UE ar trebui, de asemenea, să analizeze mai atent condițiile de recrutare și de păstrare a personalului, precum și condițiile de muncă ale lucrătorilor în domeniul sănătății și al asistenței sociale. Siguranța lucrătorilor în domeniul sănătății și al asistenței sociale ar trebui, de asemenea, să fie prioritară, având în vedere numărul de decese înregistrate în timpul pandemiei. În plus, UE ar trebui să colecteze date relevante și transparente privind impactul COVID-19 asupra lucrătorilor din domeniul sănătății și al asistenței sociale. Acest lucru va permite UE și statelor membre să evalueze mai exact consecințele pe termen lung ale pandemiei de COVID-19 și să elaboreze măsuri pentru a se asigura că sistemele de sănătate sunt mai bine pregătite pentru viitoarele urgențe în materie de sănătate.

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

2.18. Se pare că există o suprapunere a obiectivelor prevăzute în reglementări diferite. Nu este clar modul în care va funcționa în practică atribuirea responsabilităților. Există o lipsă de claritate în legătură cu agenția sau organismul care va coordona care se suprapun, ceea ce ar putea duce la confuzie și ineficiență în eforturile de coordonare ale UE. Acest lucru trebuie clarificat. În cazul în care vor exista în continuare duplicări în diferitele reglementări, trebuie să se acorde atenție asigurării unui set comun de definiții pentru toți termenii folosiți, cum ar fi noțiunea de „criză în domeniul sănătății publice”.

2.19. COVID-19 a atras atenția asupra arhitecturii fragmentate a sistemului de sănătate al UE și asupra necesității de a consolida rolul tuturor agențiilor europene relevante. În pofida finanțării din partea UE, investițiile sunt în continuare insuficiente, având în vedere amploarea provocărilor, printre care prevenția. CESE regretă, de asemenea, că investițiile în domeniul sănătății în cadrul Mecanismului de redresare și rezistență au fost reduse comparativ cu cele propuse de CE. În opinia noastră, este o gravă eroare.

2.20. CESE solicită prudență atunci când se iau măsuri cu privire la propunerile din cadrul pachetului. Deși, în general, sprijină pachetul de regulamente, CESE se așteaptă să se efectueze o evaluare a situației și a caracterului adecvat al pachetului de regulamente după încheierea pandemiei și pe baza unui tablou mai clar al impactului.

3. Regulament al UE privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății

3.1. CESE salută acest regulament care va duce la crearea unui cadru juridic mai puternic și mai cuprinzător care să permită Uniunii să se pregătească mai bine și să reacționeze rapid la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății.

3.2. CESE consideră că mecanismele actuale de coordonare au fost extrem de insuficiente pentru a combate pandemia de COVID-19 și a proteja persoanele care locuiesc în UE, în măsura în care:

3.2.1. Mecanismele actuale de securitate sanitară, bazate pe sistemul de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR) și pe schimbul de informații și cooperare în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară, ar putea contribui într-o mică măsură la declanșarea unui răspuns comun prompt la nivelul UE, la coordonarea aspectelor esențiale ale comunicării riscurilor sau la asigurarea solidarității între statele membre.

3.2.2. A existat o abordare fragmentată în combaterea virusului, ceea ce a subminat capacitatea Europei de a preveni răspândirea acestuia. În prea multe state membre, măsurile introduse nu s-au bazat pe consiliere științifică. Am văzut cum acest lucru s-a răsfrânt asupra ratei de infectare în țările care au reacționat lent în ceea ce privește adoptarea de măsuri preventive, care nu au impus stări de urgență sau care au optat pentru o abordare bazată pe „imunitate colectivă”. Circumstanțele geografice specifice ale statelor membre, cum ar fi frontierele pe care le au în comun cu alte țări cu rate de infectare ridicate sau cele care se confruntă cu un flux semnificativ de migranți și refugiați, nu au fost luate suficient în considerare.

3.2.3. Persoanele aflate în centre de îngrijire au fost în mod deosebit predispuse la infecții și au înregistrat un număr disproporționat de decese. De exemplu, datele disponibile indică faptul că persoanele din mediile instituționalizate s-au confruntat și continuă să se confrunte cu cele mai ridicate rate de infectare și mortalitate ca urmare a infectărilor cu COVID-19. În Slovenia, de exemplu, 81 % dintre decesele provocate de COVID-19 s-au înregistrat în rândul persoanelor din centrele de îngrijire⁽⁸⁾. Virusul a avut un impact devastator în aceste medii, iar acțiunile viitoare ale UE în materie de securitate sanitară ar trebui să soluționeze pe deplin această lacună.

3.2.4. În momentul în care unitățile de asistență medicală primară și de urgență au ajuns la numărul maxim de pacienți, persoanele cele mai expuse riscului de infecție și implicații grave pentru sănătate au fost primele cărora li s-a refuzat tratamentul în cadrul sistemelor de triaj. Persoanele în vârstă și persoanele cu handicap sunt expuse în mod deosebit riscului de a li se refuza tratamentul de urgență.

3.2.5. La începutul pandemiei s-au înregistrat deficite majore de echipamente individuale de protecție (EIP) și de echipamente medicale. Pandemia a scos la iveală breșe în ceea ce privește solidaritatea UE, unele state membre împiedicând exportul de EIP sau de ventilatoare către alte state care aveau nevoie extrem de mare de ele. Lipsa evaluării tehnologiilor medicale (ETM) la nivel centralizat de către UE pentru medicamente și dispozitive medicale a apărut, de asemenea, ca o problemă semnificativă. Acestea sunt chestiuni cu care UE nu ar trebui să se mai confrunte niciodată.

⁽⁸⁾ A. Comas-Herrera și alții, *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence* (Mortalitatea asociată cu pandemia de COVID-19 în rândul persoanelor din centrele de îngrijire: primele dovezi la nivel internațional), mai 2020.

3.2.6. Lipsa unor date dezagregate cu privire la grupurile cele mai afectate de COVID-19 a împiedicat încercările de identificare și protejare a persoanelor cele mai expuse riscurilor.

3.2.7. Comunicarea inconstantă cu publicul și cu părțile interesate, cum ar fi cu personalul medico-sanitar, atât la nivelul UE, cât și între statele membre, a avut un impact negativ asupra eficacității răspunsului din perspectiva sănătății publice. De asemenea, s-a constatat o lipsă de implementare efectivă a instrumentelor UE în materie de e-sănătate și a noilor tehnologii de inteligență artificială.

3.3. CESE consideră că Regulamentul UE privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății ar putea contribui la atenuarea acestor probleme în cursul viitoarelor crize sanitare la nivelul UE prin:

3.3.1. stabilirea unei proceduri comune de achiziții a UE și asigurarea de stocuri strategice prin intermediul rezervei rescEU, pentru a contribui la atenuarea unor deficite similare în cursul viitoarelor crize sanitare la nivelul UE. Va fi deosebit de important să se asigure medicamente care să poată fi utilizate de întreaga populație și, în cazurile în care anumite grupuri vor necesita forme de tratament adaptate sau alternative din cauza vârstei, sexului sau genului, a stării de sănătate sau a handicapului lor, să se țină seama în totalitate de acestea;

3.3.2. crearea unui cadru legislativ cuprinzător care să reglementeze și să implementeze efectiv acțiunile în materie de pregătire, supraveghere, evaluare a riscurilor, alertă precoce și răspuns rapid, întreprinse la nivelul Uniunii. Pregătirea pentru protejarea grupurilor cu risc ridicat ar trebui să înceapă imediat, mai ales în ceea ce privește persoanele care trăiesc în grupuri și în centre instituționalizate, unde s-a dovedit că este foarte dificil să se asigure o protecție suficientă a rezidenților și respectarea drepturilor acestora și ar trebui să se asigure sănătatea și siguranța în ceea ce privește condițiile de muncă și un nivel adecvat de personal, atât în sectorul sănătății, cât și în cel al îngrijirii. Prezentul regulament ar trebui să prevadă, de asemenea, o mai bună monitorizare a deficitului de lucrători din domeniul sănătății și al asistenței medicale, pentru a ajuta statele membre, Comisia Europeană și partenerii sociali naționali și europeni să caute soluții pentru a face munca în acest sector mai atractivă, facilitând astfel recrutarea și păstrarea forței de muncă;

3.3.3. mobilizarea expertizei științifice și a dialogului interdisciplinar într-un mod coordonat. CESE este de părere că aceasta ar trebui să aibă loc în paralel cu expertiza societății civile, în special a organizațiilor care reprezintă grupuri expuse unui risc ridicat în timpul pandemiilor, cum ar fi persoanele în vârstă, persoanele fără adăpost, persoanele aparținând minorităților etnice și persoanele cu handicap. Mobilizarea ar trebui să includă, de asemenea, sectorul sănătății, cercetătorii și alți actori relevanți, inclusiv întreprinderile sociale;

3.3.4. facilitarea furnizării de către Comitetul UE pentru securitate sanitară (CSS) a unor îndrumări în ceea ce privește adoptarea de măsuri comune la nivelul UE pentru a face față viitoarelor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății; Partenerii sociali europeni din sectorul sănătății (cum ar fi Comitetul pentru dialog social european în sectorul sănătății) ar trebui consultați și incluși în guvernarea comitetului;

3.3.5. facilitarea raportării datelor sistemului de sănătate și a altor date relevante pentru gestionarea amenințărilor transfrontaliere. Această colectare de date trebuie dezagregată pentru a oferi o înțelegere mai clară, la nivelul Uniunii, a grupurilor care sunt cele mai expuse riscului și cele mai afectate de amenințările la adresa sănătății. Datele ar trebui să ia în considerare sexul, vârsta, etnia, migrația, handicapul și bolile cronice; Ea ar trebui să acopere, de asemenea, datele privind asigurarea personalului necesar în domeniul sănătății și al asistenței sociale, stocurile de medicamente, dispozitivele medicale și echipamentele de protecție personală, capacitatea în materie de paturi în secțiile de terapie intensivă și de terapie acută și paturile utilizate, ventilatoarele pulmonare disponibile și ventilatoarele utilizate, capacitatea de testare și testele efectuate, precum și datele privind resursele alocate departamentelor de sănătate publică pentru a asigura efective adecvate de personal, care să răspundă necesarului, în special efectivele de personal pe cap de locuitor pentru medicina comunitară. De asemenea, este important să se colecteze informații cu privire la caracterul incluziv al sistemelor naționale de sănătate pentru a asigura un acces mai echitabil. Aceste date ar trebui utilizate pentru a adopta recomandări, inclusiv în ce privește cotele de resurse pe unitate de populație, inclusiv efectivele de personal pentru asistență medicală și servicii sociale, elaborate pe baza bunelor practici și a evaluării acțiunilor;

3.3.6. crearea de noi rețele de laboratoare ale UE. Ar trebui să se acorde atenție modului în care se poate asigura accesibilitatea inovațiilor și răspunsurilor medicale pentru toți, indiferent de statul membru sau de regiunea de reședință a acestora, și modului în care acestea devin abordabile ca preț pentru orice persoană;

3.3.7. programe de formare pentru specialiști, care ar trebui să țină seama și de nevoile specifice ale diferitelor profiluri de pacienți, lucrători în domeniul sănătății și îngrijirii și trecerea la e-sănătate și telemedicină. Am putut observa în timpul pandemiei de COVID-19 că vârsta și diversele afecțiuni și dizabilități preexistente au avut un impact major asupra riscului de simptome grave și decese. În ceea ce privește persoanele cu handicap și, în special, bolnavii cronici, este esențial ca

specialiștii să înțeleagă modul corespunzător în care pacienții trebuie consultați, să respecte liberul arbitru al tuturor și să se asigure că nimeni nu este constrâns la tratament. Formarea ar trebui să fie în concordanță cu abordarea de tip „o singură sănătate”. În plus, în regiunile de frontieră, ar trebui promovate exercițiile transfrontaliere comune și ar trebui încurajată familiarizarea cu sistemele de sănătate publică.

4. Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor

4.1. CESE salută consolidarea mandatului Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (denumit în continuare „Centrul”) care vizează supravegherea, pregătirea, avertizarea timpurie și răspunsul în temeiul unui cadru consolidat al UE în materie de securitate sanitară.

4.2. Această extindere și expansiune a mandatului Centrului vine într-un moment oportun și, dacă va avea succes, va constitui un element de bază pentru a permite Uniunii să aibă o mai bună abordare a pandemiei de COVID-19. De asemenea, are potențialul de a aborda punctele slabe pe care pandemia le-a evidențiat în răspunsul la nivel european și național în ceea ce privește sănătatea publică și criza sanitară.

4.3. CESE consideră că Centrul nu a dispus de mandatul, mecanismele sau resursele necesare pentru a răspunde pandemiei de COVID-19 într-un mod consecvent și eficace.

4.4. Principiul subsidiarității se aplică problemelor de sănătate publică la nivel național. Cu toate acestea, în Uniunea noastră, care implică o circulație semnificativă a persoanelor și a mărfurilor peste frontiere, toate bolile transmisibile ar putea constitui amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, care impun o supraveghere, pregătire, evaluare a riscurilor, avertizare timpurie și reacție la nivelul UE.

4.5. Pandemia a scos la iveală relația toxică dintre bolile transmisibile și cele netransmisibile. Marea majoritate a deceselor cauzate de COVID-19 au fost legate de afecțiuni subiacente și preexistente, iar accesul pacienților care suferă de boli cronice la tratament a fost afectat de pandemie. Prin urmare, mecanismul de răspuns în caz de criză și Uniunea Europeană a Sănătății ar trebui să includă și bolile netransmisibile.

4.6. Evaluarea externă a Centrului publicată în septembrie 2019 a evidențiat modalități importante prin care Centrul ar trebui consolidat. Acesta a subliniat necesitatea de a consolida relevanța pentru statele membre și de a se concentra asupra abordării lacunelor structurale și a deficiențelor din sistemele de sănătate publică ale statelor membre care le afectează capacitatea de a contribui în mod eficient și de a beneficia în mod optim de activitățile ECDC. Evaluarea a subliniat necesitatea de a revizui și extinde mandatul Centrului și de a modifica regulamentul existent.

4.7. CESE constată că protejarea sănătății este fundamentală pentru protejarea drepturilor omului. Lipsa sondajelor, a pregătirii, a avertizării și a unei reacții corespunzătoare la amenințările asupra sănătății, după cum continuăm să observăm în cursul pandemiei, subminează drepturile omului, în special dreptul la sănătate și duce la inegalități.

4.8. Propunerea include îmbunătățiri importante ale capacităților Centrului:

- o mai bună capacitate de monitorizare a situației sanitare pe baza unor sisteme de supraveghere digitalizate;
- o mai bună pregătire în statele membre, prin dezvoltarea de planuri naționale de prevenire și răspuns și capacități mai puternice pentru răspunsuri integrate rapide pentru sănătate;
- măsuri consolidate de combatere a epidemiilor și a pandemiilor prin recomandări obligatorii pentru gestionarea riscurilor;
- extinderea capacității de mobilizare și de desfășurare în teren a grupului operativ al UE în domeniul sănătății;
- monitorizarea și evaluarea capacității sistemelor medicale de diagnosticare, de prevenire și de tratare a anumitor boli transmisibile și netransmisibile;
- consolidarea capacității de identificare a segmentelor de populație cele mai expuse riscului și care au nevoie de măsuri de răspuns specifice;

- legături consolidate între cercetare, pregătire și răspuns și politici care să creeze legături între sănătatea publică și comunitățile de cercetare;
- consolidarea competențelor pentru protecția sănătății prin coordonarea unei noi rețele de laboratoare de referință ale Uniunii și a unei noi rețele de servicii naționale care să asigure sprijin pentru transfuzii, transplant și reproducerea asistată medical;
- extinderea activității privind bolile transmisibile;
- implicarea în angajamentul UE față de securitatea și pregătirea pentru asigurarea sănătății la nivel global.

4.9. CESE a solicitat în mod repetat consolidarea investițiilor în sănătate publică în UE. În acest sens, prin consolidarea mandatului Centrului, va fi important să se rețină următoarele:

4.9.1. Centrul ar trebui să aibă mandatul și resursele pentru a aborda inegalitățile în materie de sănătate și să se asigure că răspunsurile UE în materie de sănătate sunt direcționate către grupurile de persoane clasificate de către experți științifici multidisciplinari ca fiind cele mai expuse riscului. Identificarea persoanelor cele mai expuse riscului ar trebui să se bazeze pe date dezagregate de calitate care să includă aceste grupuri de persoane. Acest lucru ar trebui să implice în mod semnificativ societatea civilă, partenerii sociali, furnizorii de servicii și membrii celor mai afectate comunități. Coordonarea dintre sistemele publice de sănătate, profesia medicală și societatea civilă, inclusiv partenerii sociali și întreprinderile din economia socială care își desfășoară activitatea în domeniul sănătății, este esențială pentru schimbul de informații.

4.9.2. Sănătatea nu este o problemă de sine stătătoare. Ea este strâns legată de un nivel de trai decent, de muncă decentă, de o locuință și o nutriție adecvate și de o gamă completă de servicii și sprijin. UE s-a angajat deja să promoveze o Europă socială prin intermediul Pilonului european al drepturilor sociale. Centrul trebuie, de asemenea, să fie echipat corespunzător pentru a face măsurători și a face recomandări structurilor relevante ale UE, cum ar fi cele care supraveghează procesul semestrului european și tabloul de bord social reinnoit al Pilonului european al drepturilor sociale. În coordonare cu aceste structuri, ar trebui să fie în măsură să ofere orientări statelor membre cu privire la factorii sociali determinanți ai sănătății și la modalitățile de îmbunătățire a stării de sănătate prin abordarea factorilor sociali determinanți.

4.9.3. Centrul ar trebui să fie mandatat să monitorizeze investițiile și să genereze recomandări cu privire la finanțarea supravegherii sănătății, evaluării riscurilor, pregătirii și răspunsului, atât la nivelul UE, cât și la nivel național.

4.9.4. Colaborarea în materie de monitorizare sistematică ar trebui să aibă loc între ECDC și centrele naționale de combatere a bolilor. Împreună, acestea ar trebui să monitorizeze cine este cel mai afectat de amenințările la adresa sănătății, să detecteze cazurile și „zonele fierbinți”, să identifice tendințele și să ofere recomandări.

5. Regulament al UE privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente

5.1. CESE salută rolul reinnoit al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și capacitatea crescută a acesteia de a atenua deficitul de medicamente și dispozitive medicale în întreaga UE.

5.2. CESE consideră că rolul actual al EMA a fost insuficient pentru a face față provocărilor cauzate de pandemia de COVID-19, mai ales în condițiile în care, îndeosebi la începutul pandemiei, UE înregistra deficite severe de echipamente de primă necesitate pentru salvarea de vieți, cum ar fi ventilatoare. Deficitele au putut fi observate cu precădere în unele state membre; în plus, distribuirea în mod echitabil a dispozitivelor și a EIP în întreaga Uniune a fost insuficient coordonată.

5.3. Rolul reinnoit și capacitatea sporită a EMA, care vor fi activate în cazul unei alte crize sanitare la nivelul UE, vor contribui la atenuarea problemelor observate în timpul pandemiei de COVID-19, prin:

5.3.1. înființarea unui grup de coordonare pentru medicamente și a unui grup de coordonare pentru dispozitive medicale care să raporteze Comisiei Europene și statului membru cu privire la deficite sau riscuri de viitoare deficite. Grupurile de coordonare, alcătuite din experți din întreaga UE pentru a oferi o abordare coordonată, ar trebui să includă profesioniști specializați în tratament medical adaptat pentru persoanele cele mai expuse riscului de complicații medicale în timpul pandemiilor, cum este cea prin care tocmai trecem. Desigur, acest lucru va depinde de tipul de criză sanitară prin

care va trece UE, dar, în mod specific, va necesita cunoștințe referitoare la tratamentul adaptat – în funcție de sex și gen – al persoanelor în vârstă, persoanelor cu handicap și persoanelor cu afecțiuni medicale grave. Organizațiile societății civile ar trebui, de asemenea, să fie incluse și consultate într-un mod semnificativ;

5.3.2. îmbunătățirea capacității de a reacționa înainte de a se ajunge la deficite de medicamente și identificarea potențialelor deficite. Acest lucru este necesar nu numai pentru medicamentele de pe piață utilizate cel mai frecvent în UE, ci și pentru a asigura disponibilitatea continuă a medicamentelor și a dispozitivelor medicale pentru afecțiuni mai rare, în toate statele membre și în toate localitățile atunci când este necesar;

5.3.3. coordonarea studiilor alături de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) pentru a monitoriza eficacitatea și siguranța vaccinurilor și facilitarea unei „revizuirii continue” în care un grup de lucru va analiza datele și dovezile rezultate în urma studiilor clinice în timp real, pentru a accelera procesul. Acest grup de lucru va oferi, de asemenea, consiliere științifică cu privire la proiectele de studii clinice pentru medicamente și vaccinuri. În exercitarea acestei competențe, grupul operativ ar trebui să încurajeze stabilirea obiectivelor de performanță cele mai relevante din punct de vedere clinic pentru medicamentele care urmează să fie măsurate în cadrul trialurilor clinice. Agenția oferă deja consiliere științifică, însă aceasta se va face de acum înainte în mod accelerat, în termen de 20 de zile și fără costuri.

5.4. Există mai multe provocări pentru EMA în cadrul activităților sale viitoare. Agenția trebuie să se asigure nu doar că furnizarea de medicamente și dispozitive medicale în întreaga UE este consecventă și suficientă, dar și că există stocuri disponibile care sunt accesibile pentru cetățeni.

5.5. În acest moment, cea mai mare provocare o reprezintă lansarea campaniilor de vaccinare împotriva COVID-19. Este regretabil faptul că strategia de vaccinare a UE trece cu vederea anumite grupuri cu risc ridicat care sunt eligibile pentru vaccinarea accelerată, cum ar fi persoanele cu handicap și persoanele cu boli cronice. Ordinea tratamentului ar trebui definită prin analize științifice multidisciplinare care să ia în considerare discriminarea și expunerea grupurilor de persoane la virus. Vaccinul ar trebui tratat ca un bun public și, ca atare, este esențial să se asigure că administrarea la timp a vaccinurilor către populație nu este împiedicată de restricții legate de aspecte precum drepturile de proprietate intelectuală. Salvarea de vieți omenești trebuie să rămână o prioritate absolută. Prin urmare, este esențial ca CE să se asigure că Europa rămâne pe primul plan în dezvoltarea vaccinurilor.

5.6. În timpul pandemiei de COVID-19, EMA a partajat în mod proactiv datele privind vaccinurile și medicamentele aprobate și informații privind desfășurarea activităților agenției. De asemenea, EMA a explicat opiniei publice procesele de reglementare. Acest nivel de transparență este considerat extrem de benefic și ar trebui asigurat și în viitor. În acest scop, regulamentul ar trebui să prevadă publicarea tuturor datelor privind studiile clinice pe baza cărora agenția autorizează medicamente sau vaccinuri, ca și a celor privind protocoalele studiilor clinice cu privire la care agenția furnizează consiliere, în conformitate cu regulamentul privind studiile clinice.

5.7. CESE încurajează EMA să colaboreze cu toate părțile interesate din domeniul sănătății pentru a stabili un model european pentru prețuri corecte, responsabile și transparente la medicamente și pentru inovații farmaceutice accesibile.

6. Autoritate pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară

6.1. UE are în plan crearea unei autorități a UE pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară (HERA). Propunerea legislativă de înființare a agenției urmează să fie lansată în al patrulea trimestru al anului 2021, însă proiectul HERA a apărut deja în Strategia farmaceutică pentru Europa, recent lansată.

6.2. Planul este ca HERA să completeze o lacună structurală majoră în infrastructura UE de pregătire și răspuns la criză. Agenția va consolida coordonarea între statele membre prin dezvoltarea de investiții strategice pentru cercetare, dezvoltare, producție, implementare, distribuție și utilizare de contramăsuri medicale. Pentru a realiza acest lucru, HERA va ajuta UE să răspundă mai bine nevoilor sanitare apărute, prin:

— anticiparea „amenințărilor specifice și facilitarea tehnologiilor prin scanarea orizontului și prognoză”. Aceasta va necesita un nivel considerabil de informare a grupurilor societății civile care reprezintă persoane mai expuse de obicei riscului în timpul urgențelor sanitare, pentru a evalua modalitățile prin care amenințărilor potențiale ar putea avea un efect disproporționat asupra acestora;

- identificarea și soluționarea decalajelor în materie de investiții în contramăsuri-cheie, inclusiv dezvoltarea de agenți antimicrobieni inovatori;
- monitorizarea și punerea în comun a capacității de producție, a cerințelor privind materia primă și disponibilitatea, abordând astfel vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare;
- sprijinirea dezvoltării de soluții tehnologice transversale, cum ar fi tehnologiile platformei de vaccinare, care susțin pregătirea și planificarea răspunsului pentru amenințările viitoare la adresa sănătății publice;
- dezvoltarea de contramăsuri specifice, inclusiv prin cercetare, studii clinice și infrastructură de date.

6.3. CESE regretă suprapunerea dintre obiectivele prevăzute în cadrul proiectului HERA și cele prevăzute de ECDC, EMA și Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății. Problemele legate de pregătirea pentru crize, de cercetare, de date și de distribuția coordonată a medicamentelor și dispozitivelor medicale par a fi acoperite în regulamentele menționate anterior. Prin urmare, valoarea adăugată a HERA pare a fi neclară și, poate, chiar riscă să creeze incertitudini asupra responsabilității pe care o au organismele față de domeniile de coordonare a asistenței medicale. De exemplu, nu este clar dacă recomandările formulate de HERA ar prevala asupra celor provenite de la EMA în cazul declarării unei epidemii care afectează UE.

6.4. HERA ar trebui să fie o organizație eminentamente publică, cu o misiune clară în materie de sănătate publică, care să nu fie asimilată cu domeniul ale politicii industriale și care să fie dispusă să judece independent de industria farmaceutică și să conceapă soluții orientate către sănătatea publică (de exemplu, în domeniul combaterii rezistenței la antimicrobiene). Ar trebui să dispună de un buget considerabil, care să asigure o planificare independentă pe termen lung. Ar trebui avută în vedere o clauză de tarifare rezonabilă în textele juridice care reglementează modul de funcționare a HERA.

6.5. Ceea ce se și poate observa, totuși, în condițiile în care valoarea adăugată a HERA o reprezintă rolul de coordonare pentru fabricarea de echipamente medicale și de protecție, precum și de medicamente. Monitorizarea și punerea în comun a capacității de producție, a cerințelor privind materia primă și disponibilitatea sunt, de asemenea, un domeniu în care HERA se va evidenția comparativ cu activitatea EMA și ECDC. Pentru a avea succes, HERA trebuie să fie o agenție publică puternică, independentă și transparentă. Interesul public ar trebui să prevaleze în activitatea sa și să fie transpus în prioritățile, guvernanta și acțiunile sale. Asigurarea unei colectări mai bune de date dezagregate privind grupurile vulnerabile ar fi o condiție prealabilă pentru combaterea inegalităților în materie de sănătate.

6.6. CESE consideră că există probleme nerezolvate pentru care HERA i-ar putea fi conferită în mod logic autoritatea de a le supraveghea și care nu au fost încă menționate în comunicările anterioare. HERA reprezintă o ocazie excelentă de a valorifica excelența științifică europeană, de a trage învățăminte din criza actuală și de a garanta că publicul acționează ca un investitor înțelept, care realizează o inovare semnificativă, bazată pe nevoile în materie de sănătate publică. Având în vedere suprapunerile cu activitatea altor autorități, ar putea fi benefică adaptarea domeniului de intervenție și a responsabilităților HERA, pentru a include:

6.6.1. coordonarea unui grup de lucru al UE, concentrându-se în mod special pe impactul pe care îl au urgențele sanitare asupra grupurilor sociale cu risc ridicat, precum și a sănătății și a personalului din domeniul sănătății. Acest grup de lucru s-ar putea concentra, deși nu exclusiv, asupra persoanelor în vârstă, a persoanelor cu afecțiuni medicale și a persoanelor cu handicap;

6.6.2. concentrarea atenției pe nediscriminare în cadrul răspunsului UE la viitoarele pandemii, asigurându-se că măsurile preventive, asistența medicală de urgență și tratamentele sunt disponibile pentru întreaga populație, inclusiv persoanele fără adăpost, comunitățile itinerante și persoanele fără forme legale care locuiesc în UE, toate fiind expuse riscului de a fi scăpate din vedere în cursul unui răspuns public la crizele sanitare;

6.6.3. campanii de comunicare în timpul urgențelor sanitare pentru a asigura un nivel mai bun de înțelegere de către populație a modului de a se proteja, a adaptărilor pe care trebuie să le facă în legătură cu activitățile lor zilnice pentru a rămâne în siguranță și, dacă și atunci când sunt disponibile tratamente, a modalităților prin care le pot accesa. Această comunicare trebuie să fie destinată și direct accesibilă întregii populații și să aibă în vedere nevoile speciale ale grupurilor cu risc ridicat, cum ar fi persoanele în vârstă, persoanele cu afecțiuni medicale și persoanele cu handicap. În timpul actualei pandemii de COVID-19, această comunicare a depins într-o mare măsură de activitatea organizațiilor societății civile. Prin urmare, ele ar trebui consultate în acest demers.

6.6.4. Structura de guvernare a HERA ar trebui să fie transparentă și echilibrată, incluzând organizațiile pacienților și din domeniul sănătății publice, societatea civilă și partenerii sociali, precum și reprezentanții comunității de cercetare. Deși vor fi parteneri importanți, industriile nu ar trebui să facă parte din nicio structură de guvernare a acestei noi organizații publice. Stabilirea nevoilor nesatisfăcute la nivel global va fi realizată numai de sectorul sănătății publice, iar obiectivul va fi implicarea sa în dezvoltarea de noi produse care să fie introduse pe piață.

Bruxelles, 27 aprilie 2021.

Președinta
Comitetului Economic și Social European
Christa SCHWENG
