



Bruxelles, 26.3.2025
COM(2025) 147 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

**Reexaminarea implementării operațiunilor Autorității Europene pentru Pregătire și
Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)**

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Reexaminarea implementării operațiunilor Autorității Europene pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)

1. INTRODUCERE

Pandemia de COVID-19 a adus nenumărate provocări pentru UE. Foarte rapid a devenit clar faptul o abordare la nivelul UE ar reprezenta o contribuție majoră la combaterea pandemiei și că o acțiune comună ar putea, de asemenea, să contribuie la atenuarea amenințării. Primele învățăminte desprinse în urma pandemiei de COVID-19¹ ne-au arătat că sunt necesare mai multe soluții structurale pentru a aborda pandemia în sine, dar și pentru a ne pregăti pentru viitoare crize sanitare. Crizele recente confirmă concluziile raportului consilierului special Niinistö², care subliniază necesitatea unui cadru solid de pregătire și răspuns în caz de criză sanitară.

Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) a fost înființată într-o perioadă de urgență, în plină pandemie de COVID-19, după o conștientizare acută a vulnerabilităților UE în acest domeniu. S-a recunoscut încă de la început importanța de a se evalua situația într-o fază inițială³. Acest raport prezintă o analiză a activității și funcționării HERA de la înființarea sa și trage primele concluzii în urma realizărilor sale.

2. ÎNFIINȚAREA HERA ȘI ROLUL ACESTEIA

În discursul din 2020 privind starea Uniunii, președinta von der Leyen a solicitat realizarea unei uniuni europene a sănătății în cadrul căreia statele membre să se pregătească pentru alte crize sanitare, să le prevină și să protejeze populația împotriva acestora, acționând împreună acolo unde este necesară o acțiune comună la nivel european. Un an mai târziu, în discursul privind starea Uniunii s-a stabilit înființarea HERA, fiind citate diverse exemple din alte părți ale lumii unde a fost instituită o structură specifică de securitate sanitară. HERA a fost creată rapid, printr-o decizie a Comisiei⁴ și și-a început activitatea în 2021.

HERA a fost însărcinată să anticipeze amenințările la adresa sănătății și potențialele crize sanitare prin colectarea de informații și să instituie capacitățile de răspuns necesare. Pentru a permite o operaționalizare rapidă și pentru a-i oferi acces la competențele, instrumentele și programele existente ale Comisiei, HERA a fost instituită în cadrul Comisiei. Având în vedere competențele naționale în domeniul sănătății, a fost stabilită o cooperare strânsă cu statele membre. HERA beneficiază de asistență și consiliere din partea Consiliului HERA și fiecare

¹ Comunicarea „Primele învățăminte desprinse în urma pandemiei de COVID-19”, COM (2021) 380, 15.6.2021.

² Raportul dlui Sauli Niinistö, fost președinte al Republicii Finlanda, în calitatea sa de consilier special al președintei Comisiei Europene: Un nivel mai mare de siguranță împreună - Consolidarea disponibilității și pregătirii în domeniul apărării civile și militare a Europei (26 noiembrie 2024).

³ Acest lucru a fost recunoscut în Decizia Comisiei de instituire a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară, C (2021) 6712, 16.9.2021 (denumită în continuare „Decizia HERA”).

⁴ Decizia HERA, C (2021) 6712, 16.9.2021. A se vedea, de asemenea, Comunicarea de prezentare a HERA (COM (2021) 576, 16.9.2021). Lucrările pregătitoare au demarat la începutul anului 2021, în urma „Comunicării privind Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19” (COM/2021/78, 17.2.2021).

stat membru este reprezentat la nivel înalt⁵. În situații de urgență – și, în măsura posibilului, deja înainte – HERA contribuie la asigurarea dezvoltării, producerii și distribuției de contramăsuri medicale. Misiunea sa principală este stabilită în Decizia HERA: îmbunătățirea gradului de pregătire și a capacității de răspuns la amenințările transfrontaliere grave în domeniul contramăsurilor medicale, și anume:

- consolidarea coordonării securității sanitare în perioadele de pregătire și de răspuns la situații de criză și reunirea statelor membre, a industriei de profil și a părților interesate într-un efort comun;
- abordarea vulnerabilităților și a dependențelor strategice legate de dezvoltarea, producția, achiziționarea, stocarea și distribuirea de contramăsuri medicale;
- contribuirea la consolidarea arhitecturii mondiale de pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară.

Contramăsurile medicale⁶ includ vaccinuri, mijloace terapeutice (medicamente), echipamente medicale, antidoturi chimice, teste de diagnosticare și echipamente individuale de protecție, cum ar fi mănuși și măști chirurgicale. Acestea pot include, de asemenea, serviciile necesare pentru pregătirea și răspunsul la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

În cadrul acestei misiuni inițiale, HERA este responsabilă de activitatea privind contramăsurile medicale în ceea ce privește evaluarea amenințărilor la adresa sănătății și colectarea de informații, promovarea cercetării și dezvoltării avansate, abordarea provocărilor pieței și stimularea autonomiei strategice deschise a Uniunii în ceea ce privește producția, achizițiile publice rapide și distribuția, sporirea capacității de stocare și consolidarea cunoștințelor și a competențelor în materie de pregătire și răspuns.

Crearea HERA a fost una din seria de măsuri luate de Comisie pentru a permite UE și statelor membre să fie mai bine pregătite pentru crizele sanitare și să le gestioneze mai bine, pe baza lecțiilor învățate în timpul pandemiei de COVID-19. În noiembrie 2020, Comisia a propus un „pachet privind uniunea sănătății”. În urma adoptării acestui pachet de măsuri, a fost adoptat Regulamentul 2022/2371⁷ („Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate”), care conferă Comisiei un mandat de coordonare și cooperare în vederea unui răspuns mai eficace la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și au fost consolidate mandatele Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și a Agenției

⁵ Consiliul de administrație al HERA a fost instituit în temeiul Deciziei HERA. Rolul său este de a oferi asistență și consiliere Comisiei în formularea deciziilor strategice privind HERA, având în vedere necesitatea de a dezvolta o cooperare strânsă între HERA și statele membre și de a garanta că resursele și capacitățile statelor membre sunt mobilizate cât mai mult posibil în vederea atingerii obiectivelor comune ale HERA. Domeniile-cheie identificate pentru asistență și consiliere din partea Consiliului HERA sunt: funcțiile HERA în cadrul gestionării de către Uniune a gradului de pregătire și a capacității de răspuns în caz de criză, al cercetării și inovării, precum și al strategiei industriale în domeniul contramăsurilor medicale; gestionarea științifică/tehnică a HERA; îndeplinirea sarcinilor încredințate HERA.

⁶ Contramăsurile medicale sunt definite în Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și includ (i) medicamente de uz uman, (ii) dispozitive medicale și (iii) alte bunuri sau servicii care sunt necesare în scopul pregătirii și răspunsului la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.

⁷ Regulamentul (UE) 2022/2371 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (JO L 314, 6.12.2022, p. 26), Regulamentul (UE) 2022/2370 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 314, 6.12.2022, p. 1) și Regulamentul (UE) 2022/123 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 (OJ L 20, 31.1.2022, p. 1.).

Europene pentru Medicamente (EMA). Toate aceste măsuri joacă un rol important în a ajuta UE să anticipeze amenințările majore la adresa sănătății (nu numai bolile infecțioase, ci și, de exemplu, amenințările la adresa mediului, a climei și de natură chimică, ceea ce reflectă evoluția amenințărilor), să se pregătească și să răspundă la acestea. Acest nou context de amenințări evidențiază importanța coordonării și cooperării dintre HERA, ECDC și EMA, precum și între structuri precum Comitetul pentru securitate sanitară (CSS)⁸ și Consiliul HERA.

În 2023, având în vedere deficitele persistente de medicamente esențiale, au fost lansate apeluri pentru intensificarea acțiunilor la nivelul UE⁹. Comisia a răspuns printr-o strategie coordonată, pe baza acțiunilor existente¹⁰. HERA dobândise deja experiență în abordarea provocărilor pieței și consolidarea unei acțiuni coordonate a UE în ceea ce privește contramăsurile medicale. Prin urmare, HERA era în măsură să întreprindă mai multe acțiuni în domeniul medicamentelor esențiale, inclusiv să contribuie la lansarea Alianței pentru medicamente esențiale și a unui studiu pregătitor referitor la un potențial act legislativ privind medicamentele esențiale.

3. REEXAMINAREA HERA

HERA a fost concepută ca o structură flexibilă care să poată fi adaptată în funcție de necesități, iar Comisia s-a angajat deja să o evalueze. În Decizia HERA se prevede că, până în 2025, Comisia efectuează „o reexaminare aprofundată a implementării operațiunilor HERA, inclusiv a structurii și a guvernancei acesteia. Reexaminarea abordează în special orice necesitate de a modifica mandatul HERA și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări”. Acest raport conține concluziile reexaminării aprofundate realizate de Comisie în conformitate cu această cerință.

De asemenea, anumite elemente relevante pentru această reexaminare au fost incluse și în alte acte juridice. Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate¹¹ și Regulamentul (UE) 2022/2372 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii („Regulamentul privind un cadru de urgență”)¹² prevăd o evaluare a punerii

⁸ Rolul și componența Comitetului pentru securitate sanitară sunt stabilite în Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Acesta este alcătuit din reprezentanți ai statelor membre, agențiile UE având calitatea de observatori. Sarcinile care îi revin sunt următoarele: (a) să faciliteze acțiunea coordonată a Comisiei și a statelor membre, (b) să asigure legătura cu activitatea Comisiei în ceea ce privește prevenirea, pregătirea și planificarea răspunsului, (c) să coordoneze, în colaborare cu Comisia, comunicarea privind riscurile și situațiile de criză și răspunsurile statelor membre, (d) să adopte avize și orientări pentru statele membre, inclusiv cu privire la măsurile de răspuns specifice și (e) să adopte un program de lucru anual.

⁹ În concluziile Consiliului European din iunie 2023 Comisia era invitată „să propună o inițiativă privind măsuri urgente pentru a asigura o producție și o disponibilitate suficiente ale medicamentelor și componentelor esențiale în Europa și pentru a diversifica lanțurile de aprovizionare internaționale.

¹⁰ A se vedea Comunicarea „Abordarea deficitelor de medicamente în UE”, COM (2023) 672, 24.10.2023.

¹¹ Articolul 33 al doilea paragraf din Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate: „Evaluarea... include și o apreciere a activității Comisiei în ceea ce privește activitățile de pregătire și răspuns prevăzute în prezentul regulament, inclusiv, după caz, o revizuire a punerii în aplicare a prezentului regulament de către [HERA], precum și o apreciere a necesității de a institui HERA ca entitate distinctă, luând în considerare agențiile sau autoritățile relevante care își desfășoară activitatea în domeniul pregătirii și răspunsului în materie de sănătate.”.

¹² Articolul 16 din Regulamentul privind un cadru de urgență: „Această reexaminare include o evaluare a activității Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) în temeiul cadrului pentru situații de urgență stabilit prin prezentul regulament și a relației acestora cu activitățile HERA de

lor în aplicare de către HERA și o evaluare a necesității de a institui HERA ca entitate distinctă (adică separată de Comisie). Regulamentul privind un cadru de urgență acoperă numai acțiunile de răspuns și nu a fost activat până în prezent, așadar, în mod oficial, nu există nicio acțiune care trebuie evaluată. Acest raport urmează logica Deciziei HERA și abordează, de asemenea, reexaminarea HERA ca entitate distinctă în conformitate cu diferitele dispoziții prevăzute în acest sens.

HERA a fost creată într-un cadru în care existau deja instrumente juridice și de finanțare. A fost înființată în temeiul unei decizii specifice a Comisiei, ceea ce reflectă natura specifică a HERA și circumstanțele în care a fost înființată. Înființarea unui serviciu în cadrul Comisiei prin intermediul unei decizii de instituire nu este un lucru obișnuit, dar nici inedit¹³. Decizia HERA nu afectează prerogativa președintelui de a atribui sarcini suplimentare¹⁴ – așa cum s-a ilustrat atunci când HERA a fost însărcinată cu lansarea lucrărilor privind medicamentele esențiale.

Comisia a organizat reexaminarea în mai multe fluxuri de lucru. Un studiu extern¹⁵ s-a bazat pe o consultare a părților interesate, inclusiv pe o consultare publică, pe o cerere de contribuții, pe sondaje specifice și pe interviuri, precum și pe o amplă analiză a literaturii de specialitate. Un flux de lucru separat a analizat dimensiunea internă din cadrul Comisiei și interacțiunea cu ECDC și EMA.

Exercițiul de consultare a inclus o consultare publică¹⁶, o cerere de contribuții¹⁷, sondaje specifice¹⁸ și interviuri¹⁹. Consultarea s-a adresat publicului larg, autorităților naționale ale statelor membre (care acoperă sănătatea, protecția civilă, industria și cercetarea), Parlamentului European, agențiilor UE, organizațiilor și partenerilor internaționali, precum și părților interesate vizate (societatea civilă, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții, industria, cercetătorii etc.). S-a bazat, de asemenea, pe rapoartele serviciilor de audit intern și extern.

Reexaminarea s-a bazat, de asemenea, pe pozițiile Parlamentului European și ale Consiliului. Rezoluția Parlamentului European din iulie 2023 referitoare la învățămintele care trebuie desprinse în urma pandemiei de COVID-19²⁰ a considerat că HERA este un „organism extrem

asigurare a pregătirii. Reexaminarea respectivă include o evaluare privind necesitatea de a înființa HERA ca entitate distinctă, ținând cont de agențiile sau autoritățile relevante care sunt active în domeniul crizelor sanitare.”

¹³ Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) a fost, de asemenea, înființat printr-o decizie a Comisiei din 28 aprilie 1999.

¹⁴ Articolul 17 alineatul (6) litera (b) din TUE prevede că președintele Comisiei „decide organizarea internă a Comisiei”.

¹⁵ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979> (studiu) și <https://data.europa.eu/doi/10.2929/939775> (rezumat).

¹⁶ Consultarea publicată pe site-ul Comisiei *Exprimați-vă părerea* s-a desfășurat în perioada 27 noiembrie 2023 - 19 februarie 2024. Au fost primite în total 44 de contribuții, iar respondenții au încărcat 19 documente.

¹⁷ Cererea de contribuții s-a desfășurat în perioada 28 noiembrie 2023 - 19 februarie 2024. S-au primit 47 de contribuții, inclusiv 15 documente anexate. Feedbackul la cererea de contribuții este disponibil pe portalul *Exprimați-vă părerea*.

¹⁸ La 28 noiembrie 2023 au fost trimise trei seturi de consultări specifice către un grup de părți interesate specializate. La aceste consultări au fost primite în total 210 contribuții. Șase contribuții duplicate (același autor, același răspuns) au fost șterse. Din restul de 204 contribuții, numai cele care au răspuns la cel puțin 30 % dintre întrebări au fost analizate. În total, au fost 117 răspunsuri valabile la nivelul celor trei grupuri de părți interesate.

¹⁹ Au fost realizate nouă interviuri specifice, la care au participat șase deputați din Parlamentul European, doi reprezentanți ai ECDC și EMA și un consilier al Comisiei.

²⁰ [Texte adoptate – Pandemia de COVID-19: învățămintele desprinse și recomandări pentru viitor \(miercuri, 12 iulie 2023\) - europa.eu](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/?uri=CELEX%3A52023R0750)

de necesar pentru îmbunătățirea pregătirii UE în fața urgențelor sanitare”. De asemenea, a pledat pentru HERA ca „agenție independentă a UE cu finanțare suficientă” și a solicitat mai mult control parlamentar. Acest lucru a fost confirmat în aprilie 2024, când Parlamentul European a convenit asupra poziției sale cu privire la reforma farmaceutică, propunând ca HERA să devină o entitate separată în cadrul ECDC. În ceea ce privește Consiliul, cele mai recente poziții au fost prezentate în iunie 2024, în cadrul Concluziilor Consiliului privind viitorul uniunii europene a sănătății²¹. În aceste concluzii se menționează necesitatea unei evaluări aprofundate a cadrului de guvernare al UE pentru situații de urgență sanitară post-pandemie și a clarificării relațiilor între entitățile relevante implicate în pregătirea pentru situații de criză și în gestionarea acestora. Dezbaterile au continuat: La 4 februarie 2025, 12 state membre au prezentat Comisiei un document neoficial privind misiunile și guvernarea HERA, invitând Comisia să mențină structura HERA. În acest document se menționează faptul că misiunile HERA reprezintă „un element esențial al suveranității și autonomiei strategice a UE, care trebuie abordate la nivel central și specific, fără a pierde din vedere perspectiva sănătății”.

Deși această reexaminare a HERA este un exercițiu *sui generis*, s-a dorit să se urmeze, în măsura posibilului, principiile orientărilor privind o mai bună legislație. Se evaluează implementarea operațiunilor HERA, inclusiv a structurii, a guvernării și a mandatului său, în comparație cu situația anterioară instituirii autorității²².

4. ACTIVITATEA HERA ȘI INTERACȚIUNILE CU ALTE SERVICII ȘI PĂRȚI INTERESATE

Ecosistemul privind pregătirea și răspunsul în situații de criză sanitară este complex: un răspuns eficient trebuie să implice o gamă largă de părți interesate, la nivel național, european și mondial. Obiectivul HERA de a consolida cadrul existent de securitate sanitară implică o strânsă cooperare și coordonare cu alte servicii ale Comisiei, cu agențiile UE și cu alte structuri. Printre domeniile-cheie de cooperare se numără serviciile Comisiei responsabile cu sănătatea²³, cercetarea și inovarea, protecția civilă și parteneriatele internaționale; agențiile EMA și ECDC, precum și Agenția Executivă Europeană pentru Domeniile Sănătății și Digital (HaDEA)²⁴ privind punerea în aplicare; statele membre, industria și societatea civilă. În plus, a existat o cooperare semnificativă cu organizațiile internaționale și cu țările terțe.

Această interconectare a diferitelor dimensiuni ale pregătirii și răspunsului în materie de sănătate necesită un flux constant de informații, stabilirea de priorități comune, cooperare și coordonare operațională.

4.1. Colaborarea cu statele membre și cu alte părți interesate

Una din caracteristicile definitorii ale HERA este cooperarea și coordonarea cu eforturile naționale. Consiliul HERA reunește reprezentanți de rang înalt ai statelor membre pentru a sprijini și consilia Comisia cu privire la deciziile strategice referitoare la activitățile acestei autorități europene. Activitatea Consiliului HERA poate contribui, de asemenea, la luarea

²¹ Concluziile Consiliului privind viitorul uniunii europene a sănătății: o Europă care îngrijește, se pregătește și protejează (a se vedea <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9900-2024-INIT/en/pdf>)

²² Această reexaminare evaluează operațiunile HERA până la sfârșitul lunii noiembrie 2024.

²³ Pe lângă procesele obișnuite de aliniere din cadrul Comisiei, Decizia HERA indică în mod explicit o colaborare strânsă cu Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară.

²⁴ În calitate de agenție executivă, Agenția Executivă Europeană pentru Domeniile Sănătății și Digital sprijină politicile UE prin acordarea de sprijin operațional în activitatea Comisiei.

deciziilor la nivel național, deoarece informează statele membre cu privire la contextul european mai larg. Reprezentanții ECDC și ai EMA, Centrul de coordonare a răspunsului la situații de urgență, precum și un reprezentant al Parlamentului European pot participa în calitate de observatori la reuniunile Consiliului HERA, iar alte servicii ale Comisiei au fost, de asemenea, invitate să participe în mod regulat. Pentru a consolida schimbul de informații și generarea de cunoștințe în sens mai larg, Consiliul HERA este sprijinit, de asemenea, de un Forum consultativ, format din experți din statele membre din domeniul sănătății, al cercetării și al politicii industriale. În calitate de subgrup al acestui forum, a fost înființat un Forum comun de cooperare industrială pentru a conecta reprezentanții statelor membre și ai industriei. Forumul societății civile asigură schimburi cu mediul academic și cu societatea civilă.

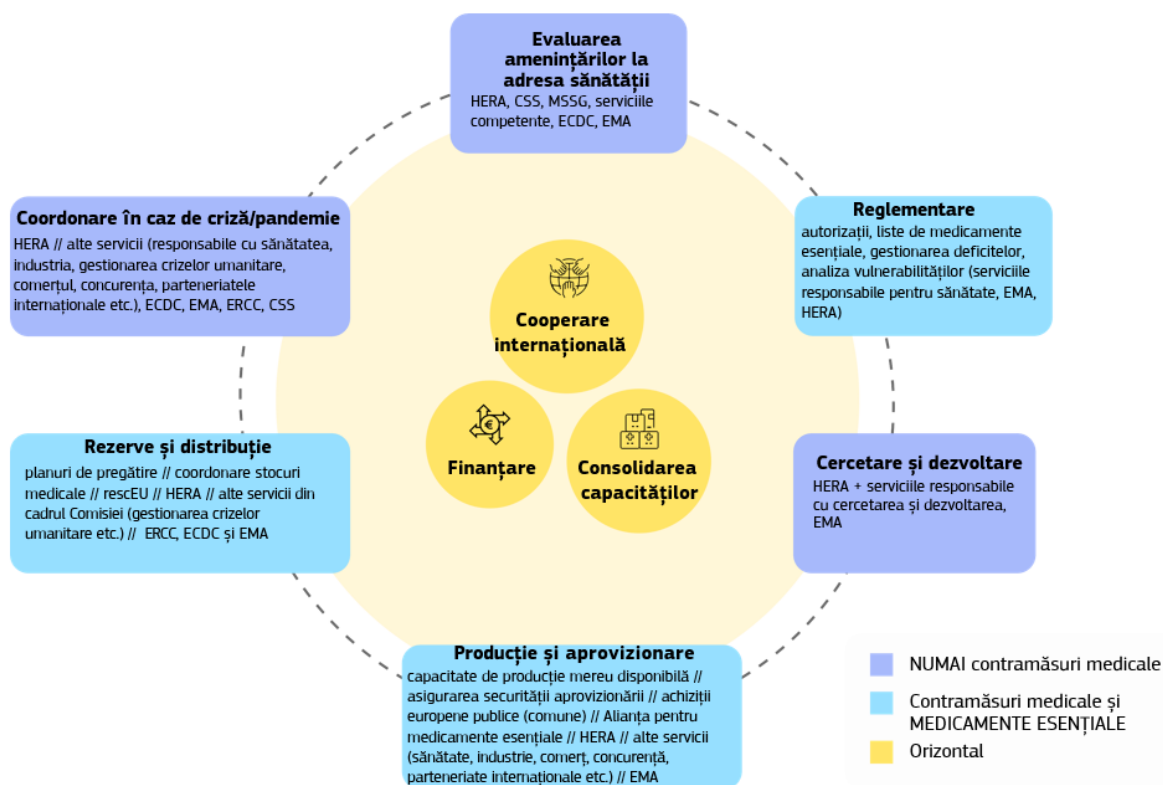
În domeniul medicamentelor esențiale, Comisia a înființat Alianța pentru medicamente esențiale (formată din reprezentanți ai statelor membre, ai industriei și ai societății civile), în cadrul căreia HERA are rol de secretariat, EMA și Grupul său de coordonare privind deficitul de medicamente (MSSG²⁵). Alte servicii ale Comisiei cu responsabilități legate de medicamentele esențiale sunt implicate în activitatea Alianței și comunică pe aceste teme cu propriile rețele de părți interesate.

Pentru a îmbunătăți coordonarea cercetării clinice ca răspuns la urgențele de sănătate publică, în iunie 2024 a fost înființat un subgrup specific al Consiliului HERA pentru a oferi consiliere cu privire la prioritizarea studiilor clinice intervenționale și finanțarea acestora pentru urgențele de sănătate publică (mecanismul de coordonare a studiilor clinice intervenționale), la care participă mai multe servicii ale Comisiei, statele membre și EMA.

²⁵ Rolul MSSG este de a asigura un răspuns solid la problemele legate de aprovizionarea cu medicamente cauzate de evenimente majore sau de urgențe de sănătate publică. Acesta coordonează acțiuni urgente în cadrul UE pentru a gestiona problemele legate de aprovizionarea cu medicamente și aspectele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea acestora.

4.2. Contribuția HERA la îmbunătățirea gradului de pregătire și a capacității de răspuns în materie de securitate sanitară

Actori și instrumente pentru furnizarea de contramăsuri medicale și medicamente esențiale



Evaluarea amenințărilor la adresa sănătății pentru a asigura disponibilitatea contramăsurilor medicale

Responsabilitățile privind evaluarea amenințărilor la adresa sănătății le revin mai multor actori. ECDC²⁶ monitorizează bolile transmisibile, inclusiv identificarea și evaluarea amenințărilor la adresa sănătății umane generate de acestea. De asemenea, oferă recomandări bazate pe date științifice și sprijin pentru coordonarea răspunsului UE. Comitetul pentru securitate sanitară (CSS)²⁷ reunește reprezentanții statelor membre și serviciile Comisiei care se ocupă de prevenirea amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății, de pregătirea și răspunsul în materie de securitate sanitară, precum și de răspunsul și coordonarea în caz de criză sanitară. Un rol-cheie al CSS este de a asigura o acțiune coordonată a Comisiei și a statelor membre, inclusiv în ceea ce privește planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului. Acesta oferă avize și orientări privind pregătirea, planificarea, comunicarea și răspunsul în situații de risc și de criză – pe baza expertizei agențiilor UE (de exemplu, contribuția EMA cu privire la eficacitatea diferitelor medicamente, evaluările rapide ale riscurilor efectuate de ECDC sau evaluarea riscurilor unei amenințări de origine chimică efectuată de Agenția Europeană pentru Produse Chimice).

²⁶ Articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/2370.

²⁷ Articolul 4 din Regulamentul (UE) 2022/2371.

Pe lângă consilierea primită din partea consiliului său, HERA se bazează pe activitatea și pe expertiza Comisiei și a agențiilor UE. Acțiunile care vizează obținerea de rezultate în domeniul contramăsurilor medicale implică mai mulți actori în diferite etape. Analiza timpurie, definirea lacunelor și prioritizarea nevoilor contribuie la conturarea acțiunilor, pentru a aborda problemele identificate prin punerea în aplicare a unor măsuri precum încurajarea cercetării și dezvoltării, stimularea capacității de producție sau achizițiile publice comune. Acest lucru necesită o cooperare strânsă între statele membre, ECDC, EMA și Comisie, precum și în cadrul Comisiei.

În urma unei ample consultări²⁸, în iunie 2022 HERA a prezentat prima listă de amenințări cu impact ridicat la adresa sănătății pentru a asigura pregătirea și răspunsul, în special prin abordarea posibilelor lacune în ceea ce privește disponibilitatea și accesibilitatea contramăsurilor medicale. Această listă are rolul de a orienta intervențiile de pregătire medicală la nivelul UE, legate, de asemenea, de alinierea globală și de colaborarea strânsă în ceea ce privește securitatea sanitară la nivel mondial. Lista amenințărilor prioritare identificate de HERA, așa cum a fost actualizată în 2024, include rezistența la antimicrobiene (RAM), agenții patogeni cu potențial pandemic și amenințările CBRN (chimice, biologice, radiologice și nucleare) generate de diseminarea accidentală sau deliberată, precum și amenințările asociate tehnologiilor emergente. Schimbările climatice sunt considerate din ce în ce mai mult o amenințare majoră²⁹. De asemenea, în consultare cu statele membre și cu Forumul comun pentru cooperare industrială și societatea civilă, HERA a stabilit un catalog de contramăsuri medicale relevante pentru pregătirea și răspunsul la aceste amenințări. Această prioritizare va sta la baza acțiunilor în materie de cercetare și dezvoltare, a măsurilor de politică industrială, precum capacitatea de producție și a acțiunilor de achiziții publice sau de constituire de stocuri.

Cercetarea și inovarea

Cercetarea și inovarea sunt esențiale pentru furnizarea de contramăsuri medicale, în prezent și în viitor. Acest lucru este realizat de sectorul public sau privat, utilizând fonduri private sau publice, naționale sau europene. Atunci când a fost înființată HERA, s-a stabilit că activitatea sa ar trebui să se bazeze pe două surse principale de finanțare: Orizont Europa, programul-cadru al UE pentru cercetare și inovare, în special clusterul „Sănătate”, și programul „UE pentru sănătate”.

Ținând seama de avizul Consiliului HERA și împreună cu alte servicii ale Comisiei responsabile cu cercetarea și inovarea, HERA evaluează necesitatea și gradul de prioritate a noilor contramăsuri medicale, în vederea furnizării de produse eficiente, sigure și la prețuri accesibile. În funcție de această evaluare, fondurile UE pot fi direcționate fie către etapele

²⁸ HERA a consultat statele membre, agențiile Uniunii și agențiile naționale, șefii serviciilor medicale, diverși actori internaționali și experți cu privire la exercițiul de stabilire a priorităților în materie de amenințări. La nivel internațional, HERA a făcut schimb de informații, în special, cu anumite departamente guvernamentale din Statele Unite ale Americii, CEPI și Centrul OMS pentru informații privind pandemiile și epidemiile. În iulie 2022 a fost prezentată o primă listă cu cele 3 amenințări majore la adresa sănătății. Activitatea HERA privind evaluarea amenințărilor și stabilirea priorităților va fi actualizată periodic.

²⁹ Schimbările climatice afectează sănătatea în diferite moduri. De exemplu, unele boli și decese pot fi cauzate de fenomenele meteorologice extreme din ce în ce mai frecvente, de perturbarea sistemelor alimentare, de creșterea numărului de zoonoze și boli cu transmitere prin alimente, apă și vectori, precum și de problemele de sănătate mintală. De asemenea, schimbările climatice subminează mulți dintre factorii sociali determinanți pentru o stare bună de sănătate, cum ar fi mijloacele de subsistență, egalitatea și accesul la asistență medicală și la structurile de sprijin social.

inițiale ale cercetării (de exemplu, antimicrobiene inovatoare), fie către stimularea dezvoltării de produse care sunt într-o etapă mai avansată în cadrul procedurii de aprobare. De asemenea, EMA are un rol esențial în materie de expertiză privind eficacitatea și eficiența produselor, precum și în ceea ce privește momentul în care aceste produse ajung în etapa de aprobare.

Această activitate a sprijinit cercetarea și inovarea în cadrul programului Orizont Europa pentru a dezvolta contramăsuri medicale pentru agenții patogeni cu potențial pandemic ridicat. Este vorba, printre altele, de dezvoltarea de vaccinuri de nouă generație, de diagnosticul in vitro și de antiviralele cu spectru larg. O realizare notabilă a fost sprijinul Comisiei pentru primul vaccin care protejează împotriva virusului Chikungunya, care este transmis de țânțari și care reprezintă o amenințare din ce în ce mai mare în UE din cauza schimbărilor climatice³⁰. Vaccinul a fost autorizat de Comisie în iunie 2024.

Capacitatea UE de a răspunde nevoilor viitoare ale pacienților în materie de contramăsuri medicale va depinde în mare măsură nu numai de rezultatele cercetării, ci și de garantarea dezvoltării și extinderii proiectelor de cercetare de succes. HERA sprijină acest efort, inclusiv prin instrumente de finanțare inovatoare, pentru a contribui la compensarea potențialelor investiții insuficiente din partea sectorului privat. În 2023, fonduri în valoare de 100 de milioane EUR au fost direcționate din programul „UE pentru sănătate” către programul Invest EU³¹, pentru a facilita dezvoltarea și producția de contramăsuri medicale inovatoare. Componenta „HERA INVEST” oferă sprijin financiar întreprinderilor europene mici și mijlocii inovatoare care lucrează la contramăsuri medicale împotriva amenințărilor cu impact ridicat la adresa sănătății. Primele tranzacții sprijină măsurile de contracarare a CBRN și noile antimicrobiene.

Finanțarea cercetării de către UE dispune de modalități de lucru bine stabilite, determinate de cadrul său legislativ, adesea cu accent pe cercetarea de bază și pe faza preclinică, în timp ce activitatea HERA se axează, în mod mai natural, pe cercetarea care este mai aproape de introducerea pe piață.

Medicamente esențiale, analiza vulnerabilității, gestionarea deficitelor

În ceea ce privește medicamentele esențiale, HERA a început să consolideze o capacitate de monitorizare prin interacțiunea cu EMA³² și cu MSSG, care a contribuit la discuțiile din cadrul Alianței pentru medicamente esențiale.

În urma Comunicării Comisiei privind deficitul de medicamente³³, HERA și serviciul Comisiei care se ocupă de piața internă au condus în comun un proiect-pilot privind analiza vulnerabilității, pentru a contribui la elaborarea unei metodologii privind medicamentele esențiale care să fie incluse pe lista Uniunii³⁴. Au fost selectate 11 medicamente esențiale,

³⁰ Încă din 2019 există un parteneriat între programul Orizont al UE și Coaliția pentru inovații în domeniul pregătirii pentru epidemii (CEPI).

³¹ Produsul financiar aferent componentei tematică „Cercetare, inovare și digitalizare”.

³² În perioade de criză, EMA, în cadrul mandatului său reînnoit, monitorizează deficitele de medicamente și de dispozitive medicale. A se vedea Regulamentul (UE) 2022/123 din 25 ianuarie 2022 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 (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

³³ „Abordarea deficitelor de medicamente în UE”, COM (2023) 672, 27.10.2023.

³⁴ Articolul 131 din propunerea de revizuire a legislației farmaceutice, COM (2023) 193, 26.4.2023. O primă versiune a listei UE de medicamente esențiale [[prima listă a UE de medicamente esențiale \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic_131_en.pdf)] a fost publicată la 12 decembrie 2023 de Comisie, EMA și șefii agențiilor pentru medicamente din statele membre.

pentru a acoperi o gamă largă de particularități ale lanțului de aprovizionare. Această analiză a stat la baza activității Alianței pentru medicamente esențiale și a contribuit la consolidarea expertizei în domeniul informațiilor privind piața și lanțul de aprovizionare. Deși responsabilitățile pentru actul legislativ privind medicamentele esențiale au fost încredințate serviciului din cadrul Comisiei care se ocupă de sănătate, HERA va continua să ofere sprijin pentru achizițiile publice colaborative, având în vedere experiența sa în acest domeniu și suprapunerile dintre medicamentele esențiale și contramăsurile medicale.

Încurajarea ofertei și a producției

Pandemia de COVID-19 a demonstrat că sporirea gradului de pregătire industrială și securitatea lanțurilor de aprovizionare sunt esențiale pentru pregătirea și răspunsul în situații de urgență. Monitorizarea aprovizionării, abordarea disfuncționalităților pieței și o politică industrială specifică sunt necesare pentru a asigura accesul la contramăsuri medicale și la medicamente esențiale, pentru a răspunde nevoilor pacienților și ale cetățenilor și pentru a stimula autonomia strategică deschisă a UE.

Întrucât crizele pot genera creșteri bruște ale cererii, capacitățile de producție disponibile în orice moment și sprijinul acordat pentru dezvoltarea de tehnologii și procese inovatoare de producție a medicamentelor reprezintă elemente-cheie în cadrul pregătirii. În 2022, Comisia a instituit programul EU FAB³⁵, prima rețea de unități de producție a vaccinurilor disponibilă în orice moment. Anual, un buget de 160 de milioane EUR este alocat pentru a asigura capacități de producție suficiente și flexibile pentru trei platforme pentru vaccinuri în șase instalații de producție situate în Europa. Această rețea poate fi activată rapid în cazul unei urgențe de sănătate publică și poate furniza până la 325 de milioane de doze anual.

Contracurarea riscurilor legate de rezistența la antimicrobiene este o prioritate a UE³⁶. HERA depune eforturi pentru a coordona măsurile la nivelul UE cu scopul de a asigura accesul la antimicrobienele relevante, dar și la diagnostice, alte tratamente și vaccinuri, prevenind utilizarea inutilă a antimicrobienelor. În plus, pentru a îmbunătăți accesul la antimicrobienele care, prin natura lor, sunt utilizate foarte rar și care nu sunt disponibile pe scară largă în întreaga UE, HERA colaborează cu 23 de state membre pentru a dezvolta un stimulent financiar de antrenare, sub forma unei garanții pentru venituri. Acest sistem de garantare a veniturilor le-ar oferi producătorilor o garanție anuală pentru venituri, în schimbul lansării și menținerii producției și al livrării produselor comandate în țările participante în termen de 24 de ore. Din păcate, până în prezent, niciunul dintre proiectele-pilot nu a condus la un acord cu niciun producător.

³⁵ Contract-cadru semnat în cadrul programului „UE pentru sănătate” pentru a garanta un răspuns rapid la viitoare crize sanitare – Comisia Europeană (europa.eu).

³⁶ Rezistența la antimicrobiene este considerată o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății în temeiul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Se estimează că, în fiecare an, în UE/SEE peste 35 000 de decese se produc ca o consecință directă a unei infecții cauzate de bacterii rezistente la antibiotice, iar situația se deteriorează constant. Pentru mai multe detalii privind situația actuală și măsurile UE, a se vedea Recomandarea Consiliului privind intensificarea acțiunilor UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” - 2023/C 220/01 (JO C 220, 22.6.2023, p. 1).

Achizițiile publice colaborative, sub diferitele lor forme, pot fi un instrument puternic, oferind garanții în ceea ce privește volumul cererii pentru producători și furnizori și garanții în materie de livrare pentru statele membre. Pe baza contractelor negociate inițial de serviciul din cadrul Comisiei care se ocupă de sănătate, HERA a utilizat achizițiile publice comune pentru a asigura produsele necesare pentru combaterea COVID-19. HERA a asigurat contramăsuri medicale pentru a combate variola maimuței și gripa aviară de origine zoonotică³⁷. Printre acestea se numără vaccinurile, dar achizițiile publice colaborative au fost utilizate și pentru alte produse esențiale, cum ar fi echipamentele individuale de protecție. S-a constatat că este nevoie să se garanteze că acordurile de achiziție promovează cercetarea ulterioară autorizării și cercetarea comparativă. Acest lucru aduce o contribuție importantă la asigurarea unei aprovizionări fiabile cu contramăsuri medicale.

Pe baza acestei experiențe de acțiune colectivă privind contramăsurile medicale, HERA și-a asumat responsabilitatea de a sprijini activități similare în ceea ce privește medicamentele esențiale. Activitatea privind medicamentele esențiale a fost clarificată în cadrul Alianței pentru medicamente esențiale și a condus la un prim set de recomandări într-un raport strategic din februarie 2025³⁸, care identifică provocările prioritare și recomandă posibile măsuri la nivelul UE pentru a aborda vulnerabilitatea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente esențiale. Apoi Comisia a publicat o propunere de act legislativ privind medicamentele critice, pentru a facilita cooperarea structurală și măsurile industriale³⁹. Abordarea de tip grup operativ, împreună cu serviciul Comisiei care se ocupă de sănătate, va continua în ceea ce privește medicamentele esențiale, HERA axându-se pe achizițiile colaborative.

Activitatea HERA a implicat în mod necesar coordonarea la nivelul UE, între statele membre și cu o gamă largă de politici ale UE, în contextul mai larg al sănătății publice, al politicii industriale, al autonomiei strategice și al securității economice, fiind depuse eforturi majore pentru a asigura aprovizionarea UE în domenii precum materiile prime critice. De asemenea, trebuie să coordoneze cu obiective de politică mai ample în domeniul sănătății, al dimensiunii globale, al concurenței și al comerțului. Expertiza altor servicii ale Comisiei, a EMA și a statelor membre este esențială pentru a asigura o direcționare și o punere în aplicare eficace. Este din ce în ce mai important să fie disponibile informații cu privire la capacitatea existentă de a răspunde nevoilor viitoare. HERA reunește industria, statele membre și alte părți interesate, promovând colaborarea pentru identificarea acțiunilor și a instrumentelor de abordare a vulnerabilităților din lanțurile de aprovizionare cu medicamente esențiale și contramăsuri medicale în general. Relațiile de lucru dezvoltate de HERA cu organizații echivalente din țări terțe contribuie, de asemenea, la abordarea acestor aspecte cu parteneri care împărtășesc aceeași viziune.

³⁷ Prin utilizarea unor „acorduri de achiziție”, achiziții publice comune și achiziții publice de urgență în cadrul programului „UE pentru sănătate” și prin constituirea de stocuri în cadrul rescEU.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf

³⁹ COM(2025) 102, 11.03.2025.

Constituirea de stocuri și distribuția

Comisia dispune de o politică de răspuns la situații de criză și de un mecanism de coordonare în domeniul protecției civile bine dezvoltate⁴⁰. Nevoile medicale se află în prima linie în ceea ce privește capacitățile de răspuns ale UE, iar atunci când a fost instituită HERA, furnizarea de contramăsuri medicale în perioade de criză a fost recunoscută ca o parte esențială a acestei activități. În UE, constituirea de stocuri și distribuirea de contramăsuri medicale rămân o competență principală a statelor membre, care sunt sprijinite de inițiative la nivelul UE, cum ar fi rescEU. Cu toate acestea, valoarea adăugată a coordonării și a acțiunii complementare la nivelul UE este recunoscută ca un element esențial al pregătirii – HERA acționează așadar în această direcție.

Cadrul juridic al programului rescEU reglementează modul în care se derulează această activitate. De la crearea sa în 2022, în coordonare cu serviciul Comisiei responsabil cu protecția civilă, HERA și-a intensificat colaborarea cu statele membre pentru a identifica locurile unde trebuie să fie pregătite rezerve în caz de nevoie, în contextul unei pandemii, dar și al amenințărilor la adresa securității, cum ar fi atacurile CBRN. Până la sfârșitul anului 2024, au fost puse în aplicare în total treisprezece acorduri de grant, cu stocuri axate, până în prezent, pe CBRN (antidoturi, antibiotice și vaccinuri, precum și echipamente specifice de răspuns la CBRN, cum ar fi echipamentele de detectare, decontaminare și echipamentele individuale de protecție).

Aceste rezerve rescEU ar urma să fie utilizate în ultimă instanță, completând stocurile naționale, și să fie activate numai atunci când capacitatea națională este epuizată. Ele oferă un nivel suplimentar de pregătire și pot fi puse la dispoziția statelor membre și a țărilor partenere rescEU. Cu toate acestea, constituirea de rezerve este un exercițiu complex, în cadrul căruia trebuie luați în considerare mai mulți factori (inclusiv termenul de valabilitate, cerințele de reglementare, cerințele de mediu și de securitate și transportul), necesitând o coordonare strânsă cu autoritățile și experții UE și naționali. În cadrul mandatului noii Comisii, HERA elaborează o strategie privind contramăsurile medicale, alături de o reflecție mai amplă privind constituirea de rezerve, ca parte a strategiei privind o uniune a pregătirii.

Contribuția la coordonarea și răspunsul la urgențele de sănătate publică

În UE, coordonarea crizelor sanitare și răspunsul în situații de criză sunt reglementate de acte legislative diferite. Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate este principalul act juridic, care stabilește arhitectura UE în materie de securitate sanitară, inclusiv mecanisme precum evaluarea riscurilor de către agențiile UE, coordonarea răspunsului în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară, asigurarea pregătirii în materie de sănătate publică, inclusiv a capacităților naționale relevante ale statelor membre, precum și procedura

⁴⁰ Asistența în materie de protecție civilă constă în ajutoare guvernamentale acordate în vederea pregătirii în caz de dezastru sau imediat după acesta, în Europa și în întreaga lume. În caz de urgență, autoritățile naționale pot activa mecanismul de protecție civilă al UE pentru a asigura o asistență coordonată. Centrul de coordonare a răspunsului la situații de urgență (ERCC) este elementul central al mecanismului de protecție civilă al UE. Acesta coordonează acordarea de asistență țărilor afectate de dezaastre, cum ar fi ajutoare, expertiză, echipe de protecție civilă și echipamente specializate. ERCC funcționează 24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână. Acesta poate ajuta orice țară din interiorul sau din afara UE afectată de un dezastru major, la cererea autorităților naționale sau a unui organism al ONU.

de recunoaștere a unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii⁴¹. HERA contribuie la punerea sa în aplicare, în special în ceea ce privește dispozițiile privind achizițiile publice comune.

În cazul unei urgențe de sănătate publică, Regulamentul privind cadrul pentru situații de urgență permite Comisiei să propună Consiliului să activeze măsuri de urgență pentru a asigura furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, precum și să înființeze un Consiliu de criză sanitară⁴². Dacă se activează măsurile de urgență („modul răspuns la situații de criză”), trebuie monitorizată situația contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză, inclusiv capacitatea de producție, rezervele și riscul de perturbare a lanțurilor de aprovizionare – acesta ar fi un rol esențial pentru HERA, iar pregătirea pentru această eventualitate reprezintă o parte importantă a activității sale.

Această pregătire pentru situații de criză asigură faptul că poate funcționa în mod eficace și eficient în arhitectura UE de răspuns în situații de criză, necesitând o strânsă coordonare și o colaborare cu alte servicii ale Comisiei, cu statele membre și cu părțile interesate. HERA organizează periodic exerciții de simulare pentru a evalua coordonarea și interoperabilitatea la nivelul tuturor instituțiilor UE implicate în actuala arhitectură a crizelor sanitare și pentru a asigura o mai bună pregătire a tuturor părților. De asemenea, au fost elaborate proceduri de optimizare a răspunsului HERA, prin elaborarea unui protocol pentru situații de urgență, precum și planuri de răspuns specifice la diferite amenințări.

Consolidarea capacităților pentru statele membre

Rolul HERA include colaborarea cu statele membre care au identificat lacune, schimbul de bune practici desprinse din crizele sanitare anterioare și consolidarea competențelor și a cunoștințelor cu privire la întregul ciclu de gestionare a contramăsurilor medicale prin cursuri de formare și programe de exerciții personalizate. Începând din 2023, formarea oferită de HERA a inclus patru ateliere specifice, privind sfera de aplicare și gestionarea operațională a stocurilor de contramăsuri medicale, precum și privind achizițiile publice. Această activitate completează formarea oferită de ECDC în vederea consolidării capacităților în domenii precum informațiile epidemiologice și evaluarea riscurilor. Un pact pentru competențe în sectorul farmaceutic sprijină, de asemenea, dezvoltarea competențelor pentru a ajuta producția în acest domeniu.

De asemenea, HERA organizează exerciții de simulare pentru a evalua coordonarea și interoperabilitatea dintre HERA și statele membre. Această activitate necesită o coordonare strânsă cu statele membre și cu alte servicii ale Comisiei. De asemenea, necesită o coordonare strânsă în cadrul UE în ceea ce privește activitățile de informare la nivel mondial pentru a se corela cu activitatea Academiei Organizației Mondiale a Sănătății.

⁴¹ De către Comisie, după analizarea eventualelor avize de specialitate emise de ECDC, cu furnizarea de consiliere independentă către Comisie și Comitetul pentru securitate sanitară de către un comitet consultativ, printre altele, cu privire la ce amenințare constituie o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii și ce măsuri de răspuns se pot lua (a se vedea articolul 23 din Regulamentul 2022/2371).

⁴² EMA, ECDC, Comitetul consultativ în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și Comitetul pentru securitate sanitară, precum și Parlamentul European.

Coordonarea internă

Activitatea HERA are o dimensiune internațională importantă. Sprijinirea disponibilității contramăsurilor medicale depinde de lanțurile de aprovizionare globale, în timp ce noi contramăsuri medicale sunt dezvoltate în contextul unei comunități mondiale de cercetare. Cu scopul de a furniza din timp informații cu privire la posibilele nevoi de contramăsuri medicale, HERA sprijină, de asemenea, activitatea de consolidare a supravegherii globale și a colectării de informații, în coordonare cu ECDC.

HERA colaborează la nivel mondial cu Centrul Organizației Mondiale a Sănătății pentru informații privind pandemiile și epidemiile și cu Centrul de combatere și control al bolilor din Africa, precum și la nivel bilateral cu organizații similare din țări precum Statele Unite, Japonia, Coreea de Sud și Canada. Au fost instituite sau sunt în curs de elaborare acorduri de lucru pentru a încadra aceste colaborări. În ceea ce privește mai multe aspecte sectoriale, HERA sprijină, de asemenea, Parteneriatul mondial pentru cercetare și dezvoltare în domeniul antibioticelor, Inițiativa Coaliției pentru pregătirea pentru epidemii și activitatea Parteneriatului dintre țările europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice⁴³. Serviciile Comisiei, SEAE, agențiile UE și statele membre trebuie să continue această activitate în strânsă sinergie cu rețelele dezvoltate în alte domenii ale politicii și programelor din domeniul sănătății și al parteneriatelor internaționale. Activitatea HERA privind producția și furnizarea de contramăsuri medicale contribuie, de asemenea, la activitatea Comisiei de aprofundare a cadrului global pentru sănătate, inclusiv la negocierile privind un potențial nou tratat OMS privind pandemiile.

4.3. Finanțare

Pe fondul crizei provocate de pandemia de COVID-19, bugetul UE pentru sănătate și, în special, protejarea cetățenilor împotriva amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății a înregistrat o creștere bruscă. În perioada 2014-2020, dintr-un total de aproximativ 500 de milioane EUR pentru politicile în domeniul sănătății, doar 5,4 milioane EUR au fost alocate pentru pregătirea pentru situații de criză. Această sumă a crescut semnificativ în cadrul programului „UE pentru sănătate” pentru perioada 2021-2027, care are un buget total de 5,4 miliarde EUR.

Atunci când a fost creată HERA, s-a ținut cont de faptul că va fi necesară o finanțare substanțială la nivelul UE pentru a completa investițiile statelor membre în propria lor pregătire. În cadrul financiar multianual 2020-2027 au fost identificate fondurile care pot fi alocate pentru activitățile HERA din programele existente – „UE pentru sănătate”, Orizont Europa și rescEU: este vorba despre aproximativ 6 miliarde EUR⁴⁴. Cu toate acestea, o revizuire specifică a cadrului financiar multianual⁴⁵ a condus la o reducere a bugetelor alocate

⁴³ <https://www.global-health-edctp3.europa.eu/>

⁴⁴ Și alte programe ale UE contribuie la reziliența sistemelor de sănătate (și, prin urmare, la pregătirea pentru situații de criză). Printre acestea se numără Mecanismul de redresare și reziliență, REACT-EU, STEP, fondurile de coeziune și programul InvestEU, precum și Instrumentul de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională (IVCDI) în afara UE. În timpul pandemiei de COVID-19, UE s-a bazat, de asemenea, pe posibilitățile oferite de Instrumentul pentru sprijin de urgență (ESI), care s-a dovedit a fi flexibil și rapid.

⁴⁵ Revizuirea CFM s-a efectuat pentru a putea oferi sprijin financiar de urgență pentru Ucraina, pentru a sprijini acțiunile UE privind migrația, pentru a investi în industrii strategice și pentru a acoperi costurile de finanțare mai ridicate ale programului NextGenerationEU.

pentru mai multe programe, inclusiv „UE pentru sănătate” și Orizont Europa. Pentru a atenua această reducere, cea mai mare parte a acestei diminuări bugetare ar urma să fie aplicată în 2027, când bugetul va atinge nivelul maxim.

În cooperare cu alte servicii ale Comisiei, HERA gestionează fonduri dedicate în principal promovării cercetării și inovării avansate în domeniul contramăsurilor medicale, al capacității de producție și al achizițiilor publice comune, precum și al constituirii de stocuri și al coordonării crizelor sanitare. De asemenea, sprijină capacitățile de evaluare a amenințărilor și sistemele de supraveghere. S-a mobilizat finanțare privată și în cadrul InvestEU prin intermediul HERA Invest, prin cooperarea cu Grupul Băncii Europene de Investiții și cu alți actori financiari. Atât sprijinul național pentru acțiuni legate de gradul de pregătire și capacitatea de răspuns la amenințările la adresa sănătății, cât și proiectele multinaționale pot contribui, de asemenea, la îndeplinirea misiunii HERA⁴⁶. Această diversitate a surselor de finanțare îi permite HERA să utilizeze diferite tipuri de proceduri de atribuire și instrumente financiare în cadrul gestiunii directe și indirecte – granturi, achiziții publice și instrumente financiare/împrumuturi în temeiul Regulamentului financiar⁴⁷.

Faptul că activitățile HERA se bazează pe programele de finanțare existente înseamnă, de asemenea, că aceste activități sunt reglementate de cadrele juridice deja existente, implicând structuri de guvernare diferite și diferite părți interesate, cu o gamă mai largă de preocupări decât obiectivele specifice ale HERA. Aceasta înseamnă nu numai că diferitele servicii responsabile din cadrul Comisiei trebuie să fie bine coordonate, ci necesită, de asemenea, o cooperare strânsă la nivel național între personalul HERA și reprezentanții statelor membre în cadrul organismelor de guvernare/comitetelor de program din cadrul programelor de finanțare respective.

Activitățile HERA, fie că este vorba de măsuri inovatoare cum ar fi menținerea unor instalații de producție disponibile în orice moment sau de stimulente de antrenare privind antibioticele, răspund unor nevoi foarte specifice. De exemplu, de multe ori, contramăsurile medicale specifice necesare pot fi definite doar târziu în ciclul de dezvoltare a produsului. Acest lucru nu este întotdeauna ușor de conciliat cu programele existente pe care se bazează finanțarea.

5. CONCLUZIILE TRASE ÎN URMA REEXAMINĂRII

Reexaminarea a urmărit să evalueze relevanța, eficacitatea, eficiența, coerența și valoarea adăugată europeană a HERA.

Întrucât HERA a fost înființată relativ recent, orice evaluare a activității sale trebuie să țină cont de faptul că o mare parte a activității sale este încă în curs de elaborare și consolidare. Faptul că HERA a preluat noi sarcini legate de medicamentele esențiale subliniază și că sarcinile sale, așa cum erau prevăzute în Decizia HERA, evoluează odată cu nevoile în schimbare. Cu toate acestea, principalele sale direcții de lucru sunt în curs de implementare, iar o gamă largă de părți interesate au putut formula observații cu privire la eficacitatea activității sale până în prezent.

⁴⁶ De exemplu, un proiect important de interes european comun (PIIEC) definește acțiuni de promovare a proiectelor care implică mai multe țări.

⁴⁷ Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 septembrie 2024 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii (reformare).

Baza de date cantitative pentru această reexaminare este în mod necesar limitată, având în vedere intervalul de timp, accentul fiind pus pe elementele de natură calitativă și pe analiză.

Întrucât „modul răspuns la criză” prevăzut pentru HERA nu a fost niciodată activat de Comisie, nu există puncte de comparație pentru a evalua activitatea acestei autorități în caz de urgență de sănătate publică. Cu toate acestea, rolul jucat de HERA în răspunsul la epidemia de variola maimuței din Europa în 2022 și din Africa în 2024 permite evaluarea activității HERA în ceea ce privește răspunsul în situații de urgență⁴⁸. Întrucât HERA funcționează la nivelul UE și eforturile combinate sunt esențiale pentru modul său de lucru, activitatea acesteia nu poate fi comparată cantitativ cu cea a instituțiilor care îndeplinesc funcții similare la nivel național.

În cadrul evaluării acțiunilor HERA, este important de remarcat faptul că aceasta este strâns integrată și se bazează pe activitatea altor entități, în special a altor servicii din cadrul Comisiei, a anumitor agenții ale UE sau a statelor membre. Capacitatea HERA de a contribui la stimularea unui impact colectiv în cadrul UE, precum și cooperarea cu partenerii de la nivel mondial, ar trebui considerată o parte importantă a activității care este analizată.

5.1. Principalele puncte rezultate din exercițiul de reexaminare

Diferitele direcții de lucru abordate în cadrul acestei reexaminări, inclusiv studiul efectuat de contractantul extern, au dat o imagine cuprinzătoare a activității HERA. Studiul prezintă constatările referitoare la eficacitate, eficiență, relevanță, coerență și valoarea adăugată europeană. De asemenea, a fost publicat un rezumat al consultării desfășurate în cadrul studiului extern⁴⁹.

În urma consultării publice, s-a constatat un consens la nivelul publicului larg, al părților interesate și al experților cu privire la faptul că misiunea HERA rămâne *relevantă* și în conformitate cu obiectivele și prioritățile de politică ale UE⁵⁰. Pe măsură ce apar sau cresc noi amenințări – indiferent dacă sunt legate de schimbările climatice ori de amenințările accidentale sau deliberate la adresa sănătății – vor fi necesare în continuare acțiuni de consolidare a gradului de pregătire și a capacității de răspuns la nivelul UE. Rolul UE în eforturile de reducere a riscurilor de a nu fi suficient de bine pregătiți și de a oferi asistență în cadrul răspunsului pare a fi acum bine stabilit.

Statele membre și părțile interesate internaționale au recunoscut rolul important al Comisiei în acest domeniu. În plus, activitatea HERA a fost salutăată de mai multe părți interesate din statele membre, industrie și societatea civilă. În mai puțin de trei ani și în urma unei crize sanitare fără

⁴⁸ La 14 august 2024, directorul general al OMS, dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, a declarat că creșterea numărului de cazuri de variolă a maimuței în Republica Democratică Congo și într-un număr tot mai mare de țări din Africa constituie o urgență de sănătate publică de interes internațional (PHEIC) în temeiul Regulamentului sanitar internațional (2005).

⁴⁹ Raport factual de sinteză a contribuțiilor la consultarea publică și la consultarea părților interesate privind reexaminarea HERA – raport de sinteză, disponibil la adresa https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14035-Review-of-the-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-public-consultation_en

⁵⁰ Atât în cadrul consultării publice, cât și în cadrul sondajelor specifice, peste 80 % din respondenți sunt de acord că misiunea și activitățile HERA sunt în continuare relevante, că nevoile abordate necesită acțiuni la nivelul UE și că activitățile HERA corespund unor obiective și priorități de politică ample ale UE. Acest lucru converge în mod clar cu opiniile exprimate în diverse articole științifice și rapoarte de politică, precum și cu cele exprimate de părțile interesate în răspunsurile cu text liber la întrebările deschise, în documentele anexate la consultarea publică și la cererea de contribuții, precum și în interviuri specifice. <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979> (paginile 20-23).

precedent, HERA a adus rezultate noi și concrete. Valoarea adăugată a acțiunii UE a contribuit, de asemenea, la vizibilitatea poziției de lider a UE în domeniul securității sanitare. Rolul HERA s-a evidențiat și atunci când i s-a solicitat să stimuleze participarea activă a principalelor părți interesate la Alianța pentru medicamente esențiale. De asemenea, va continua să joace un rol important în sprijinirea achizițiilor colaborative de medicamente esențiale și de alte medicamente de interes comun.

Din perspectiva *eficacității* acțiunilor sale, consultarea și analiza⁵¹ celor 77 de activități lansate și puse în aplicare de HERA în primii trei ani de activitate⁵² arată diferitele modalități prin care HERA și-a îndeplinit obiectivele specifice. HERA a contribuit pozitiv la consolidarea arhitecturii securității sanitare în UE, prin coordonarea și centralizarea activităților, prin consolidarea capacităților de evaluare a amenințărilor, prin îmbunătățirea informațiilor privind piața și lanțul de aprovizionare și prin contribuția la cercetarea privind noile contramăsuri medicale care urmează să fie implementate în perioade de criză, precum și la producerea și implementarea acestora. Atunci când Europa s-a confruntat cu epidemia de variola maimuței, în 2022, HERA a răspuns imediat prin achiziționarea și donarea de contramăsuri medicale către țările afectate, utilizând bugetul UE pentru prima dată în acest scop.

În special, Instrumentul de achiziții publice comune s-a dovedit a fi foarte util, fiind asigurate contramăsuri medicale pentru o mai bună pregătire împotriva gripei aviare de origine zoonotică, a COVID-19 sau a difteriei. Activitatea HERA a contribuit la constituirea de rezerve, o acțiune care demarase deja în cadrul rescEU. Rezerva de contramăsuri medicale și de contracarare a CBRN a oferit o contingentă eficientă pentru pregătire: această experiență va contribui la fundamentarea strategiei de constituire de rezerve care urmează a fi adoptată în curând.

HERA a cooperat în mod eficient cu alte servicii ale Comisiei, inclusiv cu Centrul de coordonare a răspunsului la în situații de urgență, pentru a gestiona granturile rescEU și pentru a asigura distribuirea donațiilor de vaccinuri prin intermediul ReliefEU.

Pe plan internațional, HERA a devenit un actor credibil și recunoscut, apreciat de partenerii internaționali, după cum o demonstrează, de exemplu, răspunsul rapid la epidemia de variolă a maimuței din Africa din vara anului 2024: Comisia a achiziționat, a donat și a coordonat donațiile de vaccinuri de către Echipa Europa. Au fost dezvoltate sinergii cu ReliefEU (capacitatea de răspuns umanitar a UE) gestionată de ERCC, pentru a asigura furnizarea eficientă a donațiilor statelor membre către țările afectate, precum și cu proiecte de cercetare în domeniul sănătății la nivel mondial.

Capacitatea HERA de a răspunde provocărilor care depășesc sarcinile prevăzute în Decizia HERA, prin mobilizarea de resurse și oferirea de soluții inovatoare la noi probleme emergente, cum ar fi penuria de medicamente esențiale, demonstrează, de asemenea, eficacitatea sa, precum și flexibilitatea și disponibilitatea sa de a răspunde intrinsec misiunii sale.

Această eficacitate trebuie privită și în contextul mai larg al abordării Comisiei de a construi o uniune europeană a sănătății cu un pilon puternic al securității sanitare ca răspuns la pandemia

⁵¹ Analiză detaliată pentru fiecare obiectiv specific (paginile 25-40 din studiul final): <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>

⁵² Studiul prezintă activitățile HERA în cadrul programelor de lucru pentru 2022, 2023 și 2024. A se vedea <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979> (tabelul 3, p. 32).

de COVID-19, care va continua să fie dezvoltată ca parte a unei strategii mai ample a UE privind o uniune a pregătirii pentru situații de criză. Eforturile mai ample ale Comisiei și ale agențiilor UE, precum și impulsul dat cooperării cu statele membre în urma pandemiei au fost toate esențiale pentru capacitatea HERA de a produce rezultate.

În ceea ce privește utilizarea *eficientă* a resurselor, studiul extern⁵³ a arătat că, pe baza bugetului cheltuit până în prezent, HERA a obținut majoritatea realizărilor planificate încadrându-se în costurile prevăzute inițial. HERA are un rol foarte important în conceperea programelor de lucru și a diferitelor cereri de propuneri, dar acest lucru poate varia de la un program de finanțare la altul. Întrucât HERA se bazează pe diferite programe de finanțare, este necesară o coordonare și o cooperare strânsă între servicii pentru a evita suprapunerile și ineficiențele în gestionarea fondurilor. Pentru punerea în aplicare a sarcinilor sale, HERA utilizează, de asemenea, mecanisme de finanțare inovatoare.

Majoritatea părților interesate consultate consideră că beneficiile potențiale ale activităților HERA depășesc cu mult costurile legate de funcționarea acesteia. Acest lucru pare să fie în concordanță cu analiza care concluzionează că investițiile în pregătire sunt, în general, eficiente din punctul de vedere al costurilor, ținând cont de riscul unor costuri mult mai mari în cazul unei crize și de datele care arată că acțiunea la nivelul UE poate aduce o adevărată valoare adăugată.

HERA a îmbunătățit *coerența*, punând un nou accent pe pregătirea pentru pandemii în activitatea UE. Coordonarea în perioadele de pregătire și de răspuns la situații de criză este o misiune esențială a HERA, decizia de instituire specificând că HERA ar trebui să reunească statele membre, industria de profil și părțile interesate. Consiliul HERA a jucat un rol esențial în acest sens. HERA coordonează și colaborează cu alte entități la cinci niveluri: în primul rând, cu alte servicii ale Comisiei și cu diverse agenții; în al doilea rând, cu statele membre⁵⁴, atât la nivel bilateral, cât și colectiv; în al treilea rând, cu țări din Regiunea Europeană a OMS care nu fac parte din UE27 sau SEE³⁰; în al patrulea rând, la nivel mondial cu OMS și cu alte grupuri-cheie, cum ar fi G20 și G7, pentru a promova acordurile colective privind sustenabilitatea și reziliența; și, în cele din urmă, în cadrul unor colaborări bilaterale, atât la nivel interguvernamental, cât și cu întreprinderi private, în special în țările cu o infrastructură de cercetare solidă.

Acest mediu complex impune HERA și partenerilor săi să acorde o atenție deosebită colaborării și coordonării. Comisia dispune de proceduri bine stabilite pentru coordonarea internă și a fost înființat un comitet de coordonare specific la nivel politic pentru a asigura supravegherea strategică⁵⁵. Coerența strategică implică faptul că HERA se bazează pe activitatea agențiilor UE, inclusiv în ceea ce privește informațiile privind amenințările (în principal din partea ECDC) și informațiile privind contramăsurile medicale (cu un rol puternic din partea EMA), precum și pe orientările și consilierea furnizate de Consiliul HERA și de Comitetul pentru securitate sanitară.

⁵³ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979> (paginile 51-59).

⁵⁴ Și, în anumite privințe, cu cele 30 de țări membre ale Spațiului Economic European.

⁵⁵ Comitetul de coordonare asigură orientarea politică privind planificarea și punerea în aplicare a sarcinilor HERA și este alcătuit din vicepreședintele Comisiei responsabil cu sănătatea, comisarul responsabil cu sănătatea și comisarii responsabili cu piața internă, inovarea, cercetarea și gestionarea crizelor.

HERA a contribuit, de asemenea, la asigurarea coerenței și a coordonării cu activitățile naționale și internaționale, având în vedere resursele limitate disponibile la nivel mondial pentru această zonă. De asemenea, oferă o abordare mai coerentă și mai strategică între diferitele instrumente ale UE.

HERA aduce *valoare adăugată europeană* prin acoperirea lacunelor la nivelul UE identificate în contextul pandemiei, valorificând amploarea și versatilitatea măsurilor care pot fi luate la nivelul UE pentru a completa în mod eficace eforturile statelor membre în ceea ce privește contramăsurile medicale. De exemplu, prin organizarea de achiziții eficiente din punctul de vedere al costurilor s-a putut obține un rezultat mai sigur în ceea ce privește livrarea și mai echitabil în materie de accesibilitate. De asemenea, mai multe părți interesate au menționat că, printr-o cooperare eficace în cadrul Comisiei, crearea de noi stocuri de contramăsuri medicale în cadrul resceEU reprezintă o valoare adăugată.

Decizia HERA definește în mod explicit activitățile sale și accentul pus pe îmbunătățirea pregătirii și a răspunsului prin contramăsuri medicale la amenințările transfrontaliere. Însă valoarea adăugată a HERA s-a remarcat și în contextul dezvoltării competențelor și a experienței care pot fi valorificate în alte domenii. HERA a fost invitată să acționeze în cazul deficitelor de medicamente esențiale, ceea ce reflectă faptul că HERA este cea mai în măsură să își asume rolul de lider, având în vedere experiența sa în ceea ce privește măsurile care implică industria și achizițiile colaborative de medicamente, chiar dacă unele părți interesate au pus sub semnul întrebării extinderea activităților HERA dincolo de domeniile identificate în Decizia HERA. Această experiență va continua să fie utilizată în acest domeniu, în special pentru a sprijini achizițiile publice colaborative.

Colaborarea HERA cu actorii globali în domeniul contramăsurilor medicale, la nivel bilateral sau cu organisme precum Organizația Mondială a Sănătății și Centrul African de Prevenire și Control al Bolilor (AfCDC), mai adaugă o dimensiune utilă pentru activitatea UE de construire a unui cadru solid de securitate sanitară la nivel mondial.

Rezultatele obținute datorită acestei structuri dedicate îmbunătățirii gradului de pregătire pentru pandemii și gestionării acestora, care dispune de o guvernanta adaptată, au demonstrat valoarea adăugată a colaborării într-un domeniu în care competența UE este limitată.

5.2. Domenii în care sunt necesare îmbunătățiri

Riscurile de suprapunere

HERA a fost creată într-o perioadă de criză și într-un context în care multe părți erau deja active. Politica UE în materie de securitate sanitară s-a extins în același timp, prin intermediul uniunii europene a sănătății. Necesitatea instituirii și operaționalizării rapide a HERA s-a reflectat în rezultatele obținute, dar provocarea a fost de a găsi cele mai bune modalități de a lucra împreună cu structurile și instrumentele deja existente. Suprapunerea responsabilităților sau a acțiunilor poate crea confuzie și poate diminua impactul și valoarea adăugată a politicilor și acțiunilor UE și este necesar un efort conștient pentru a soluționa dificultățile. Aceste suprapuneri pot genera, de asemenea, ineficiențe, cum ar fi colectarea în paralel a datelor. Astfel de suprapuneri pot avea un impact negativ asupra pregătirii UE pentru alte crize.

În cadrul consultării publice, s-a revenit în mod constant asupra importanței de a aborda riscul ca pregătirea și răspunsul în situații de urgență să fie subminate de deficiențele în materie de

coordonare și de lipsa de claritate în repartizarea sarcinilor, riscând o dublare a eforturilor și a resurselor. Anumite contribuții la această consultare au necesitat o clarificare suplimentară a mandatului HERA, subliniind, de asemenea, diferența dintre sarcinile identificate în Decizia HERA și cele care au apărut ulterior în domeniul medicamentelor esențiale. Mai multe părți interesate consideră că au apărut probleme noi, identificate în sarcinile vizate de Decizia HERA⁵⁶.

În cadrul consultărilor externe și al celor interne, au fost exprimate preocupări cu privire la riscul de suprapunere și lipsa de claritate în ceea ce privește rolul HERA în domeniul sănătății publice, al protecției civile și al finanțării cercetării, inclusiv în ceea ce privește interacțiunea cu ECDC, cu Comitetul pentru securitate sanitară și cu Comitetul consultativ pentru situații de urgență în materie de sănătate publică nou înființat, precum și cu EMA (atât în ceea ce privește contramăsurile medicale, cât și medicamentele esențiale)⁵⁷. Profilul și imaginea HERA au creat o anumită confuzie în rândul părților interesate externe cu privire la entitatea care reprezintă vocea Comisiei.

S-au depus deja eforturi concrete pentru a raționaliza colaborarea în cadrul Comisiei și cu agențiile, de exemplu prin acorduri de lucru⁵⁸. Un bun exemplu este propunerea Comisiei referitoare la un act legislativ privind medicamentele esențiale, în care s-a recurs la expertiza HERA în materie de achiziții publice comune și contacte extinse cu industria farmaceutică. Comisia a stabilit că HERA va organiza, de asemenea, achiziții colaborative pentru medicamente esențiale și alte medicamente de interes comun și va continua să furnizeze servicii de secretariat Alianței pentru medicamente esențiale, un mecanism consultativ și de cooperare primordial menit să consolideze lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice din UE.

Dar se pot face mai multe pentru a spori eficacitatea interacțiunilor și pentru a crea sinergii. În raportul președintelui Niinistö se subliniază că o pregătire eficace necesită o abordare cuprinzătoare și integrată. O consolidare sporită ar fi benefică pentru cadrul de securitate sanitară al UE, pentru a maximiza capacitățile de pregătire și coordonare ale UE pentru viitoare amenințări la adresa sănătății.

În mod similar, o cooperare strânsă cu mecanismul de protecție civilă al Uniunii, în special cu Centrul de coordonare a răspunsului la situații de urgență, ar fi reciproc avantajoasă și s-ar baza pe sinergiile existente.

⁵⁶ A se vedea pagina 55 din raportul final: „În cadrul consultării publice, la întrebarea „Ar trebui luate măsuri de politică industrială pentru a sprijini disponibilitatea medicamentelor esențiale la nivelul UE pentru a aborda provocările actuale, inclusiv cele prezentate în recenta Comunicare privind abordarea penuriei de medicamente?”, aproximativ 66 % din respondenți au răspuns pozitiv. În sondajele specifice, respondenții au fost invitați să își exprime opinia cu privire la afirmația „De la înființarea HERA, au apărut sau s-au accentuat anumite provocări și/sau probleme în materie de sănătate (de exemplu, penuria de medicamente), acestea nefiind abordate (în întregime) de mandatul HERA, așa cum este definit în prezent.”: 50 % au fost de acord cu aceasta, iar o proporție similară a solicitat o mai mare flexibilitate în activitatea HERA decât cea care rezultă doar din decizia HERA.

⁵⁷ Studiul extern indică faptul că părțile interesate sunt preocupate cu privire la suprapunerile dintre HERA și alte organisme (p. 66), colectarea de date și informații și sunt conștiente de faptul că rezultatele HERA nu pot fi obținute fără o cooperare strânsă cu alte servicii și agenții ale Comisiei (p. 10), precum și cu statele membre (p. 67), <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>

⁵⁸ [HERA semnează un acord cu ECDC și cu EMA pentru a consolida cooperarea în ceea ce privește îmbunătățirea nivelului de pregătire și a capacității de răspuns în situații de urgență sanitară – Comisia Europeană \(europa.eu\); Acorduri de lucru HERA-ECDC; Acorduri de lucru HERA-EMA](#)

Cooperare

În contextul pandemiei de COVID-19 s-a remarcat necesitatea unei cooperări și coordonări solide între diferitele structuri responsabile cu securitatea sanitară, cu atât mai mult cu cât punerea în aplicare a măsurilor sanitare rămâne o responsabilitate a statelor membre. Așa cum s-a subliniat în Strategia privind o uniune a pregătirii pentru situații de criză, adoptată la 26 martie 2025⁵⁹, eficacitatea răspunsului UE va fi periclitată fără o cooperare cuprinzătoare și transsectorială. Pentru ca activitatea HERA privind producția și furnizarea de contramăsuri medicale în aval să fie cât mai eficace, este nevoie de o implicare puternică a HERA în amonte, în evaluarea amenințărilor la adresa sănătății și în cercetare și dezvoltare, precum și de coordonarea cu activitățile mai ample de constituire de stocuri și de gestionare a crizelor.

Optimizarea finanțării

HERA a fost creată după adoptarea actualului cadru financiar multianual și a programelor sale. Așadar, HERA a trebuit să utilizeze fondurile existente pentru a-și îndeplini obiectivele, cu acces la o finanțare substanțială și de așa natură încât să reflecte diversitatea activităților HERA, dar și să respecte parametrii acestor programe și normele care reglementează operațiunile aferente.

Aceste considerații stau la baza apelului formulat în studiu de către părțile interesate ⁶⁰ pentru ca activitățile HERA să aibă acces la o finanțare mai personalizată. Apelul la crearea unui instrument de finanțare mai personalizat sau chiar specific va trebui evaluat în cadrul pregătirii următorului cadru financiar multianual.

Activitățile HERA necesită adesea o abordare inovatoare, deoarece se axează pe pregătirea pentru evenimente incerte care ar putea avea totuși consecințe dramatice în ceea ce privește sănătatea publică, printre care pierderea de vieți omenești. Prin urmare, natura acțiunilor implică, de asemenea, că ar putea fi necesar ca acestea să fie concepute ca o garanție și să fie evaluate nu pentru rezultatul lor imediat, ci din perspectiva costurilor de oportunitate legate de absența unor măsuri în cazul în care aceste evenimente ar avea loc (de exemplu, salvarea de vieți omenești, reducerea impactului asupra sănătății, asupra activității economice).

Consiliul HERA

Una dintre particularitățile HERA este Consiliul HERA, instituit pentru a asista și a consilia Comisia cu privire la deciziile strategice legate de HERA și pentru a dezvolta o cooperare strânsă între HERA și statele membre, asigurându-se că sunt mobilizate cât mai eficient resursele și capacitățile statelor membre. Datorită Consiliului HERA, procesul decizional la nivelul UE ține seama pe deplin de contextul național.

Cu toate acestea, consultările au arătat că există preocupări cu privire la coordonarea cu alte organisme și structuri, cum ar fi Comitetul pentru securitate sanitară, precum și cu privire la numărul mare de activități (uneori suprapuse) ale diferitelor organizații ale UE care necesită

⁵⁹ Strategia privind o uniune a pregătirii pentru situații de criză (<https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/b81316ab-a513-49a1-b520-b6a6e0de6986/details>)

Anexă la Strategia privind o uniune a pregătirii pentru situații de criză: (<https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/18537b82-f73b-46ff-b1bb-4c7e02d4404a/details>)

⁶⁰ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>

participarea statelor membre. Preocupări similare ar putea apărea în ceea ce privește o anumită suprapunere între Consiliul HERA și noul Comitet consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică. Toate acestea subliniază necesitatea de a raționaliza și de a coordona mai bine activitatea și de a asigura o încadrare mai clară a atribuțiilor Consiliului HERA în rolul său consultativ de grup de experți al Comisiei.

Transparență

Printre altele, Parlamentul European solicită o mai mare transparență în ceea ce privește activitățile și guvernanta HERA, acest lucru fiind împărtășit și de alte părți interesate. Alții au considerat că structura de guvernanta specifică a HERA oferă această transparență, iar organisme precum Consiliul HERA și Alianța pentru medicamente esențiale adaugă o varietate de opinii la activitatea HERA.

În calitate de serviciu al Comisiei, HERA dispune de structurile și normele stabilite pentru transparență și responsabilitate și, în această privință, face obiectul aceluiași mecanisme care se aplică și altor servicii ale Comisiei (de exemplu, respectarea standardelor etice, implicarea părților interesate, auditurile interne și evaluarea, accesul la documente, obligațiile de raportare etc.). Parlamentul European poate pune întrebări sau poate asigura asumarea răspunderii la fel ca și în alte domenii de activitate ale Comisiei – așa cum s-a întâmplat în cazul reuniunilor cu ușile închise cu deputații în Parlament privind negocierile pentru vaccinurile împotriva COVID-19⁶¹. De asemenea, Parlamentul European are posibilitatea de a participa la toate reuniunile Consiliului HERA în calitate de observator.

HERA a inițiat deja mai multe acțiuni pentru a consolida o comunicare mai proactivă cu părțile interesate externe și pentru a îmbunătăți și mai mult transparența. Începând din februarie 2024, ea publică buletine informative bilunare și fișe informative în care își explică activitatea. De asemenea, organizează Zilele de informare HERA în toate statele membre și a lansat Platforma părților interesate HERA. Activitățile de comunicare vizează, de asemenea, informarea publicului larg, prin intermediul site-ului HERA și al platformelor de comunicare socială.

5.3. Statut

HERA a fost înființată ca serviciu al Comisiei pentru a-i permite să-și înceapă rapid activitatea și să treacă ușor de la modul pentru pregătire la modul pentru criză. În pofida rezultatelor pozitive înregistrate până în prezent, sunt în continuare discuții cu privire la statutul său instituțional (și anume, dacă ar trebui să fie o agenție/autoritate a UE). Printre problemele ridicate de la înființarea HERA ca serviciu al Comisiei se numără lipsa de independență față de Comisie, poziția Parlamentului European în ceea ce privește controlul specific al HERA, absența unui comitet științific consultativ, percepția unei reprezentări dezechilibrate a părților interesate, aspectele legate de transparență și vulnerabilitățile în materie de finanțare.

În calitate de serviciu al Comisiei, HERA poate colabora mai eficient cu EMA, ECDC și agenția executivă HaDEA⁶² și se poate baza pe resursele și expertiza Comisiei în alte domenii

⁶¹ De exemplu <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/covi-hearing-with-ecdc-hera-and-chief-ep/product-details/20221111CHE10923>

⁶² Agenția Executivă Europeană pentru Domeniile Sănătății și Digital (HaDEA) a fost înființată la 16 februarie 2021 cu scopul de a delega anumite sarcini legate de gestionarea programelor Uniunii, inclusiv execuția bugetară. Sarcinile sale sunt corelate și cu implementarea unor programe ale Uniunii, și anume programul „UE pentru

de politică (sănătate, industrie, cercetare și inovare, concurență, protecție civilă, ajutor umanitar, relații externe, parteneriate internaționale etc.). Acest lucru contribuie la consolidarea sinergiilor dintre politici și la o implicare mai strânsă în procesul decizional al Comisiei. Funcționarea HERA ca parte a Comisiei permite, de asemenea, o mai bună poziționare a nevoilor sale în propunerile formulate din diferite perspective de politică în cadrul Comisiei.

Nevoia de flexibilitate este inerentă activității HERA în caz de criză și, ca serviciu al Comisiei, aceasta poate beneficia de o mobilizare rapidă prin înființarea unor grupuri de lucru ad-hoc, în timp ce resursele umane dintr-o agenție sunt prestabilite de o schemă de personal. Cel mai important, în perioade de criză, este indispensabil să se ia decizii rapide – un astfel de organism nu ar putea fi implicat în acest proces dacă nu ar fi în interiorul nucleului instituțional al UE.

Poziția HERA în cadrul Comisiei prezintă o serie de avantaje tehnice suplimentare. De exemplu, o agenție nu poate utiliza serviciile unei alte agenții pentru execuția bugetului, ceea ce ar implica cel puțin dublarea personalului HaDEA care execută bugetul programelor „UE pentru sănătate” și Orizont Europa, precum și redirecționarea resurselor către gestiunea financiară.

Orice evaluare a structurii HERA trebuie, de asemenea, să țină seama de obiectivele generale de politică ale UE și de contextul bugetar al acesteia. Orice modificare ar trebui să stabilească faptul că această schimbare va consolida și nu va diminua capacitatea HERA de a produce rezultate.

6. CONCLUZII

Această reexaminare a analizat activitatea HERA de până acum, modul în care este privită de părțile interesate externe și rezultatele obținute de aceasta. În aproape trei ani de activitate, HERA a adus o contribuție semnificativă la consolidarea capacităților UE de pregătire și răspuns pentru contramăsuri medicale, dar și în ceea ce privește stabilirea priorităților în materie de amenințări și pregătirea pentru acestea, și și-a demonstrat abilitatea de adaptare la noile sarcini. Așa cum s-a explicat în raportul Niinistö, investițiile în pregătire pot contribui la reziliența UE, precum și la competitivitatea sectoarelor strategice, aducând beneficii pentru pacienți în „vremuri de pace” prin consolidarea lanțurilor de aprovizionare. Pe măsură ce contextul climatic, geopolitic și de securitate se schimbă, crește riscul apariției de urgențe sanitare, iar UE trebuie să își consolideze capacitățile de pregătire și de răspuns în materie de securitate sanitară. Activitatea HERA poate contribui în mod considerabil la măsurile luate pentru o Uniune mai sigură și mai bine pregătită.

Pandemiile și alte amenințări transfrontaliere la adresa sănătății nu mai pot fi considerate evenimente rare. În trecut, acestea aveau loc „o dată la un secol”, dar evoluții precum globalizarea și schimbările climatice au crescut probabilitatea și frecvența lor. Pe baza învățămintelor desprinse în urma pandemiei de COVID-19, Comisia a luat măsuri majore pentru a consolida pregătirea în materie de securitate sanitară și a extins răspunsul UE la urgențele sanitare din UE și de la nivel mondial.

sănătate”, programele privind piața unică, cercetarea și inovarea, programul „Europa digitală”, Mecanismul pentru interconectarea Europei – sectorul digital și cuprind în special utilizarea creditelor înscrise în bugetul general al Uniunii.

Experiența dobândită după criza provocată de pandemia de COVID-19 a consolidat lecțiile învățate în timpul pandemiei: coordonarea crizelor necesită structuri de guvernare flexibile. Un nivel ridicat de coordonare este de o importanță crucială, având în vedere responsabilitățile diferite ale Comisiei, ale statelor membre și ale agențiilor UE, precum și numeroasele politici care trebuie luate în considerare pentru a obține rezultate eficace, fie că este vorba de sănătate, protecție civilă, cercetare și inovare, industrie, comerț, concurență, transport, gestionarea frontierelor sau de coordonarea generală a răspunsului în situații de criză.

Această reexaminare arată că HERA oferă valoare adăugată în acest cadru complex și identifică o serie de domenii în care sunt necesare eforturi suplimentare și claritate pentru a valorifica la maximum un potențial combinat pentru a proteja mai bine sănătatea cetățenilor. Ea evidențiază, de asemenea, domeniile în care îmbunătățirea coerenței dintre activitatea Comisiei privind contramăsurile medicale și cea privind securitatea sanitară mai amplă ar putea contribui la raționalizarea eforturilor și la sporirea coerenței globale.

De la înființarea HERA, Comisia și agențiile UE au instituit o serie de instrumente pentru a se asigura că amenințările emergente la adresa securității sanitare pot fi detectate mai rapid, mai bine înțelese și mai bine combătute în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate”. Toate acestea ajută UE să anticipeze, să se pregătească și să răspundă la amenințările majore la adresa sănătății – nu numai bolile infecțioase, ci și riscurile de mediu, climatice sau chimice și nucleare, schimbând abordarea UE de la reacție la pregătire proactivă.