



Bruxelles, 22.5.2024
COM(2024) 206 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

Uniunea europeană a sănătății: acționăm împreună pentru sănătatea oamenilor

Uniunea europeană a sănătății: acțiunăm împreună pentru sănătatea oamenilor

1. Introducere

În urmă cu aproape cinci ani, Comisia Von der Leyen și-a început mandatul cu planuri ambițioase de acțiune a UE în domeniul sănătății. Aceasta s-a angajat să sprijine statele membre în ceea ce privește îmbunătățirea constantă a calității și a durabilității sistemelor lor de sănătate¹, abordarea provocărilor sociale majore, cum ar fi prevenirea și îngrijirea cancerului, asigurarea aprovizionării durabile a Europei cu medicamente la prețuri accesibile și valorificarea întregului potențial al sănătății digitale. Aceste inițiative urmau să devină pilonii centrali ai viziunii pe care o cunoaștem azi ca fiind uniunea europeană a sănătății.

La mai puțin de o lună de la preluarea mandatului, a izbucnit pandemia de COVID-19, care a provocat milioane de decese și daune în domeniul sănătății și socioeconomice fără precedent. Pandemia a luat lumea prin surprindere, a dezvăluit dependențe strategice și a scos la iveală lacune în materie de pregătire. După depășirea primelor dificultăți, UE a răspuns prin acțiuni concrete și ferme, demonstrând puterea solidarității în abordarea unei amenințări fără precedent la adresa sănătății, restabilind viața economică și socială și evidențiind necesitatea unor soluții mai structurale și mai cuprinzătoare.

Strategia UE privind vaccinurile², prezentată în iunie 2020, a fost o poveste europeană de succes care a ajutat UE să furnizeze vaccinuri, salvând cel puțin 1,4 milioane de vieți în Europa³. Accelerarea ritmului în sectorul industrial a fost fără precedent, de la dezvoltare, evaluare, autorizare, producție și până la lansare, vaccinurile fiind puse la dispoziția tuturor cetățenilor în același timp și în aceleași condiții, indiferent de locul în care aceștia locuiau în UE. Au fost asigurate 4,6 miliarde de doze pentru europeni și țările partenere. În faza cea mai acută, peste 80 % din populația adultă a UE a fost vaccinată împotriva COVID-19, beneficiind cel puțin de primovaccinare, în cadrul unei acțiuni istorice, la nivel paneuropean, de a ne proteja cetățenii. Crearea ulterioară a certificatului digital al UE privind COVID a contribuit la redeschiderea societăților Europei și la redresarea afacerilor, permițându-le oamenilor să își reia călătoriile în condiții de siguranță, ceea ce a apropiat UE de o viață normală.

Cooperarea și solidaritatea europeană s-au extins mult dincolo de frontierele noastre, UE și statele membre devenind cel mai mare furnizor de vaccinuri din lume atunci când disponibilitatea vaccinurilor era o chestiune de primă necesitate. Peste 530 de milioane de doze au fost donate țărilor cu venituri mici și medii. Uniunea a asigurat, de asemenea, livrarea către țările partenere a peste 190 de milioane de echipamente medicale și individuale de protecție, cum ar fi măști sau mănuși. Aceste realizări nu ar fi fost posibile fără o colaborare strânsă între Parlamentul European, statele membre, Comisie, Serviciul European de Acțiune Externă, agențiile UE și actorii internaționali.

¹ [mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf \(europa.eu\)](#)

² [Strategia UE privind vaccinurile \(europa.eu\)](#)

³ https://www.who.int/europe/news/item/16-01-2024-covid-19-vaccinations-have-saved-more-than-1.4-million-lives-in-the-who-european-region--a-new-study-finds_

Rolul central al UE pe scena internațională a permis accesul la vaccinare pentru toate populațiile, inclusiv pentru cele mai vulnerabile, care trăiesc în medii necesitând ajutor umanitar, fragile sau afectate de conflicte. Certificatul digital al UE privind COVID a devenit standardul mondial pentru mobilitate la nivel internațional, sprijinind redeschiderea activității economice în întreaga lume.



Atitudinea hotărâtă a Europei și abordarea coordonată adoptată de aceasta au permis gestionarea cât se poate de rapidă și de eficace a pandemiei de COVID-19. Totuși, această experiență traumatică a oferit lecții dure, dar importante. Situația respectivă a scos la iveală punctele slabe ale sistemelor de sănătate europene și a evidențiat necesitatea unei abordări mai puternice de tip „O singură sănătate”, bazată pe interdependența dintre sănătatea umană, sănătatea animalelor și cea a plantelor, pe de o parte, și mediu, pe de altă parte. De asemenea, experiența în discuție a pus în prim-plan legăturile dintre sănătate și reziliența economică și autonomia strategică deschisă a Uniunii. Aceasta a subliniat, totodată, necesitatea consolidării poziției de lider a UE în domeniul sănătății la nivel mondial, recunoscând importanța sănătății ca factor geopolitic.

Poate cel mai semnificativ aspect este acela că pandemia a subliniat importanța sănătății publice ca prioritate a agendei politice și a indicat modalitățile foarte concrete prin care Uniunea poate completa politicile naționale și le poate conferi valoare adăugată pentru a îmbunătăți viața de zi cu zi și a spori bunăstarea cetățenilor. Această abordare răspunde unor așteptări clare din partea cetățenilor în ceea ce privește protejarea și promovarea sănătății lor. Cel mai recent sondaj Eurobarometru și cea mai recentă anchetă de opinie^{4 5} au arătat că sănătatea se numără printre principalele priorități ale cetățenilor europeni. Uniunea europeană a sănătății a fost creată pentru a răspunde așteptărilor acestora.

Investițiile în sănătate dau întotdeauna rezultate. Pandemia a arătat că sănătatea publică este o condiție prealabilă pentru ca societățile și economiile să funcționeze. O criză sanitară costă în primul rând vieți omenești, poate perturba libera circulație a persoanelor și a mărfurilor pe care UE s-a angajat să o protejeze, poate opri creșterea economică și poate perturba funcțiile sociale esențiale,

⁴ [EP Autumn 2021 Survey: Defending Democracy | Empowering Citizens - February 2022 - - Eurobarometer survey \(europa.eu\)](#) (Sondaj al PE din toamna anului 2021 - Apărarea democrației | Consolidarea rolului cetățenilor - februarie 2022 - - Sondaj Eurobarometru).

⁵ [Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 2 \(europa.eu\)](#) (Opinia publică în UE în contextul crizei provocate de coronavirus 2).

de la educație și servicii de sănătate la funcționarea democrațiilor noastre.

Ultimii cinci ani au fost marcați nu numai de pandemia de COVID-19, ci și de provocări geopolitice grave, în special războiul de agresiune nejustificat al Rusiei împotriva Ucrainei, criza din Orientul Mijlociu și efectele tot mai mari ale schimbărilor climatice și ale transformării digitale, iar toate aceste evenimente au avut și continuă să aibă un impact profund asupra sănătății cetățenilor din UE și din afara sa.

Uniunea europeană a sănătății este reacția noastră la acest peisaj mondial care evoluează rapid. Uniunea respectivă se bazează pe principiile conform cărora echitatea în ceea ce privește accesul este un drept fundamental al omului și pe faptul că politica în domeniul sănătății nu mai poate fi limitată la granițele sale anterioare pandemiei – acțiunea comună la nivel european este esențială pentru bunăstarea societății europene, pentru autonomia noastră strategică și pentru stabilitatea noastră geopolitică.

În cadrul acestei noi abordări, statele membre se pregătesc, previn și își protejează cetățenii acționând împreună, atunci când este necesară o acțiune comună la nivel european. Aceasta se bazează pe un set de piloni principali:

- Un nou cadru pentru crizele sanitare: cuprinzând norme eficace pentru a face față amenințărilor la adresa sănătății și o Autoritate pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară, nou-înființată, care să permită UE și statelor membre să se pregătească pentru crizele emergente și să răspundă la acestea mai bine împreună;
- Securitatea aprovizionării medicale: dispunând de tratamente și medicamente abordabile ca preț, accesibile și inovatoare pentru toți;
- Politici moderne și inovatoare în domeniul sănătății: o mai bună protecție a sănătății cetățenilor noștri și valorificarea potențialului noilor tehnologii.

Un aspect esențial este că această abordare a fost sprijinită de EU4Health, cel mai ambițios program de finanțare al UE din istorie în domeniul sănătății.

Fiecare acțiune din cadrul uniunii europene a sănătății a fost concepută și implementată pentru a spori siguranța cetățenilor și a le îmbunătăți sănătatea. Totodată, prin intermediul acestor acțiuni, Uniunea Europeană a luat măsuri inovatoare pentru a proteja și a promova sănătatea și a consolida sistemele de sănătate din întreaga Europă.

2. Consolidarea securității sanitare pentru cetățenii UE

2.1 Combaterea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății

În lumea actuală, tot mai mobilă și mai interconectată, cetățenii UE se așteaptă ca guvernele lor să îi protejeze de amenințările la adresa sănătății, care se pot propaga cu ușurință peste granițele naționale. Experiența ultimilor cinci ani a demonstrat foarte clar necesitatea ca statele membre să răspundă împreună și în mod coordonat la crizele sanitare.

Noile norme ale UE **privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății** răspund acestei nevoi și reprezintă elementul de bază al cadrului UE de securitate sanitară. Aceste norme consolidate, în vigoare din decembrie 2022, permit UE să anticipeze amenințările majore la adresa sănătății, să se pregătească pentru acestea și să răspundă – în ceea ce privește nu numai bolile infecțioase, ci și riscurile de mediu, climatice sau chimice. De exemplu, Comisia, împreună cu Comitetul pentru securitate sanitară (CSS), poate acum să adopte rapid orientări privind măsuri de răspuns pentru a aborda amenințările emergente sau a declara o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, ceea ce ar declanșa o coordonare sporită și ar putea activa finanțarea de urgență pentru mijloace medicale de contracarare. Comisia, în strânsă colaborare cu statele membre și cu agențiile relevante ale Uniunii, elaborează, de asemenea, un Plan cuprinzător de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii.

În prezent, UE este mai în măsură să ajute statele membre și țările partenere să se pregătească pentru șocurile în domeniul sănătății și să răspundă în cazul unei crize. Consolidarea CSS al UE asigură o mai bună cooperare și coordonare între statele membre. CSS a jucat un rol important în coordonarea de către Comisie a răspunsului UE la pandemia de COVID-19, precum și în 2022, în contextul izbucnirilor epidemice de variola maimuței și Ebola. În prezent, comitetul abordează în mod activ problemele legate de gripa aviară în rândul animalelor și al oamenilor⁶, precum și alte amenințări potențiale. Atunci când o situație de urgență depășește capacitățile de răspuns ale unei țări din Europa sau din afara sa, aceasta poate solicita asistență prin intermediul Mecanismului de protecție civilă al Uniunii (UCPM), care poate include sprijin medical de urgență.

Supravegherea are un rol esențial în ceea ce privește protejarea sănătății, iar schimbul de date înseamnă că UE este mai în măsură să monitorizeze tendințele bolilor transmisibile, să detecteze izbucnirile epidemice și să evalueze eficacitatea măsurilor de sănătate publică. Comisia ajută statele membre să își consolideze sistemele naționale de supraveghere, inclusiv monitorizarea apelor uzate, și conectează sistemul UE de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR) cu alte sisteme de alertă din UE.

Știința a ajutat lumea să iasă din pandemie, iar cooperarea științifică oferă, de asemenea, calea cea mai bună către un viitor mai sigur și mai sănătos. Programele-cadru ale UE pentru cercetare și inovare, care fac parte din unul dintre cele mai ample programe de finanțare pentru cercetare, dezvoltare și inovare din lume, au sprijinit proiecte în diverse domenii, inclusiv cercetarea pe termen lung privind ARNm, care a contribuit la dezvoltarea vaccinurilor împotriva COVID-19. Ca răspuns la pandemie, Comisia s-a angajat să aloce 1 miliard EUR pentru cercetarea legată de coronavirus, inclusiv pentru desfășurarea de studii clinice la scară largă la nivelul întregii UE. Cu un sprijin financiar în valoare de 100 de milioane EUR, Banca Europeană de Investiții a avut un rol esențial în sprijinirea întreprinderii europene BioNTech să utilizeze tehnologia ARNm pentru dezvoltarea unui vaccin candidat împotriva COVID-19. Comisia a înființat o rețea de laboratoare de sănătate publică de talie mondială (DURABLE) și, în martie 2024, a desemnat primele șase⁷ laboratoare de referință ale UE în domeniul sănătății publice, contribuind la creșterea capacităților laboratoarelor în întreaga UE și la promovarea bunelor practici. Totodată, UE și statele membre au convenit să raționalizeze și să mobilizeze eforturile de cercetare prin intermediul unui parteneriat de pregătire pentru pandemii.

⁶ [Opinion of the Health Security Committee on zoonotic avian influenza - European Commission \(europa.eu\)](#) (Opinia Comitetului pentru securitate sanitară privind gripa aviară zoonotică – Comisia Europeană).

⁷ Rezistența la antimicrobiene (RAM) a bacteriilor; agenți patogeni virali cu transmitere prin vectori; agenți patogeni virali emergenți, cu transmitere prin rozătoare și zoonotici; agenți patogeni bacterieni cu risc ridicat, emergenți și zoonotici; *Legionella* și difterie și pertussis.

Pandemia de COVID-19 a evidențiat nevoia vitală de capacități solide de producție și de lanțuri de aprovizionare reziliente, dezvăluind aspecte vulnerabile semnificative care au efecte asupra sănătății și a stabilității economice la nivel mondial. Ca răspuns, Comisia Europeană a instituit Grupul operativ pentru extinderea industrială a producției de vaccinuri împotriva COVID-19⁸. Acest grup operativ a colaborat strâns cu părțile interesate din sectorul industrial pentru a reduce blocajele din producția de vaccinuri, a cartografia în mod eficace lanțurile de aprovizionare și a asigura capacitatea de producție pe termen lung din Europa, făcând astfel posibile noi măsuri privind medicamentele esențiale, pe lângă vaccinurile împotriva COVID-19.

Ultimii cinci ani și experiența gestionării pandemiei au demonstrat valoarea esențială a acestor inițiative pentru protejarea sănătății cetățenilor, în special a celor mai expuși și vulnerabili, precum copiii, persoanele în vârstă și persoanele cu handicap, și pentru depășirea unei crize sanitare fără precedent.

2.2 Crearea unei Autorități pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)

Pandemia de COVID-19 a evidențiat importanța vitală a mijloacelor medicale de contracarare în timpul urgențelor sanitare, inclusiv a metodelor de diagnosticare, a vaccinurilor, a mijloacelor terapeutice și a echipamentelor individuale de protecție. Pandemia a demonstrat, de asemenea, că finanțarea din partea UE și a statelor membre a avut un rol esențial în asigurarea accesului la tehnologiile de tip ARNm mesager pentru vaccinurile împotriva COVID-19. Sprijinul UE a fost vital pentru dezvoltarea de vaccinuri salvatoare de vieți în timp record.

În 2021, Comisia a creat Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA). HERA este concepută, în strânsă coordonare cu statele membre, cu sectorul industrial și cu societatea civilă, pentru a consolida dezvoltarea, producția, achiziționarea și distribuirea echitabilă a mijloacelor medicale de contracarare esențiale pentru protejarea cetățenilor europeni în cazul unei urgențe de sănătate publică. Într-o criză sanitară, achizițiile publice comune pot fi un instrument esențial de mobilizare a puterii de cumpărare a statelor membre și de asigurare a aceluiași produs pentru toți cetățenii, indiferent de locul în care trăiesc. Cu titlu indicativ, HERA a achiziționat vaccinuri la două săptămâni de la primele semne ale izbucnirii epidemice de variola maimuței în 2022 în UE⁹. HERA asigură, de asemenea, accesul la vaccinuri pandemice și pre-pandemice pentru a-i proteja pe europeni împotriva gripei aviare.

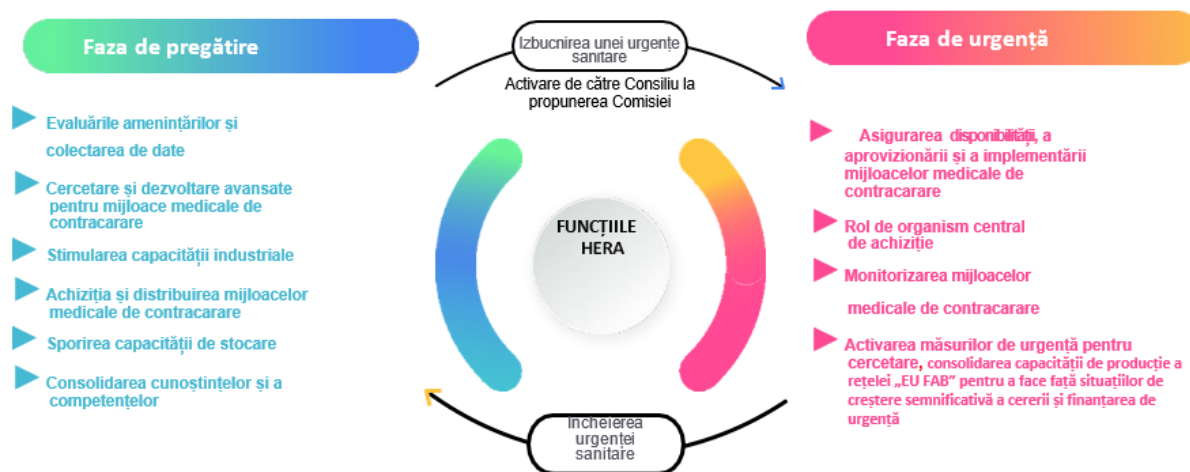
HERA coordonează eforturile industriale, de cercetare și de inovare pentru a crea următoarea generație de instrumente de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății. În scopul asigurării unei flexibilități maxime, HERA lucrează în două moduri: unul concentrat pe pregătire, iar celălalt activat doar în timpul situațiilor de urgență. După declararea unei urgențe de sănătate publică, Consiliul poate activa cadrul de urgență al UE de măsuri pentru asigurarea furnizării mijloacelor medicale de contracarare necesare în situații de criză¹⁰. Consiliul de criză sanitară, împreună cu lucrările în curs ale Consiliului HERA, asigură acțiuni coordonate între statele membre

⁸ https://single-market-economy.ec.europa.eu/coronavirus-response/task-force-industrial-scale-covid-19-vaccines_en

⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/ip_22_4363

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52021PC0577>

cu privire la aspecte legate de dezvoltarea, producția, achiziționarea și distribuirea de mijloace medicale de contracarare în perioade de criză și de pregătire. În cazul urgențelor de sănătate publică, Consiliul de criză sanitară și Comitetul pentru securitate sanitară lucrează în strânsă coordonare.



În scopul consolidării pregătirii în domeniul sănătății, HERA a lansat Sistemul global de supraveghere a apelor uzate¹¹, care are potențialul de a deveni un sistem internațional de supraveghere pentru detectarea timpurie și monitorizarea în timp real a amenințărilor și a izbucnirilor epidemice. Prin identificarea amenințărilor și evaluarea celui mai bun mod de a le aborda prin intermediul mijloacelor medicale de contracarare, HERA instituie un portofoliu extins de inițiative care ar permite UE să răspundă rapid la boala X¹². Comisia și Banca Europeană de Investiții au creat, de asemenea, HERA Invest, un instrument care suplimentează cu 100 de milioane EUR, finanțati prin programul EU4Health, programul InvestEU, pentru a sprijini cercetarea și dezvoltarea legate de cele mai presante amenințări transfrontaliere la adresa sănătății.

HERA se asigură, prin aceste acțiuni, că UE are capacitatea de a dezvolta și de a produce mijloace medicale de contracarare cu rapiditate și la scara necesară în perioade de criză. Poate fi mobilizată finanțarea urgentă a cercetării, iar rețelele de studii clinice ale UE pot fi activate pentru generarea de date solide și în timp util. În perioade de criză, EU FAB, o rețea de unități de producție mobilizabile în orice moment din întreaga UE, ar putea produce 325 de milioane de doze de vaccin pe an. În plus, susținută de o investiție de 1,65 miliarde EUR, Comisia a creat stocuri strategice de mijloace medicale de contracarare și lucrează la echipamente de intervenție în caz de amenințări chimice, biologice, radiologice și nucleare (CBRN) în cadrul UCPM – rescEU, pentru a spori gradul de pregătire și ca plasă de siguranță în cazul în care stocurile statelor membre sunt insuficiente.

2.3 Mandate mai solide pentru ECDC și EMA

Consolidat în urma experienței dobândite în pandemie, mandatul **Agenciei Europene pentru Medicamente** (EMA) a fost extins în scopul de a se pregăti pentru impactul urgențelor de sănătate

¹¹ [Launching GLOWACON: A global initiative for wastewater surveillance for public health - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/launching-glowacon) (Lansarea GLOWACON: o inițiativă globală pentru monitorizarea apelor uzate în beneficiul sănătății publice – Comisia Europeană).

¹² Boala X reprezintă cunoașterea faptului că un agent patogen necunoscut în prezent ca fiind cauza unor boli umane ar putea provoca o epidemie internațională gravă. Boala X face parte din lista OMS de agenți patogeni prioritari (definiția Organizației Mondiale a Sănătății).

publică și al evenimentelor majore asupra medicamentelor și a dispozitivelor medicale, a preveni acest impact, a-l coordona și a-l gestiona. În cadrul mandatului său extins, EMA va facilita, de asemenea, un răspuns coordonat la nivelul UE la urgențele de sănătate publică prin furnizarea de consiliere științifică și revizuirea dovezilor științifice disponibile privind medicamentele.

Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) a jucat un rol fundamental în răspunsul UE la pandemia de COVID-19. În prezent, după evaluarea stadiului punerii în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns ale statelor membre și a relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii, astfel cum se prevede în Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, ECDC poate emite recomandări privind acțiunile și obiectivele intermediare care urmează să fie stabilite, adresate atât statelor membre, cât și Comisiei. Agenția consolidează sistemele integrate de supraveghere și coordonează noua rețea de laboratoare de referință ale UE (LRUE). ECDC instituie un Grup operativ al UE în domeniul sănătății pentru intervenții rapide în domeniul sănătății în cazul unei izbucniri epidemice majore, care completează Mecanismul de protecție civilă al Uniunii.

3. Îmbunătățirea siguranței, a disponibilității medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a substanțelor de origine umană și a accesului la acestea

3.1. Accesul tuturor la medicamente sigure, abordabile ca preț și inovatoare

În întreaga Europă, pacienții și sistemele de sănătate se confruntă cu un acces inegal la medicamente, cu deficite de medicamente și chiar cu lipsa totală a medicamentelor pentru anumite boli. Pentru a aborda aceste probleme, în noiembrie 2020, Comisia a prezentat o nouă **Strategie farmaceutică pentru Europa**¹³, iar în aprilie 2023 a propus cea mai importantă **reformă a normelor farmaceutice din UE** din ultimele două decenii.



Reforma propusă include un sistem de stimulente regândit, în scopul de a încuraja întreprinderile să îndeplinească obiectivele de sănătate publică, referitoare, mai ales, la un acces mai rapid și mai echitabil la medicamente în toate cele 27 de state membre și la nevoile medicale nesatisfăcute ale pacienților din UE, îndeosebi ale celor mai vulnerabili, precum copiii, persoanele în vârstă și persoanele cu handicap. Din acest motiv, reforma propune mai multe măsuri de facilitare a accesului, în special în statele membre mai mici, care sunt adesea neglijate de întreprinderi din cauza pieței lor mici, neatractive din punct de vedere comercial. La fel de important este și că aceste

¹³ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_ro

stimulente mai bine orientate și simplificările mai ample propuse vor sprijini industria farmaceutică europeană să rămână un inovator și un lider mondial.

Odată adoptată de colegiitori, reforma propusă le va permite pacienților europeni, în special celor care trăiesc în țări mai mici, să primească medicamente mai rapid. Dezvoltatorii de medicamente vor primi mai mult sprijin științific și în materie de reglementare din partea EMA, în timp ce IMM-urile și dezvoltatorii nonprofit vor beneficia de facilități suplimentare. Întreprinderile vor avea de câștigat în urma unor proceduri accelerate și simplificate de evaluare și autorizare a medicamentelor, în timp ce digitalizarea le va reduce sarcina administrativă. Utilizarea spațiilor de testare în materie de reglementare va sprijini inovarea în domeniul tehnologiilor de vârf, inclusiv al biotehnologiei din domeniul sănătății, și va asigura faptul că sistemul legislativ este adaptat exigențelor viitorului, menținându-se, în același timp, cele mai înalte standarde de calitate și siguranță. Prin facilitarea pătrunderii mai rapide pe piață a medicamentelor generice și biosimilare și prin simplificarea procedurilor de autorizare a introducerii pe piață, reforma este menită, de asemenea, să le ofere pacienților un acces mai rapid la produse mai ieftine, dar de calitate foarte ridicată.

În completarea acestor măsuri legislative, Comisia Europeană sprijină proiectele de cooperare¹⁴ pentru schimbul de informații privind politicile de stabilire a prețurilor, de plată și de achiziții publice, în scopul de a se îmbunătăți accesibilitatea prețurilor și raportul cost-eficacitate aferent medicamentelor, precum și sustenabilitatea sistemului de sănătate. În prezent, Comisia evaluează propuneri care să permită finanțarea publică de către mai multe state membre pentru a sprijini inovarea revoluționară în domeniul farmaceutic, prin intermediul unui prim Proiect important de interes european comun în domeniul sănătății (Med4Cure). Acest proiect urmărește să sprijine dezvoltarea și prima implementare industrială a tratamentelor noi și a tehnologiilor inovatoare, cum ar fi platformele ARNm pentru lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene, a bolilor rare și a cancerului.

3.2. Asigurarea disponibilității medicamentelor și a dispozitivelor medicale esențiale

Riscul apariției unor deficite de medicamente reprezintă o preocupare majoră în domeniul îngrijirilor de sănătate atât în UE, cât și la nivel mondial. Uniunea europeană a sănătății abordează această problemă atât prin măsuri de reglementare, cât și prin măsuri adresate sectorului industrial.

Reforma din sectorul farmaceutic propune măsuri de consolidare a securității aprovizionării cu cele mai importante medicamente și conferă EMA un rol mai important în coordonarea măsurilor de reducere a deficitelor. În octombrie 2023¹⁵, Comisia a prezentat măsuri suplimentare pe termen scurt și mediu prin care să se asigure o acțiune mai sistemică și mai coordonată în ceea ce privește deficitele de medicamente. Această acțiune a inclus publicarea primei versiuni a listei la nivelul Uniunii cu medicamente esențiale¹⁶ în decembrie 2023, incluzând peste 200 de substanțe active în cazul cărora continuitatea aprovizionării este o prioritate. De asemenea, platforma „Tehnologii strategice pentru Europa” (STEP) va urmări să mobilizeze fonduri UE pentru a sprijini și mai mult

¹⁴ În grupul Autorităților competente în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare (NCAPR).

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/IP_23_5190

¹⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/ip_23_6377

dezvoltarea și producerea de biotehnologii și medicamente esențiale.

Comisia a lansat **alianța pentru medicamente esențiale**¹⁷ în aprilie 2024, o platformă de cooperare al cărei scop este abordarea dimensiunii industriale a deficitelor. Alianța reunește actori publici și privați din ecosistemul industrial și de sănătate european, pentru a propune recomandări de consolidare a securității aprovizionării și a lanțurilor globale de aprovizionare cu medicamente esențiale. Pe baza evaluării vulnerabilității legate de medicamentele esențiale, alianța va analiza posibile modalități de reducere a riscurilor structurale și de consolidare a aprovizionării prin încurajarea diversificării, precum și prin modernizarea și stimularea capacității de producție la nivelul UE atunci când este nevoie. Activitatea alianței va contribui, de asemenea, la o posibilă inițiativă legislativă pentru un „Act legislativ al UE privind medicamentele esențiale” în viitor.

În 2017, Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDR) au instituit un nou cadru legislativ al UE mai strict, pentru a asigura o mai bună protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților în urma exprimării unor preocupări legate de siguranță, în special în ceea ce privește implanturile mamare și de șold. În temeiul noilor norme, baza de date EUDAMED va fi implementată treptat începând cu sfârșitul anului 2025 și va oferi o imagine de ansamblu, la nivelul UE, a ciclului de viață al tuturor produselor de pe piața dispozitivelor medicale, sporind transparența sistemului în general și capacitatea autorităților de supraveghere a pieței de a monitoriza în mod adecvat piața. Modificările legislative aduse de MDR și IVDR în 2023 și 2024 prelungesc perioadele de tranziție și asigură continuitatea aprovizionării cu dispozitive esențiale. În plus, Comisia a instituit acțiuni fără caracter legislativ pentru a sprijini sectorul și a reduce riscurile de apariție a deficitelor. Comisia va lansa, în cursul acestui an, o evaluare specifică a legislației UE privind dispozitivele medicale, inclusiv o evaluare structurală a impactului acesteia asupra disponibilității dispozitivelor medicale și asupra inovării și competitivității sistemului de dispozitive medicale din UE, ca prim pas către identificarea unor soluții durabile pentru viitor.

3.3. Lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene

Rezistența la antimicrobiene (RAM) este una dintre cele mai mari amenințări la adresa sănătății din vremurile actuale. În prezent, peste 35 000 de persoane mor în UE în fiecare an din cauza infecțiilor rezistente la medicamente și, în lipsa unor măsuri ferme, această cifră va crește în decurs de o generație. RAM are un impact uriaș asupra economiei și a sistemelor de sănătate, generând cheltuieli cu asistența medicală și pierderi de productivitate estimate la 1,5 miliarde EUR pe an.

După cum se recunoaște în Abordarea strategică a UE privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului¹⁸, mediul este un rezervor de rezistență la antimicrobiene care necesită o mai bună înțelegere și acțiune, întrucât mai multe reziduuri de produse farmaceutice (precum anitibioticele sau antifungicele) pot pătrunde în mediu pe durata utilizării lor de către oameni și animale. Pentru a face față acestor provocări, în 2023, Comisia a propus cele mai ambițioase acțiuni ale UE împotriva RAM de până în prezent, într-o recomandare care stabilește ținte ce trebuie atinse până în 2030 – inclusiv o reducere cu 20 % a consumului de antibiotice la oameni până în 2030 în UE, pledând

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0128>

pentru angajamente mai puternice pe plan mondial privind RAM.

Revizuirea legislației farmaceutice include stimulente suplimentare și inovatoare pentru ca întreprinderile farmaceutice să dezvolte noi medicamente antimicrobiene.

O nouă acțiune comună ajută statele membre ale UE, precum și Norvegia, Islanda și Ucraina să pună în practică acțiunile recomandate, cu o finanțare din partea UE de 50 de milioane EUR. Comisia sprijină cercetarea și dezvoltarea de noi antibiotice și tratamente alternative pentru a combate RAM. În acest context, va fi esențial viitorul parteneriat european privind rezistența la antimicrobiene, bazat pe abordarea de tip „O singură sănătate”¹⁹. Acesta îmbunătățește totodată accesul la antimicrobiene nou dezvoltate, inclusiv prin intermediul viitoarelor achiziții publice comune de antimicrobiene, și lansează un proiect-pilot de stimulente de antrenare, sub forma unei garanții pentru venituri.

La nivel mondial, Comisia își unește forțele cu OMS pentru a actualiza lista agenților patogeni bacterieni și fungici prioritari, pentru a efectua analize ale portofoliului de antimicrobiene și de metode de diagnosticare și pentru a crea profilurile produselor-țintă. Reuniunea la nivel înalt a Organizației Națiunilor Unite privind RAM din septembrie 2024 reprezintă o ocazie importantă pentru obținerea de rezultate concrete la nivel mondial.

3.4. Substanțe de origine umană sigure și accesibile pe scară largă

Pentru a asigura cel mai înalt nivel posibil de protecție pentru cei care donează sau primesc substanțe precum sânge, țesuturi și celule, Comisia a propus noi norme în iulie 2022. Un nou regulament de actualizare a normelor privind siguranța și calitatea substanțelor de origine umană (SoHO) va fi adoptat oficial în următoarele luni²⁰, pentru a se consolida protecția tuturor pacienților tratați prin transfuzie, transplant sau reproducere asistată medical. Regulamentul îmbunătățește accesul la terapii SoHO sigure și dovedite și creează mai multe oportunități pentru pacienții din întreaga UE de a avea acces la tratamentul de care au nevoie, indiferent de locul în care trăiesc. În același timp, noile norme privind SoHO vor sprijini inovarea.

¹⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe/health_en

²⁰ Un [acord politic](#) a fost încheiat în decembrie 2023.

SALVAREA SI SCHIMBAREA VIETILOR OAMENILOR (CIFRE ANUALE)



4. Sisteme de sănătate reziliente, accesibile și favorabile incluziunii

4.1 Sporirea rezilienței sistemelor de sănătate

Sistemele de sănătate europene trebuie consolidate pentru a face față cu succes problemelor actuale și viitoare, printre care îmbătrânirea populației, prevalența crescândă a bolilor netransmisibile, schimbările climatice și creșterea riscului de boli infecțioase. Sistemele de sănătate reziliente au nevoie de investiții sustenabile și de forță de muncă calificată, iar uniunea europeană a sănătății sprijină statele membre în eforturile acestora de pe plan național.

În mai 2020, Comisia a propus **programul EU4Health** având acest obiectiv, iar bugetul programului, de 4,7 miliarde EUR (după revizuirea la jumătatea perioadei a CFM) pentru perioada de finanțare 2021-2027, reprezintă cea mai mare sumă alocată vreodată politicii în domeniul sănătății la nivelul UE.

Programul EU4Health finanțează inițiative menite să îmbunătățească accesul la îngrijiri de sănătate, să sprijine forța de muncă din sectorul sănătății și să integreze sistemele naționale de sănătate, punând bazele unor sisteme reziliente și axate pe pacient. De asemenea, programul ne-a permis să răspundem rapid urgențelor sanitare, cum ar fi pandemia de COVID-19 și izbucnirea epidemică a variolei maimuței din 2022. Programul este pregătit să sprijine acțiunile din cadrul spațiului european al datelor privind sănătatea și consolidează eforturile depuse în lupta împotriva cancerului și a bolilor rare. Sinergia cu programul-cadru Orizont Europa al UE a stimulat cercetarea și inovarea în multe domenii diferite ale sănătății. De exemplu, în 2023, a fost lansat un parteneriat european pentru transformarea sistemelor de sănătate și de îngrijiri²¹.

Prin **Mecanismul de redresare și reziliență**, 43 de miliarde EUR²² au fost alocate de statele membre

²¹ <https://www.thcspartnership.eu/>

²² Cifră la 28 februarie 2024. Datele se bazează pe metodologia de marcare a pilonilor pentru tabloul de bord privind redresarea și

pentru măsuri legate de îngrijirile de sănătate în cadrul planurilor naționale de redresare și reziliență. Aceste măsuri vizează, printre altele, remedierea lacunelor în materie de infrastructură, a deficitului de forță de muncă, a nevoilor de digitalizare și a deficiențelor din domeniul asistenței medicale primare. Comisia oferă statelor membre orientări în materie de politici și recomandări în domeniul sănătății prin intermediul semestrului european. Fondurile politicii de coeziune, inclusiv Fondul european de dezvoltare regională și Fondul social european Plus, ajută statele membre să îmbunătățească reziliența, accesibilitatea și eficacitatea sistemelor lor de sănătate. Prin intermediul Inițiativelor pentru investiții ca reacție la coronavirus (CRII și CRII+) și al Asistenței de redresare pentru coeziune și teritoriile Europei (REACT-EU), adoptate în 2020, sprijinul UE pentru sistemele de sănătate în cadrul programelor politicii de coeziune pentru perioada 2014-2020 a fost majorat cu 16,7 miliarde EUR, ajungând la un total de peste 32 de miliarde EUR. Pentru perioada de programare 2021-2027 a fondurilor politicii de coeziune sunt planificate aproximativ 12,6 miliarde EUR pentru sănătate, din care aproximativ 1,3 miliarde EUR sunt alocate pentru digitalizarea îngrijirilor de sănătate și e-sănătate.

Instrumentul de sprijin tehnic completează aceste instrumente de finanțare ale UE furnizând cunoștințe de specialitate statelor membre, la cererea acestora, pentru a implementa reforme menite să sporească reziliența, accesibilitatea și caracterul incluziv al sistemelor de sănătate.

În contextul pandemiei, Instrumentul european de sprijin temporar pentru atenuarea riscurilor de șomaj într-o situație de urgență (SURE) a ajutat, de asemenea, statele membre să finanțeze măsuri legate de sănătate cu o sumă de până la aproape 5 miliarde EUR. Din acest quantum, o proporție de 22 % a vizat măsuri luate la locul de muncă pentru a se asigura revenirea la locul de muncă în condiții de siguranță.

În centrul unor sisteme de sănătate reziliente se află o forță de muncă solidă în domeniul sănătății. Cu toate acestea, UE se confruntă actualmente cu deficite semnificative de profesioniști în domeniul sănătății, cauzate de stresul profesional intens și de condiții necorespunzătoare în ceea ce privește sănătatea și siguranța. Pe lângă aceasta, forța de muncă din domeniul sănătății îmbătrânește. În scopul abordării deficitului de forță de muncă și a lipsei personalului calificat, Comisia a adoptat un plan de acțiune²³ care conține angajamente specifice, urmărind să contribuie la îmbunătățirea condițiilor de muncă ale profesioniștilor din domeniul sănătății.

În plus, schimbările care se produc în domeniul îngrijirilor de sănătate impun depunerea unor eforturi mai mari în direcția asigurării formării și a oportunităților de dezvoltare a forței de muncă din domeniul sănătății, pentru a valorifica potențialul inteligenței artificiale și al instrumentelor digitale și pentru a face față provocărilor specifice, precum îngrijirea geriatrică multidisciplinară și efectele produse de schimbările climatice asupra sănătății. Comisia sprijină statele membre în ceea ce privește planificarea forței de muncă din domeniul sănătății²⁴, păstrarea lucrătorilor din domeniul sănătății și perfecționarea și recalificarea forței de muncă din domeniul sănătății din Europa²⁵. În cadrul Pactului pentru competențe, Comisia a lansat un parteneriat în materie de competențe

reziliența și corespund măsurilor alocate domeniului de politică „Îngrijiri de sănătate: reziliență, durabilitate, adecvare, disponibilitate, accesibilitate și calitate, inclusiv digitalizarea și infrastructura”.

²³ <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=27472&langId=en>

²⁴ [The project – JA HEROES | Health Workforce Planning Project](#) (Proiect de planificare a forței de muncă din domeniul sănătății).

²⁵ [BeWell – Blueprint alliance for a future health workforce strategy on digital and green skills \(bewell-project.eu\)](#) (Alianță pentru o

pentru ecosistemul de sănătate²⁶, precum și un parteneriat la scară largă în materie de competențe pentru industria europeană a sănătății.

4.2 Prevenirea bolilor netransmisibile

Bolile netransmisibile reprezintă 80 % din totalul bolilor care îi afectează pe cetățenii UE. Printre acestea se numără bolile cardiovasculare, cancerul, diabetul și bolile neurologice, inclusiv problemele de sănătate mintală. În prezent, peste 90 % din decesele din UE pot fi atribuite acestor boli. În iunie 2022, Comisia a prezentat **Inițiativa UE „Mai sănătoși împreună” privind bolile netransmisibile**, care a fost creată împreună cu părțile interesate și cu statele membre pentru a reduce povara²⁷ reprezentată de principalele boli netransmisibile. Cele cinci componente ale sale cuprind bolile cardiovasculare, diabetul, bolile respiratorii cronice, bolile psihice și neurologice, precum și factorii determinanți transversali ai sănătății, inclusiv factorii de risc legați de mediu, cei de natură comercială și cei legați de stilul de viață. Inițiativa identifică prioritățile, bunele practici și domeniile în care sunt necesare acțiuni.

Poluarea și schimbările climatice agravează toate bolile netransmisibile. Prin intermediul inițiativelor din Pactul verde european²⁸, în special cele incluse în Planul de acțiune privind reducerea la zero a poluării²⁹, Comisia a luat măsuri suplimentare pentru a combate poluarea aerului, a apei și a solului. În pofida îmbunătățirilor semnificative ale calității aerului din ultimele decenii, poluarea aerului continuă să reprezinte cel mai mare risc pentru sănătate legat de mediu, cu o mortalitate (cu un număr estimat de peste 250 000 de decese premature în Uniunea Europeană în fiecare an) și o morbiditate asociate semnificative.³⁰ Planul de acțiune privind reducerea la zero a poluării stabilește și obiectivul ca UE să reducă, până cel târziu în 2030, cu mai mult de 55 % (față de valorile din 2005) efectele poluării aerului asupra sănătății (decese premature).

Lansat în 2021 în cadrul Strategiei UE privind adaptarea la schimbările climatice, Observatorul european al climei și sănătății colectează date bazate pe dovezi și cunoștințe de specialitate pentru a orienta procesul de elaborare a politicilor privind efectele schimbărilor climatice asupra sănătății. În cadrul COP28 pe tema climei din noiembrie 2023, Comisia a aprobat, pentru statele membre ale UE, prima Declarație privind clima și sănătatea. Această declarație a subliniat acțiunile esențiale de consolidare a sistemelor de sănătate, de promovare a cercetării și de adaptare a comportamentelor pentru a se atenua riscurile pentru sănătate legate de climă.

4.3 Planul european de combatere a cancerului

În 2022, 2,7 milioane de persoane din UE au fost diagnosticate cu **cancer**. În timp, cancerul va afecta în mod direct tot mai mulți cetățeni ai UE și va avea un impact major asupra sistemelor de sănătate și a economiilor europene, constituind una dintre cele mai mari provocări în materie de sănătate din vremurile noastre. Acest lucru necesită acțiuni urgente, concrete și colective la nivelul UE pentru

strategie viitoare referitoare la forța de muncă din domeniul sănătății în ceea ce privește competențele digitale și verzi).

²⁶ https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health_en

²⁷ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

²⁸ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_ro

²⁹ https://environment.ec.europa.eu/strategy/zero-pollution-action-plan_en

³⁰ A se vedea, de exemplu, <https://www.eea.europa.eu/publications/harm-to-human-health-from-air-pollution/>

prevenirea și tratarea cancerului. Planul este bazat pe o abordare holistică și reunește pentru prima dată oameni de știință, pacienți și cercetători.

În februarie 2021, în cea mai acută fază a pandemiei, Comisia a prezentat **Planul european de combatere a cancerului**, prin care și-a consolidat angajamentul politic de a inversa tendințele, sporind șansele de a învinge cancerul. Misiunea UE privind cancerul³¹ a fost lansată în septembrie 2021, generând cunoștințe și date esențiale bazate pe dovezi pentru a ajuta statele membre să pună în aplicare strategii eficiente de combatere a cancerului. Cu sprijinul unei finanțări de 4 miliarde EUR, au fost lansate un număr record de proiecte, acțiuni și inițiative care abordează cei patru piloni principali ai Planului european de combatere a cancerului, având întotdeauna o abordare centrată pe oameni: prevenirea, depistarea timpurie, accesul egal la tratament și calitatea vieții. Împreună cu toți actorii și cu eforturi combinate la nivel național și la nivelul UE, Planul european de combatere a cancerului reunește resurse considerabile, coordonează acțiunile, reduce fragmentarea și inegalitățile dintre țări și oferă un răspuns mai eficace și mai echitabil la cancer, plasând pacientul în centrul atenției.

Prevenirea este mai eficientă decât orice tratament. Se estimează că aproximativ 40 % dintre cazurile de cancer din UE pot fi prevenite. Unul dintre obiectivele Planului de combatere a cancerului este eliminarea cancerului de col uterin și a altor tipuri de cancer cauzate de virusuri. În 2024, Comisia a prezentat o propunere de recomandare a Consiliului privind **cancerile care pot fi prevenite prin vaccinare**, pentru a ajuta statele membre ale UE să crească rata de vaccinare împotriva papilomavirusurilor umane (HPV) și a virusului hepatitei B (HBV).

În ceea ce privește prevenirea, cunoașterea înseamnă putere, iar Comisia depune eforturi pentru a actualiza și a extinde recomandările bazate pe dovezi din **Codul european împotriva cancerului** și dezvoltă o aplicație mobilă pentru prevenirea acestei boli, pentru a transmite informații clare și accesibile cu privire la factorii de risc pentru apariția cancerului.

Tutunul continuă să fie principala cauză a cancerelor care pot fi prevenite. De asemenea, Comisia efectuează o evaluare cuprinzătoare a cadrului juridic general privind controlul tutunului, pentru a sprijini statele membre să aibă o generație fără tutun. De asemenea, Comisia își menține angajamentul față de ambiția stabilită în Planul de combatere a cancerului în ceea ce privește reducerea consumului nociv de alcool, care rămâne o preocupare pentru sănătatea publică din UE. Depistarea timpurie sporește șansele de vindecare a cancerului și de salvare de vieți omenești. În 2022 și pentru prima dată în aproape 20 de ani, UE a introdus **orientări moderne și bazate pe date științifice privind screeningul pentru depistarea cancerului**³², pentru a îmbunătăți depistarea timpurie, vizând tipurile de cancer care, împreună, reprezintă peste jumătate din toate cazurile noi diagnosticate în fiecare an. Scopul este de a se asigura că, până în 2025, se va oferi posibilitatea de efectuare a unui screening unei proporții de 90 % din persoanele eligibile pentru screening vizând depistarea cancerului de sân, de col uterin și colorectal și de a extinde screeningul pentru depistarea cancerului la nivel de populație, pentru a include și alte tipuri de cancer, cum ar fi cancerul pulmonar și cancerul de prostată.

³¹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_en

³² [Recomandare a Consiliului din 9 decembrie 2022 privind consolidarea ... - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

Protejarea de cancer a forței de muncă este esențială pentru promovarea sănătății în muncă și asigurarea unei forțe de muncă durabile. Expunerea la substanțe cancerigene la locul de muncă creează riscuri grave pentru sănătatea lucrătorilor și poate duce la complicații pe termen lung legate de sănătate, inclusiv la diverse forme de cancer. În UE, s-au făcut progrese semnificative în acest sens printr-o legislație cuprinzătoare și măsuri ample privind siguranța la locul de muncă menite să reducă la minimum expunerea la substanțele cancerigene. În cursul actualului mandat, în cadrul Planului UE de combatere a cancerului, UE a continuat să stabilească limite privind expunerea la locul de muncă la substanțe care pot să provoace cancer.

Pentru a se îmbunătăți accesul la îngrijiri de înaltă calitate, până în 2025 va fi înființată prima **rețea a UE de centre naționale de oncologie pentru servicii integrate**, cu scopul de a se asigura că 90 % din totalul pacienților eligibili au acces la aceste centre, reducându-se astfel disparitățile în materie de îngrijire a bolnavilor de cancer. Primul **registru al UE privind inegalitățile în domeniul cancerului** oferă informații vitale privind tendințele și serviciile din domeniul oncologic, ajutând factorii de decizie să înțeleagă și să abordeze mai bine inegalitățile. În plus, în acest plan se solicită să se depună eforturi pentru îmbunătățirea accesului la medicamente și a formării forței de muncă din domeniul oncologic. În domeniul calității vieții, **Rețeaua tinerilor care au supraviețuit cancerului**, lansată în februarie 2022, le oferă ajutor tinerilor pacienți prin sprijin *inter pares*, iar misiunea UE privind cancerul a lansat un dialog cu tinerii care au supraviețuit cancerului, ceea ce a dus la oportunități complementare de finanțare în cadrul EU4Health și al programului Orizont Europa. Calitatea vieții persoanelor ale căror vieți au fost afectate de cancer reprezintă o prioritate a planului și se depun eforturi pentru a se pune capăt discriminării în ceea ce privește accesul la serviciile financiare.

Prin stabilirea de orientări pentru prevenirea, screeningul, diagnosticarea și tratamentul cancerului, precum și pentru îngrijirea din perioada care urmează bolii, Planul de combatere a cancerului face posibil un nivel ridicat de îngrijire în toate statele membre și duce la prevenirea disparităților în ceea ce privește accesul la tratamente de calitate, eliminând astfel lacunele și oferindu-le speranță tuturor pacienților bolnavi de cancer și familiilor acestora. Planul arată cât de eficace poate fi coordonarea la nivelul UE în ceea ce privește îmbunătățirea sănătății și a bunăstării cetățenilor UE.

4.4 Combaterea bolilor rare

Bolile rare, care afectează 8 % din populația UE sau 36 de milioane de europeni, reprezintă un alt exemplu important în care este esențială cooperarea la nivelul UE. Există mii de boli rare, inclusiv cancere, dar fiecare boală afectează doar un număr relativ mic de pacienți. Este nevoie, din aceste considerente, de punerea în comun a datelor, a cunoștințelor de specialitate și a resurselor la nivelul UE, acolo unde acțiunea comună este cea mai eficace.

Rețelele europene de referință (RER) conectează la nivel transfrontalier furnizorii de îngrijiri de sănătate specializați și facilitează cooperarea, cercetarea și dezvoltarea tratamentelor. Având în vedere că timpul mediu de diagnosticare a bolilor rare este de 5 ani, cele 24 de RER au facilitat consultații virtuale pentru mai mult de 3 800 de pacienți, ajutând la circulația cunoștințelor de specialitate, la diagnosticare, la stabilirea unor planuri de tratament și la oferirea unor răspunsuri pacienților și familiilor acestora. RER au elaborat peste 400 de ghiduri clinice, au creat registre de pacienți cu date pentru mai mult de 50 000 de pacienți și îmbunătățesc efectiv îngrijirea pacienților care suferă de boli rare în întreaga Europă. Se lucrează în prezent la integrarea RER în sistemele

naționale de sănătate, prin dezvoltarea unor modalități de transfer al pacienților care suferă de boli rare.

În plus, cercetările recente finanțate prin programul Orizont Europa au demonstrat că genomica oferă un potențial important de abordare a multor cazuri nerezolvate de boli rare. Prin urmare, UE continuă să investească în inițiativa „1 + milioane de genomi” pentru a atinge masa critică necesară de date, permițând accesul securizat la genomică pe întregul continent fără a se transfera datele extrem de sensibile.

4.5 Protejarea sănătății mintale

De obicei, în cazul unei crize, cei mai vulnerabili sunt cei care suferă cel mai mult. Chiar și înainte de pandemia de COVID-19, problemele de sănătate mintală afectau aproximativ unul din șase cetățeni ai UE (84 de milioane de persoane) – cu un cost estimat de peste 600 de miliarde EUR (peste 4 % din PIB). Lansarea, pentru prima dată, a **abordării cuprinzătoare a sănătății mintale** în iunie 2023 a deschis un nou capitol ambițios pentru acțiunile UE în acest domeniu. Abordarea este bazată pe trei principii directoare: prevenire, accesul la îngrijiri și tratament de calitate și combaterea stigmatizării și reintegrarea, plasând sănătatea mintală pe același loc cu sănătatea fizică, sprijinind sănătatea mintală în toate domeniile de politică, de la educație până la digitalizare și urbanism, și recunoscând rolul pozitiv al naturii și al unui mediu curat atât pentru sănătatea mintală, cât și pentru cea fizică.

Programele UE oferă oportunități de finanțare în valoare de 1,23 miliarde EUR pentru 20 de inițiative emblematice pentru a sprijini statele membre și părțile interesate din UE. De exemplu, Portalul de bune practici al UE prezintă practici de vârf și promițătoare în materie de sănătate mintală, care îi pot inspira și pe alții să acționeze. Campaniile de sensibilizare desfășurate de Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă (EU-OSHA) ajută la abordarea problemelor de sănătate mintală legate de muncă. De asemenea, UE colaborează cu Organizația Mondială a Sănătății pentru a ajuta statele membre să elaboreze abordări axate pe prevenire în materie de sănătate mintală. În cadrul acestor eforturi, se acordă o atenție deosebită persoanelor celor mai vulnerabile, în special copiii și tinerii. Printre inițiative se numără un proiect realizat cu UNICEF referitor la „promovarea unei abordări cuprinzătoare, orientate spre prevenire, a sănătății copiilor” și dezvoltarea unei rețele de sănătate mintală pentru copii și tineri. Unul dintre principalele obiective în materie de politici ale **Anului european al tineretului 2022** a fost promovarea dezvoltării personale, sociale și profesionale a tinerilor. Acesta a inclus un accent special pe sănătatea mintală. În cadrul Anului european al tineretului, a fost lansată o serie de inițiative legate de sănătatea mintală, cum ar fi Recomandarea din 2022 a Consiliului privind **Căile către succesul școlar și Grupul de experți pentru sprijinirea bunăstării în școli**. Acest grup de experți a elaborat orientări concrete, publicate în mai 2024, adresate factorilor de decizie politică și educatorilor, cu privire la modul de abordare a bunăstării și a sănătății mintale în școli. UE și statele membre pregătesc, de asemenea, un parteneriat european privind sănătatea creierului (în cadrul programului Orizont Europa), care va viza, de asemenea, cercetarea în domeniul sănătății mintale și va dezvolta un ecosistem pentru a facilita și a coordona activitățile de cercetare și inovare.

Prin intermediul EU4Health, Comisia finanțează proiecte menite să sprijine îmbunătățirea sănătății mintale și a bunăstării psihosociale a populațiilor de migranți și refugiați, cu un accent deosebit asupra persoanelor din Ucraina. S-au alocat peste 34 de milioane EUR din programul EU4Health

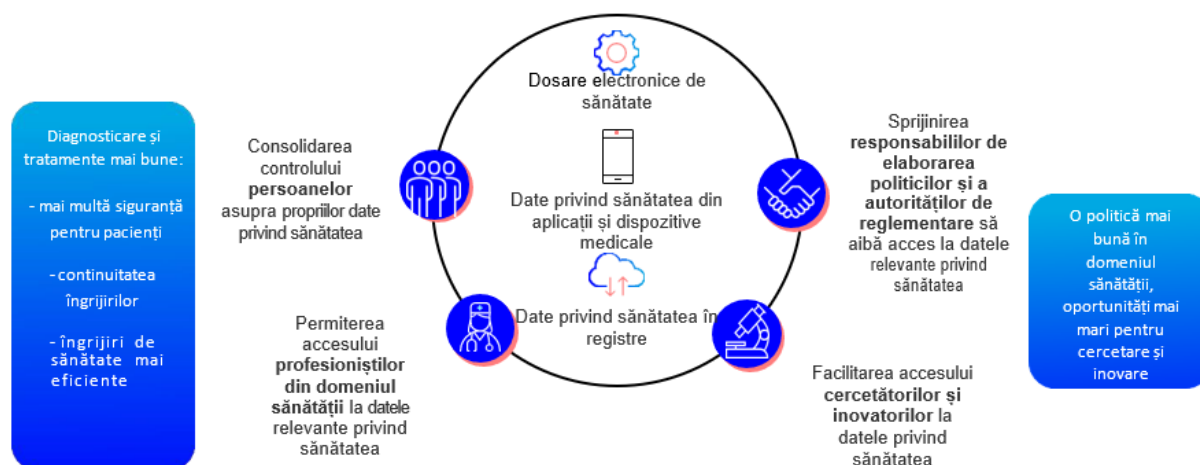
pentru a-i ajuta pe oamenii care fug din Ucraina și au nevoie urgentă de sprijin legat de sănătatea mintală și traume, inclusiv prin intermediul unui proiect realizat împreună cu Federația Internațională a Societăților de Cruce Roșie și Semilună Roșie, care le oferă prim ajutor psihologic persoanelor strămutate din Ucraina și afectate. De asemenea, sunt în curs și alte proiecte realizate cu organizații neguvernamentale, pe tema unor bune practici prin care să se îmbunătățească sănătatea mintală și bunăstarea psihologică a populațiilor de migranți și refugiați.

4.6 Valorificarea potențialului digitalizării în domeniul sănătății

Spațiul european al datelor privind sănătatea este o inițiativă emblematică a uniunii europene a sănătății și o abordare revoluționară având drept scop valorificarea potențialului digitalizării și conferirea unui sentiment de control pacienților asupra datelor lor privind sănătatea, pe care le pot partaja. Acest spațiu a fost propus de Comisie în mai 2022, iar în martie 2024 s-a ajuns la un acord politic cu colegiitorii, care a condus la adoptarea inițiativei de către Parlamentul European în aprilie 2024. Spațiul european al datelor privind sănătatea va introduce norme clare pentru utilizarea datelor electronice privind sănătatea și va facilita o mai bună furnizare a îngrijirilor de sănătate, cercetarea, inovarea și elaborarea de politici, în deplină conformitate cu standardele UE în materie de protecție a datelor.

Pacienții vor avea acces imediat, gratuit și ușor la datele lor în format electronic și vor putea să partajeze aceste date cu profesioniștii din domeniul sănătății din toate statele membre. Documentele medicale, cum ar fi dosarele de sănătate ale pacienților, prescripțiile electronice, rezultatele de laborator, imaginile, rapoartele imagistice și rapoartele de externare din spital, vor fi schimbate într-un format european comun. Acest lucru va îmbunătăți îngrijirile de sănătate primite de pacienți, indiferent de locul în care se află aceștia în UE. De asemenea, se va reduce repetarea inutilă și costisitoare a unor proceduri și teste medicale uneori invazive.

În paralel, spațiul european al datelor privind sănătatea va permite utilizarea datelor privind sănătatea pentru activități de cercetare, inovare, elaborare de politici și reglementare, în condiții foarte stricte de protecție a acestor date cu caracter personal. Acest lucru va avea ca rezultat promovarea cercetării și a inovării, sprijinirea dezvoltării de noi tratamente importante, identificarea efectelor secundare ale medicamentelor și va contribui la consolidarea sistemelor de sănătate.



UE investește în tehnologii noi, inclusiv în inteligența artificială, combinând mai multe tipuri și surse

de date privind sănătatea. În acest scop, puterea datelor mobilizate prin intermediul spațiului european al datelor privind sănătatea și al infrastructurilor de date specializate (cum ar fi „1 + milioane de genomi”, Cancer Image Europe sau EOSC- Life), combinată cu calculul de înaltă performanță, va spori depistarea timpurie, predicția și prevenirea, îmbunătățind și mai mult diagnosticarea și tratamentele.

5. Sănătatea la nivel mondial

Pandemia de COVID-19 a evidențiat modul în care, în lumea noastră interconectată, sănătatea este un domeniu de politică la nivel mondial și are o dimensiune geopolitică clară. A reieșit, în urma pandemiei, necesitatea urgentă a unei abordări mai coordonate a UE în ceea ce privește sănătatea la nivel mondial și a unei cooperări mai strânse la nivel mondial în fața unor amenințări interconectate la adresa sănătății cum ar fi pandemiile, tripla criză planetară (schimbările climatice, poluarea și pierderea biodiversității) și rezistența la antimicrobiene. Este probabil ca aceste amenințări să crească, iar UE – și întreaga lume – trebuie să fie pregătite să răspundă.

UE a jucat un rol central în dezvoltarea rapidă, extinderea producției și distribuirea echitabilă a vaccinurilor și a mijloacelor terapeutice împotriva COVID-19, precum și a metodelor de diagnosticare. Aproximativ două treimi din dozele de vaccin produse în UE –

3,1 miliarde de doze – au fost exportate către restul lumii, salvând milioane de vieți omenești. UE a fost membru fondator și un puternic susținător al acceleratorului accesului la instrumentele de combatere a COVID-19 (ACT-A) și cel mai mare donator al COVAX – inițiativa multilaterală pentru accesul echitabil la vaccinuri împotriva COVID-19 la nivel mondial. UE este hotărâtă să continue pe această cale și se angajează să prevină și să combată amenințările la adresa sănătății de la nivel mondial, aplicând o abordare de tip „O singură sănătate”.

Totodată, prin promovarea diversificării, UE încearcă să atenueze vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare rezultate din dependențe. Având în vedere complexitatea produselor farmaceutice, industria UE trebuie să aibă acces la o gamă largă de factori de producție esențiali. Politica și parteneriatele comerciale vizează deschiderea unor piețe noi și diversificarea surselor de aprovizionare și vin în completarea eforturilor sporite de a reduce dependențele excesive ale lanțurilor de aprovizionare critice, prin implementarea riguroasă a acordurilor comerciale preferențiale, precum și a activității din cadrul forurilor internaționale, precum G20, G7 și OMC.

Certificatul digital al UE privind COVID a stabilit un standard mondial pentru călătoriile internaționale și a fost cel mai răspândit sistem operațional de la nivel internațional. De acest sistem au beneficiat 51 de țări și teritorii din afara UE, de pe patru continente. La 1 iulie 2023, UE a transmis către OMS sistemul de certificare digitală privind COVID-19, cu scopul de a dezvolta un sistem de verificare la nivel mondial a documentelor de sănătate, pentru a asigura o sănătate mai bună pentru toți și a-i proteja pe cetățenii din întreaga lume împotriva amenințărilor la adresa sănătății.

UE lucrează în permanență la nivel multilateral pentru a concepe o nouă ordine sanitară mondială, printr-un angajament mai strategic și mai eficace. Acest lucru include construirea unei guvernante mondiale solide, acordarea de prioritate parteneriatelor internaționale și dialogului la nivel multilateral, regional și bilateral, combaterea dezinformării și furnizarea unei finanțări mai eficace.

UE a devenit tot mai activă în forurile multilaterale, inclusiv în G7, G20, Adunarea Generală a ONU, precum și în OMS, iar în cadrul Instrumentului său de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională este un donator major de fonduri mondiale (de exemplu, Fondul pentru pandemii, GAVI, Fondul global).

În contextul geopolitic actual, care include războiul de agresiune al Rusiei împotriva Ucrainei și conflictul din Gaza, aflate în desfășurare, UE a sprijinit evacuarea medicală (Medevac) a pacienților. De la începutul războiului Rusiei împotriva Ucrainei, au fost efectuate peste 3100 de operațiuni de evacuare medicală prin intermediul Mecanismului de protecție civilă al Uniunii (UCPM). Comisia a cooperat strâns cu OMS, îndeosebi cu privire la înființarea unui centru Medevac al UE în Polonia, pentru a sprijini Ucraina, și la trimiterea de experți medicali din statele membre pentru a sprijini operațiunile OMS în Gaza.

UE joacă un rol de lider în negocierile pentru Acordul privind pandemiile, care vizează consolidarea normelor internaționale privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea.

În noiembrie 2022, Comisia a publicat o nouă **Strategie a UE în domeniul sănătății la nivel mondial**, pentru a asigura o abordare coerentă, eficientă și focalizată la nivel mondial³³. În primul rând, strategia indică hotărârea UE de a-și reafirma responsabilitatea și poziția de lider în domeniul sănătății la nivel mondial, pe baza unor valori fundamentale precum solidaritatea, echitatea și respectarea drepturilor omului. Strategia face din sănătatea mondială un pilon esențial al politicii externe a UE, reprezentând dimensiunea externă a uniunii europene a sănătății și o componentă-cheie a strategiei „Global Gateway”, care pune bazele unor parteneriate între egali cu țările partenere, fundamentate pe responsabilitate comună și coproprietate. În cadrul inițiativei „Global Gateway”, UE și statele membre contribuie la soluționarea inegalităților, la îmbunătățirea securității sanitare și la sporirea rezilienței sistemelor de sănătate la nivel mondial, colaborează cu parteneri mondiali pentru a asigura accesul echitabil la nivel mondial la metode de diagnosticare, vaccinuri și tratamente, pregătirea pentru pandemii, prevenirea și detectarea timpurie a urgențelor sanitare. Inițiativa „Echipa Europa” referitoare la producerea de vaccinuri, medicamente și tehnologii medicale în Africa (MAV+) și la accesul la acestea a mobilizat o finanțare de peste 1,3 miliarde EUR din partea UE, a statelor membre și a instituțiilor europene de finanțare, pentru a pune în aplicare acțiuni prin intermediul a 89 de proiecte la nivel continental, regional și local. De exemplu, în Rwanda, strategia „Global Gateway” furnizează sprijin de peste 103 milioane EUR pentru producția locală de vaccinuri, medicamente și tehnologii medicale și pentru accesul la acestea, incluzând o fabrică locală pentru producția de vaccinuri cu ajutorul tehnologiei ARNm. UE depune, de asemenea, eforturi pentru a aprofunda cooperarea în ceea ce privește producerea vaccinurilor, a medicamentelor și a tehnologiilor medicale și a consolida sistemele de sănătate în contextul Parteneriatului UE-America Latină și Zona Caraibilor (LAC) în domeniul sănătății. Consolidarea sănătății la nivel mondial reprezintă o investiție în securitatea sanitară mondială, în obiectivele de dezvoltare durabilă și în protejarea sănătății tuturor oamenilor, oriunde s-ar afla.

6. Perspective

În general și datorită cooperării dintre Comisie și statele membre, UE se află în prezent, în domeniul

³³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/ip_22_7153

sănătății, într-o poziție mult mai puternică decât acum cinci ani. Autosuficiența nu este însă o opțiune. Mai sunt multe de făcut pentru a ne îmbunătăți în continuare politicile în domeniul sănătății. Prin urmare, sănătatea trebuie să rămână o prioritate politică.

Vor continua să apară noi amenințări și ar trebui să se acorde o atenție deosebită RAM, amenințărilor la adresa sănătății create de schimbările climatice și amenințărilor CBRN. Cooperarea este necesară la mai multe niveluri – european, național, regional și mondial–, pentru ca securitatea noastră sanitară să poată fi sprijinită în continuare.

UE se confruntă cu o multitudine de provocări în materie de sănătate, dincolo de izbucnirile epidemice. Deficitele de medicamente din întreaga Europă perturbă planurile de tratament pentru bolile cronice, cum ar fi cancerul și diabetul. Adoptarea propunerii de reformă a legislației farmaceutice a UE va fi esențială pentru îmbunătățirea accesului la medicamente și a disponibilității acestora, împreună cu alte acțiuni care abordează deficitele de medicamente esențiale, cum ar fi activitatea desfășurată de Agenția Europeană pentru Medicamente și de Alianța pentru medicamente esențiale. Pentru a ajuta statele membre să aibă acces la medicamente pentru bolile rare și la medicamente orfane, ar putea fi analizate în continuare instrumente precum achizițiile publice comune.

În mod asemănător, Europa ar beneficia de pe urma unei cercetări consolidate în domeniul medical și a unei stimulări a biotehnologiilor și a producției biotehnologice, în concordanță cu Comunicarea recentă „Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE”³⁴. Dezvoltarea lentă a unor noi medicamente, metode de diagnosticare și terapii îi face pe toți vulnerabili la boli viitoare și îngreunează gestionarea celor existente. RAM este un prim exemplu. Este esențial să se investească în cercetare pentru noi antimicrobiene, alternative la antimicrobiene și metode de diagnosticare rapide, urmărindu-se, în același timp, răspândirea bacteriilor rezistente și identificându-se amenințările emergente. Acest lucru necesită o cooperare strânsă între mai multe sectoare, în conformitate cu o abordare de tip „O singură sănătate”, promovându-se cercetarea și susținându-se în continuare o utilizare prudentă și responsabilă a antibioticelor. Pentru a accelera cercetarea și dezvoltarea legate de antimicrobiene și de mijloacele medicale de contracarare pentru viitoarele pandemii, împreună cu statele membre, ar trebui să depunem în continuare eforturi pentru ca studiile clinice în UE să devină atractive, eficiente și rapide. Consolidarea studiilor clinice paneuropene trebuie să continue.

În același timp, având în vedere experiența dobândită în urma pandemiei de COVID-19 și fiind conștienți de provocările viitoare, trebuie consolidate în continuare sistemele de sănătate, bazate pe o forță de muncă în domeniul sănătății rezilientă și bine pregătită. Comisia își va menține sprijinul pentru reformarea sistemelor naționale de sănătate, oferind consiliere și finanțare din fonduri UE.

Populația Europei îmbătrânește, acest fenomen având consecințe asupra politicii în domeniul sănătății – inclusiv în ceea ce privește longevitatea sănătoasă, bolile netransmisibile, inclusiv bolile neurodegenerative. Acest lucru necesită explorarea modalităților de abordare a longevității, astfel încât societățile noastre să rămână sănătoase, chiar și pe măsură ce îmbătrânesc. Pentru găsirea unor tratamente eficiente și, în cele din urmă, a unor remedii pentru afecțiuni invalidante precum

³⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/ip_24_1570

bolile Alzheimer și Parkinson, este nevoie de investiții semnificative în cercetare și de cooperare internațională. Viitorul sectorului îngrijirilor de sănătate va depinde și de abordările personalizate în domeniul medicinei. Progresele înregistrate în domeniul genomicii și al tehnologiilor de date, cum ar fi inteligența artificială, pot permite adaptarea tratamentelor, îmbunătățind eficacitatea acestora și reducând efectele secundare.

Bolile netransmisibile rămân o prioritate absolută. UE și-a demonstrat angajamentul de a combate bolile netransmisibile, punând accentul pe prevenire de-a lungul vieții unei persoane, promovând stiluri de viață sănătoase și coordonarea politicilor în toate sectoarele, utilizând ca model Planul european de combatere a cancerului și consolidând inițiativele existente, precum inițiativa „Mai sănătoși împreună”, în scopul de a căuta soluții pentru probleme esențiale precum bolile cardiovasculare. Prin Comunicarea din 2023 privind sănătatea mintală, Comisia va continua să acorde prioritate celor mai vulnerabile grupuri din societățile noastre, cu o atenție specială îndreptată spre copii și tineri. Uniunea Europeană a sănătății se pregătește deja pentru aceste provocări. Spațiul european al datelor privind sănătatea are potențialul de a revoluționa sectorul îngrijirilor de sănătate din UE prin valorificarea la maximum a potențialului imens al sănătății digitale. Actualul cadru financiar multianual, care se încheie în 2027, va continua să ofere sprijin financiar și tehnic statelor membre și părților interesate din acest domeniu, inclusiv prin intermediul programelor EU4Health și „Europa digitală”. Este esențial să se exploreze, de asemenea, modalitățile de integrare a inteligenței artificiale în îngrijirile de sănătate și perfecționarea digitală a profesioniștilor din domeniul îngrijirilor de sănătate, pentru a se spori eficiența, accesibilitatea și sustenabilitatea.

Riscurile grave pentru sănătate – de la amenințările tot mai mari reprezentate de pandemii sau epidemii până la efectele schimbărilor climatice și ale bolilor netransmisibile asupra sănătății – sunt interconectate și determinate de tripla criză planetară. O uniune europeană a sănătății puternică, inovatoare și favorabilă incluziunii necesită cooperare la toate nivelurile în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate”.

În plus, în anii următori, pregătirea pentru o Uniune mai mare va necesita asigurarea faptului că viitoarea UE extinsă este rezilientă la provocările în materie de sănătate și că politicile de sănătate publică sunt bine coordonate între statele membre și cu țările aflate în procesul de aderare.

7. Concluzie

Pandemia de COVID-19 a fost o criză sanitară mondială care ne-a bulversat lumea. Acest eveniment ne-a pus la încercare societățile, economiile și modul de viață european. Pandemia a scos în evidență, de asemenea, punctele slabe ale sistemelor noastre de sănătate și ne-a oferit câteva lecții clare. Metodele de lucru inovatoare utilizate în timpul pandemiei de COVID-19 și ulterior arată că UE poate acționa într-un mod puternic și unitar, aplicând normele în mod creativ, în beneficiul cetățenilor săi. Cea mai puternică lecție a fost și cea mai simplă – suntem mai puternici și mai rezilienți atunci când Comisia și toate statele membre ale UE colaborează în mod solidar și atunci când, împreună cu parteneri internaționali cu aceeași viziune, ne unim forțele pentru un răspuns mai bun pe plan mondial.

În cursul actualului mandat, Comisia și statele membre s-au reunit pentru a oferi un răspuns

cuprinzător la cea mai mare amenințare la adresa sănătății din ultimul secol. În paralel, acestea au luat măsuri fără precedent pentru a nu se limita la simpla combatere a pandemiei. Bazându-se pe solidaritatea și hotărârea manifestate în timpul crizei, UE a construit o uniune europeană a sănătății puternică și rezilientă pentru toți cetățenii săi. Uniunea europeană a sănătății urmărește să se asigure că toate statele membre sunt mai bine pregătite și răspund împreună la viitoarele crize sanitare, precum și să promoveze inovarea și competitivitatea europeană în sectorul îngrijirilor de sănătate, astfel încât nevoile pacienților să poată fi abordate cu sprijinul tuturor actorilor necesari. Solidaritatea și cooperarea se îmbină cu reziliența, cu speranța, cu securitatea și cu îndeplinirea așteptărilor cetățenilor în toate regiunile, inclusiv în cele rurale și îndepărtate, în ceea ce privește asigurarea unor îngrijiri de sănătate optime. Așa acționează uniunea europeană a sănătății: răspunzând nevoilor cetățenilor și plasând echitatea în ceea ce privește accesul și îngrijirea în centrul preocupărilor Uniunii Europene.

În anii următori, uniunea europeană a sănătății va continua să evolueze și să se dezvolte pentru a promova în continuare sănătatea și bunăstarea cetățenilor din întreaga UE și din afara acesteia.

Lumea s-a schimbat iremediabil începând cu 2019 și va continua să se schimbe. Datorită unei uniuni europene a sănătății solide, UE este acum mai bine pregătită pentru ceea ce va aduce ziua de mâine legat de sănătatea cetățenilor noștri.