

Bruxelles, 11.11.2020
COM(2020) 724 final

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

**Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de
amenințări transfrontaliere la adresa sănătății**

1. NECESITATEA UNUI CADRU UE MAI SOLID ÎN MATERIE DE SECURITATE SANITARĂ

Sănătatea este o condiție esențială pentru funcționarea societății și a economiei noastre. Pandemia de COVID-19 cauzează imense suferințe umane, împingând sistemele de sănătate și lucrătorii din domeniul medical până la limitele lor. Până la începutul lunii noiembrie 2020, peste 50 de milioane de persoane din întreaga lume au fost infectate cu noul coronavirus. Peste 12 milioane, respectiv 25 %, dintre aceste persoane locuiau în Europa. În UE/SEE și în Regatul Unit, aproape 250 000 de persoane și-au pierdut viața din cauza COVID-19¹. Măsurile necesare pentru a limita pandemia și a salva vieți au un impact uriaș asupra mijloacelor de subsistență ale oamenilor, asupra locurilor lor de muncă și asupra libertăților lor.

În primele zile ale epidemiei de COVID-19 din Europa, statele membre au luat măsuri unilaterale² pentru a-și proteja propriile populații. Totuși, aceste măsuri necoordonate nu au fost eficace în limitarea răspândirii virusului. Reintroducerea controalelor la frontierele interne, de exemplu, a perturbat mobilitatea și viața de zi cu zi a milioane de oameni care trăiesc și lucrează în regiunile de frontieră. Ele au perturbat lanțurile de aprovizionare vitale și au stânjenit circulația bunurilor și a serviciilor esențiale în întreaga piață internă.

Cetățenii europeni au fost din ce în ce mai clari în faptul că se așteaptă ca UE să joace un rol mai activ în protejarea sănătății lor, în special în ceea ce privește protejarea lor împotriva amenințărilor la adresa sănătății care depășesc frontierele naționale³. Coordonarea și, acolo unde este necesar, eforturile de comasare a eforturilor la nivel european vor oferi răspunsuri mai eficace la așteptările cetățenilor europeni într-un domeniu care se numără în mod constant printre principalele lor preocupări. Trebuie să ținem seama de acest apel acum și în discuțiile noastre privind viitorul Europei. Trebuie să se acorde atenție, de asemenea, riscului creșterii scepticismului populației cu privire la măsurile sanitare, care este declanșată parțial de o creștere a cazurilor de informare greșită și de dezinformare cu privire la aspecte legate de sănătate. Sănătatea este o condiție esențială pentru o economie dinamică, care să stimuleze creșterea economică, inovarea și investițiile.

De la începutul pandemiei, solidaritatea a fost reală și tangibilă. Lucrătorii din domeniul asistenței medicale au fost în prima linie, lucrând zi și noapte pentru a se trata de pacienții afectați de COVID-19, lucrătorii sociali au continuat să îndeplinească sarcini indispensabile pentru a sprijini cele mai vulnerabile persoane, inclusiv persoanele în vârstă și persoanele cu handicap. Adesea, acești lucrători esențiali au acționat în condițiile unui deficit de personal, dispunând de o cantitate limitată de informații privind pregătirea și în condițiile unor echipamente de protecție insuficiente, ceea ce a dus la o supraexpunere la virus.

1 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

2 Cum ar fi restricțiile la export privind echipamentele individuale de protecție și reintroducerea controalelor la frontierele interne.

3 <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

Solidaritatea a inspirat, de asemenea, răspunsul UE: pe măsură ce pandemia a progresat, statele membre ale UE au trecut de la măsuri unilaterale, cum ar fi restricțiile la export sau reintroducerea controalelor la frontierele interne, la sprijin reciproc, fie primind pacienți afectați de COVID-19 din țări învecinate, fie trimițând personal medical și echipamente medicale esențiale în alte regiuni aflate în dificultate⁴. Prin intermediul Inițiativei pentru investiții ca reacție la coronavirus (CRII), care a permis mobilizarea fondurilor UE necheltuite din cadrul politicii de coeziune, până în prezent au fost realocate 5,9 miliarde EUR începând cu 1 februarie 2020, pentru a sprijini sistemele sanitare și acțiunile în domeniul sănătății în statele membre și în regiunile UE⁵. În plus, domeniul de aplicare al Fondului de solidaritate al Uniunii Europene a fost extins pentru a cuprinde urgențele majore din domeniul sănătății publice. Cooperarea și coordonarea la nivelul UE a crescut și au fost depuse eforturi în toate sectoarele. Aceasta este singura modalitate de a face față în mod eficace diferitelor daune interdependente cauzate de pandemie în sectoarele sanitare, economice și sociale.

Efortul colectiv de combatere a pandemiei de COVID-19, precum și alte urgențe viitoare în materie de sănătate, necesită o coordonare consolidată la nivelul UE. Măsurile de sănătate publică trebuie să fie consecvente, coerente și coordonate pentru a maximiza efectele lor și a reduce la minimum daunele pentru oameni și întreprinderi deopotrivă. Situația sanitară dintr-un stat membru depinde de cea a altor state membre. Fragmentarea eforturilor de combatere a amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății face ca toate statele membre să fie mai vulnerabile în mod colectiv.

În discursul ei din 2020 privind starea Uniunii, președinta Comisiei a invitat Europa să tragă învățăminte din actuala criză și să **construiască o Uniune Europeană a sănătății**. Astfel cum arată experiența dobândită în actuala pandemie, alierea punctelor forte ale statelor membre ale UE contribuie la depășirea neajunsurilor individuale. Prin colaborare cu Parlamentul European și cu Consiliul în direcția unei Uniuni mai puternice în materie de sănătate, UE poate fi echipată pentru a preveni, a se pregăti pentru și a gestiona crizele în domeniul sănătății, atât la nivelul UE, cât și la nivel mondial, cu toate beneficiile societale și economice pe care le-ar aduce.

O Uniune Europeană a sănătății puternică ne va proteja modul de viață, economiile și societățile noastre. În cazul în care sănătatea publică este în pericol, economia are de suferit în mod inevitabil. Legătura strânsă dintre salvarea de vieți și salvarea mijloacelor de subsistență nu a fost niciodată atât de evidentă. Propunerile prezentate astăzi vor contribui, de asemenea, la o piață internă a UE mai rezilientă și la o redresare economică susținută.

Această agendă pentru o Uniune a sănătății este prezentată în mijlocul unei recrudescențe generalizate a cazurilor de COVID-19 în întreaga Europă și în întreaga lume. UE și statele membre vor trebui să continue să ia măsurile necesare pentru a limita și a gestiona zi de zi pandemia, fapt pentru care acțiunea coordonată la nivelul UE rămâne esențială. În același

⁴ Multe regiuni de frontieră au deja un istoric de cooperare transfrontalieră și dispun de structuri corespunzătoare, inclusiv în domeniul sănătății.
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/IP_20_1864

timp, planificarea necesară în cazul unor epidemii viitoare și creșterea capacității noastre de pregătire și de răspuns devin din ce în ce mai presante, întrucât epidemiile recurente de boli transmisibile devin din ce în ce mai probabile⁶. În plus, tendințele pe termen lung, cum ar fi rezistența la antimicrobiene⁷, presiunile asupra biodiversității⁸ și schimbările climatice, asociate, toate, cu amenințări tot mai mari sub forma bolilor transmisibile la nivel mondial și în Europa, continuă să crească⁹. În plus, structurile demografice în schimbare din cadrul populației noastre, în particular îmbătrânirea populației, conduc la modificarea vulnerabilităților sănătății și a modelelor bolilor. Aceste aspecte necesită o abordare sistemică, bazată pe previziuni, care să recunoască interacțiunea dintre sănătatea umană și animală și mediu, pentru a elabora soluții structurale și adaptate exigențelor viitorului, în concordanță cu abordarea „O singură sănătate”.

Uniunea Europeană a sănătății se bazează pe efortul comun al UE de a reconcilia relația noastră cu mediul natural prin angajarea în modele diferite și mai sustenabile de creștere economică, astfel cum a fost propus de Pactul verde european. Combaterea schimbărilor climatice și găsirea modalităților de adaptare la acestea, conservarea și refacerea biodiversității, îmbunătățirea alimentației și a stilului de viață, reducerea și eliminarea poluării mediului vor avea efecte pozitive asupra sănătății cetățenilor, iar Uniunea Europeană a sănătății va putea să-i protejeze mai bine.

Prezenta comunicare propune primele elemente de bază ale unei Uniuni Europene a sănătății. Ea pune în aplicare obligația de a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane, astfel cum este definit în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. Ea prezintă lecțiile învățate din prima etapă a pandemiei și susține consolidarea structurilor și a mecanismelor existente pentru o mai bună protecție, prevenire, pregătire și răspuns la nivelul UE în cazul unor pericole care vizează sănătatea umană. Ea recomandă un cadru consolidat de cooperare transfrontalieră în cazul tuturor amenințărilor la adresa sănătății, pentru a proteja mai bine viața și piața internă, precum și pentru a menține cele mai înalte standarde de protecție a drepturilor omului și a libertăților civile. De asemenea, ea consolidează rolul UE în coordonarea și cooperarea internațională, pentru a preveni și a controla amenințările transfrontaliere la adresa sănătății și pentru a îmbunătăți securitatea sanitară globală.

Aceste prime propuneri sunt prevăzute în cadrul dispozițiilor actuale ale tratatului, în special în ceea ce privește articolul 168 alineatul (5) din TFUE. Prin modernizarea cadrului UE pentru amenințările transfrontaliere la adresa sănătății, aceste prime componente ale Uniunii Europene a sănătății vor avea un impact global mai mare, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre în domeniul sănătății.

În mod concret, prezenta comunicare este însoțită de trei propuneri legislative: o actualizare a Deciziei 1082/2013/UE privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, o consolidare a mandatului Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și o

⁶ <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

⁷ <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

⁸ <https://ipbes.net/pandemics>

⁹ <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

extindere a mandatului Agenției Europene pentru Medicamente (EMA)¹⁰. Ea este în conexiune cu propunerea de consolidare a Mecanismului de protecție civilă al Uniunii¹¹, propusă de Comisie în iunie 2020¹². Împreună, aceste propuneri vor institui un cadru robust și eficient din punctul de vedere al costurilor pentru a permite statelor membre ale UE să răspundă la viitoare crize în domeniul sănătății ca o Uniune.

În cazul în care propunerile legislative implică prelucrarea de date cu caracter personal, aceasta se va realiza în deplină conformitate cu normele UE aplicabile protecției datelor. Principiile și garanțiile specifice prevăzute în cadrul UE privind protecția datelor¹³ permit o protecție eficientă și cuprinzătoare a datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor privind sănătatea.

2. LECȚII TIMPURI ÎNVĂȚATE DIN PANDEMIA DE COVID-19 ȘI PROPUNERI PRIVIND CALEA DE URMAT

În 2013, UE a instituit un cadru de securitate sanitară pentru a-și proteja cetățenii, pentru a promova coordonarea între statele membre și cu țări învecinate și pentru a răspunde amenințării tot mai mari reprezentată de bolile transmisibile. Decizia privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății¹⁴ a fost adoptată cu scopul de a îmbunătăți pregătirea în întreaga Europă și de a consolida capacitatea acesteia de a detecta rapid, monitoriza și coordona răspunsurile la situații de urgență în domeniul sănătății cauzate de boli transmisibile, de agenți biologici sau chimici sau de evenimente implicând mediul și clima, precum și la amenințări de origine necunoscută.

Ediția 2020 a raportului anual de previziune strategică a arătat că este necesar să se anticipeze mai bine riscurile la adresa sănătății și să se prevină răspândirea noilor boli infecțioase și a bolilor asociate. Prin urmare, includerea previziunilor în politicile de sănătate va contribui la o mai bună pregătire și reziliență.

Criza din domeniul sănătății publice determinată de COVID-19 a evidențiat faptul că UE și statele membre trebuie să depună mai multe eforturi în ceea ce privește planificarea pregătirii și răspunsului în caz de epidemii și alte amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății. În timp ce structurile și mecanismele instituite la nivelul UE ca parte a Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății au facilitat schimbul de informații cu privire la evoluția pandemiei și au sprijinit măsurile naționale specifice adoptate, ele nu au putut să declanșeze în timp util un răspuns comun la nivelul UE și să asigure o comunicare

¹⁰ De adăugat de îndată ce este disponibil

¹¹ Mecanismul de protecție civilă al Uniunii (UCPM) permite Comisiei să sprijine statele membre în coordonarea eforturilor de prevenire și pregătire pentru dezastre, precum și prin intermediul Centrului său de coordonare a răspunsului la situații de urgență (ERCC), ca răspuns în situația în care capacitățile lor naționale sunt copleșite de orice fel de dezastre, inclusiv cele precum COVID-19. Într-adevăr, în contextul pandemiei, statele membre ale UE, statele participante la UCPM, precum și țări terțe au recurs la UCPM pentru acordarea de sprijin sub formă de asistență în natură prin intermediul EIP, al materialelor sanitare, dar și pentru solicitarea de sprijin sub formă de echipe medicale.

¹² COM(2020)220

¹³ Regulamentul (UE) 2016/679 [Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) și Regulamentul (UE) nr. 2018/1725]

¹⁴ Decizia nr. 1082/2013/UE <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=celex%3A32013D1082>

coerentă a riscurilor. Această lipsă de coerență și de coordonare continuă să fie un obstacol în calea combaterii eficiente a pandemiei.

Răspunsul în caz de criză al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA)

Rolul ECDC în cadrul sistemului de securitate sanitară al UE este esențial. Cu toate acestea, este necesar să se consolideze capacitățile agenției de a proteja mai bine cetățenii. De exemplu, sistemul său de supraveghere trebuie să fie consolidat, astfel încât să își valorifice pe deplin potențialul, întrucât, în prezent, ECDC dispune de un mandat limitat și de o capacitate limitată în a furniza date analizate care să sprijine luarea de timpuriu a deciziilor pe bază de dovezi și cunoașterea situației în timp real. Într-un context precum pandemia de COVID-19, ECDC trebuie să fie în măsură să ofere sprijin concret statelor membre, iar recomandările științifice ale agenției referitoare la măsurile sanitare adecvate trebuie să abordeze elementele specifice ale statelor membre. ECDC trebuie să devină o adevărată agenție a UE în domeniul sănătății, căreia statele membre pot să-i încredințeze sarcina pregătirii pentru situații de criză și a răspunsului în caz de criză, după necesități.

EMA joacă, de asemenea, un rol esențial în cadrul de securitate sanitară al UE, în special în ceea ce privește evaluarea tratamentelor și a vaccinurilor sigure și eficiente. Cu toate acestea, pandemia de COVID-19 a arătat că EMA nu dispune de un sistem solid de monitorizare și de atenuare a deficitelor de medicamente de importanță esențială, și nici de un cadru solid pentru răspuns în caz de criză. Prin urmare, capacitatea agenției de a accelera avizele științifice, procedurile și de a impune obligații statelor membre și dezvoltatorilor a fost îngreunată.

Așadar, pandemia de COVID-19 a arătat în mod clar că există oportunități de a consolida și a îmbunătăți suplimentar cadrul UE în materie de securitate sanitară, cu scopul de a fi pregătită pentru toate amenințările la adresa sănătății. Lacunele importante și nevoia evidentă de sporire a coordonării la nivelul UE au devenit aparente în ceea ce privește pregătirea și răspunsul în materie de sănătate publică. Inconsecvențele în aplicarea măsurilor sanitare – cum ar fi utilizarea măștilor, cerințele de distanțare socială, strategiile de testare și cerințele privind izolarea/carantinarea – au determinat cetățenii să pună sub semnul întrebării baza științifică a acestor politici. Deficitul de capacități, deficiențele în ceea ce privește echipamentele, deficiențele în materie de testare și de depistare a contactilor, precum și incapacitatea de a proteja grupurile cele mai vulnerabile au atras, toate, atenția asupra lipsei de pregătire, precum și asupra deficiențelor structurale și a lipsei de resurse. Mecanismele de solidaritate ale UE au oferit modalități de compensare a acestor probleme, dar nu au fost utilizate pe scară largă. De exemplu, Mecanismul de protecție civilă al UE ar fi putut fi utilizat mult mai eficient¹⁵. Astfel

¹⁵ De exemplu, capacitatea de răspuns a Mecanismului de protecție civilă al Uniunii (UCPM) a fost inițial atenuată din cauza amplitudinii epidemiei, care a lovit simultan toate statele membre într-un moment în care piețele de echipamente individuale de protecție au fost saturate. Ca urmare, mai multe cereri de asistență au rămas neîndeplinite timp de câteva săptămâni în primele etape ale epidemiei în Europa. Această experiență a demonstrat că este necesar să se consolideze suplimentar UCPM și a determinat Comisia să propună, în iunie 2020, modificări țintite ale cadrului juridic.

de disparități nu pot fi menținute atunci când avem de a face cu o amenințare identică, care ne amenință pe toți.

Deși pandemia este încă în curs de desfășurare, primele lecții învățate au identificat aceste provocări și sunt abordate în prezentul document. Este evident că sunt necesare investiții și reforme suplimentare care să vizeze sistemele de sănătate, pentru a asigura faptul că acestea dispun de mijloacele și resursele necesare pentru a ieși din criza actuală, precum și pentru a le consolida reziliența pe termen mai lung, cu scopul de a gestiona în viitor crizele sanitare.

3. APLICAREA UNUI RĂSPUNS COORDONAT LA NIVELUL UE

Coordonarea măsurilor sanitare este esențială nu numai pentru un răspuns practic eficace din partea autorităților, ci și pentru a asigura faptul că cetățenii înțeleg că acțiunea este bazată pe dovezi și fundamentată prin consens. Cadrul de securitate sanitară al UE stabilește activitatea Comisiei prin intermediul Comitetului pentru securitate sanitară al UE și al Sistemului de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR). La nivelul Consiliului, mecanismul integrat al UE pentru un răspuns politic la crize (IPCR) a fost utilizat pentru a asigura coordonarea și a sprijini răspunsul politic al UE.

Comitetul pentru securitate sanitară¹⁶ este un organism esențial în cadrul căruia statele membre ale UE se consultă reciproc în colaborare cu Comisia în vederea coordonării planificării pregătirii și răspunsului, a răspunsurilor naționale, precum și a comunicării în situații de risc și de criză legate de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății.

Ca răspuns la pandemia de COVID-19, Comitetul pentru securitate sanitară s-a reunit în perioada ianuarie – noiembrie 2020 de peste 40 ori, pentru a discuta evaluările riscurilor, orientările elaborate de ECDC, măsurile de pregătire și de răspuns puse în aplicare, precum și capacitățile și nevoile statelor membre¹⁷. Comitetul s-a dovedit a fi un forum esențial pentru schimbul de informații și elaborarea de poziții comune în anumite domenii, cum ar fi acordul Comitetului pentru securitate sanitară privind recomandările pentru strategiile de testare vizând COVID-19. Acesta a fost o condiție prealabilă pentru informarea eficace a cetățenilor, atât la nivelul UE, cât și la nivel național. Pe de altă parte, a devenit evident faptul că Comitetul pentru securitate sanitară are o capacitate limitată de a pune în aplicare sau de a coordona răspunsurile naționale în contextul măsurilor de control sau de a pune în aplicare abordările comune convenite. Acest fapt este ilustrat de marea diversitate de măsuri de control naționale care există și care au fost puse în aplicare în întreaga UE, cum ar fi distanțarea socială, purtarea măștii sau măsurile aplicate la punctele de intrare. Impunerea unor restricții la export asupra echipamentelor individuale de protecție, punerea în aplicare a restricțiilor la frontieră fără mecanisme care să asigure fluxul și schimbul necesar de bunuri și persoane sau

¹⁶ HSC este compus din reprezentanți ai statelor membre în domeniul sănătății publice și din observatori proveniți din țările Spațiului Economic European (SEE), din agențiile UE, în special din Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), precum și din parteneri internaționali precum Organizația Mondială a Sănătății.

¹⁷ Practic, acestea au oferit un mijloc suplimentar pentru a informa statele membre cu privire la achizițiile publice comune și la aspectele practice ale acestora, precum și pentru a sprijini punerea în aplicare a activităților finanțate prin Instrumentul pentru sprijin de urgență, cum ar fi distribuția de măști pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale și cure de tratament cu Veklury (remdesivir).

utilizarea de terapii în afara contextului trialurilor clinice au arătat, de asemenea, multitudinea de măsuri identificate.

În plus, coordonarea aspectelor legate de comunicare, în cadrul Rețelei comunicatorilor Comitetului pentru securitate sanitară, s-a dovedit a avea o eficacitate limitată la nivelul UE. Aceasta a fost, în parte, o consecință a abordărilor naționale diferite. Totuși, ea poate fi, de asemenea, rezultatul angajamentului minim din partea statelor membre, exemplificat prin ratele mici de participare la reuniunile rețelei.

În plus, experiența a demonstrat că interacțiunea dintre discuțiile tehnice din cadrul structurilor europene, cum ar fi Comitetul pentru securitate sanitară, și ministerele sănătății din statele membre, nu este întotdeauna clară, ceea ce are un impact evident asupra deciziilor luate la nivel național. În plus, având în vedere că crizele sanitare, precum pandemia de COVID-19, au un caracter multisectorial, o prioritate esențială va fi consolidarea legăturilor intersectoriale și a coordonării cu alte structuri și grupuri relevante din afara Comitetului pentru securitate sanitară, cum ar fi, de exemplu, în domeniul protecției civile, care are o pregătire multidimensională în caz de urgență și dezastru, precum și o funcție de răspuns.

În acest context, a devenit aparent faptul că Comitetul pentru securitate sanitară trebuie consolidat, pentru a permite declanșarea unui răspuns comun la nivelul UE și o mai bună coordonare a comunicării cu privire la riscuri¹⁸. Pe această bază, propunerile prezintă un mandat consolidat pentru a pune în aplicare un răspuns coordonat la nivelul UE în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară. Acest fapt va fi abilitat prin **recomandări țintite privind măsurile de răspuns din partea ECDC** și a agențiilor descentralizate relevante ale UE, incluse în evaluările riscurilor furnizate Comitetului pentru securitate sanitară. La rândul său, **Comitetul pentru securitate sanitară poate adopta în mod oficial orientări și avize, completate de** recomandări ale Comisiei. În mod esențial, adoptarea acestor recomandări s-ar traduce prin măsuri concrete care pot fi puse în aplicare la nivelul țărilor. Este esențial ca statele membre să se angajeze să pună în aplicare activitatea Comitetului pentru securitate sanitară. Pentru a evidenția rolul sporit al Comitetului pentru securitate sanitară și, prin analogie, al Comitetului economic și financiar (CEF), miniștrii adjuncți ai sănătății se vor reuni în cadrul grupului de lucru la nivel înalt al HSC, în special atunci când pe ordinea sa de zi figurează chestiuni sensibile din punct de vedere politic.

Cadrul juridic pentru recunoașterea unei situații de urgență la nivelul UE va fi, de asemenea, modificat. Noile norme vor permite activarea mecanismelor UE de răspuns în caz de urgență, în strânsă coordonare cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS), fără ca această activare să fie condiționată de propria declarație a OMS privind o problemă de sănătate publică la nivel internațional (PHEIC). Aceasta va oferi o mai mare flexibilitate UE în abordarea crizelor sanitare. De exemplu, recunoașterea unei situații de urgență la nivelul UE ar permite crearea, fabricarea, constituirea de rezerve și achiziționarea în condiții de flexibilitate a unor produse esențiale în timpul unei crize, precum și adoptarea de către Comisie a unor acte de punere în aplicare imediat aplicabile în ceea ce privește protecția sănătății umane și asigurarea bunei

¹⁸ Aceasta se referă, de asemenea, la aspectul de cercetare al răspunsului.

funcționări a pieței interne. Aceasta ar trebui să se realizeze prin asigurarea complementarității depline cu Mecanismul de protecție civilă al Uniunii, inclusiv cu echipele sale medicale de urgență.

Comisia nu va acționa în mod unilateral pentru o astfel de recunoaștere, procesul fiind sprijinit de un **Comitet consultativ independent** care să ofere consiliere cu privire la recunoașterea și la încheierea unei urgențe în materie de sănătate publică, precum și la măsurile de răspuns. Comitetul consultativ va fi esențial pentru asigurarea unei politici de sănătate bazată pe dovezi, cuprinzând diverse domenii științifice și politici, compus dintr-un grup multidisciplinar de membri, precum și din reprezentanți ai organismelor sau agențiilor Uniunii relevante pentru amenințarea specifică, care vor participa în calitate de observatori. Identificarea grupului de experți va fi instituită înaintea oricăror situații de urgență viitoare, astfel încât ei să fie disponibili imediat și să fie pregătiți să colaboreze în cadrul întregii lor expertize sectoriale.

<u>ACTIUNI PROPUSE</u>	
Propunere	Responsabilitate
➤ Recomandări privind măsurile de răspuns ale ECDC ca parte a evaluărilor rapide ale riscurilor	ECDC
➤ Recomandare a Comisiei privind măsurile de răspuns	Comisia
➤ Recunoașterea de către UE a unei situații de urgență și consiliere privind măsurile de răspuns, sprijinite de un comitet consultativ independent	Comisia; Agenții ale UE

4. CONTRAMĂSURI MEDICALE¹⁹

Pandemia de COVID-19 a evidențiat lipsa de rezerve de contramăsuri medicale la nivelul UE și al statelor membre, precum și vulnerabilitatea lanțurilor de aprovizionare din UE cu contramăsuri medicale esențiale. Ea a evidențiat, de asemenea, lipsa unei abordări coordonate și sistematice la nivelul UE în ceea ce privește sprijinirea creării, producerii, achiziționării publice și cumpărării de vaccinuri, de produse terapeutice, de dispozitive de diagnosticare necesare, precum și de echipamente individuale de protecție (EIP) și de dispozitive medicale. Având în vedere lipsa de informații actualizate, fiabile și comparabile cu privire la nivelul cererii per stat membru, a fost dificil să se prevadă și să se satisfacă cererea în întreaga UE de anumite produse care sunt esențiale în combaterea bolii, dar și de materii prime esențiale, de componente și de accesorii utilizate în cursul producției. UE nu a dispus de mecanisme și structuri eficiente pentru a avea o imagine de ansamblu asupra cererii și a ofertei de

¹⁹ Contramăsurile medicale relevante pentru răspunsul în domeniul sănătății publice includ produsele farmaceutice, precum și produsele nefarmaceutice, cum ar fi, dar fără a se limita la acestea: dispozitive medicale, echipamente individuale de protecție, materiale necesare vaccinării, materiale și kituri de testare, precum și echipamentele de laborator.

contramăsuri medicale esențiale și pentru a monitoriza și sprijini statele membre care se confruntă cu deficite.

În plus, în contextul unei epidemii sau al unei pandemii cauzate de un nou agent patogen, presiunea este mare pentru ca cercetarea să producă rezultate care pot fi puse rapid în aplicare, pentru a fi integrate în răspunsul la situația de urgență. Sunt necesare sprijin și coordonare suplimentare la nivelul UE pentru a facilita desfășurarea de trialuri clinice ample, multicentrice, pentru a permite punerea lor rapidă în aplicare în perioade de criză și pentru a economisi timp prețios pentru punerea la dispoziție a contramăsurilor necesare²⁰. Normele privind efectuarea trialurilor clinice trebuie să permită punerea lor rapidă în aplicare în perioade de criză și să economisească timp prețios pentru punerea la dispoziție a contramăsurilor necesare.

În pofida acestor deficiențe, au fost introduse mai multe măsuri pentru a facilita accesul la contramăsuri medicale. Pentru a facilita acest acces, Comisia a introdus rezerva strategică rescEU de echipamente medicale de urgență ca parte a UCPM, în martie 2020²¹. Acest instrument acționează ca un mecanism de urgență pentru a pune la dispoziția țărilor contramăsuri medicale necesare, cum ar fi echipamente individuale de protecție, echipamente de laborator și dispozitive medicale pentru unitățile de terapie intensivă, atunci când capacitățile naționale sunt copleșite, și care completează capacitățile disponibile în Rezerva UE de protecție civilă. Au fost introduse o serie de acțiuni pentru a monitoriza și a menține mai bine aprovizionarea cu medicamente sau dispozitive medicale esențiale, prin asigurarea flexibilității în materie de reglementare, menținând, în același timp, standardele de siguranță. Au fost publicate și actualizate în permanență orientări specifice, pentru a pune la dispoziția părților interesate informații cu privire la așteptări și flexibilități²². Dispeceratul Comisiei pentru echipamente medicale destinate tratării cazurilor de COVID-19 a fost înființat la 1 aprilie 2020 pentru a facilita corelarea cererii și a ofertei de EIP, de dispozitive medicale și de medicamente, precum și soluționarea problemelor de reglementare și a altor probleme din cadrul lanțului de aprovizionare. Activarea Instrumentului pentru sprijin de urgență, finanțarea cercetării și acordurile de cumpărare în avans cu producătorii de vaccinuri în cadrul strategiei UE privind vaccinurile reprezintă alte exemple concrete de acțiuni decisive. Prin intermediul Instrumentului pentru sprijin de urgență, Comisia a contribuit la satisfacerea nevoilor care pot fi abordate cel mai bine într-un mod strategic și coordonat la nivel european.

20 Pandemia de COVID-19 a ilustrat o coordonare și un proces decizional sub nivelul optim în ceea ce privește trialurile clinice multinaționale. Procesul a fost lent și ineficient, cauzând întârzieri în adoptarea rezultatelor cercetării și, în cele din urmă, întârzieri și acces inegal al pacienților la medicamente noi sau ale căror indicații au fost extinse. Au fost transmise date privind un număr foarte mare de trialuri vizând medicamente și vaccinuri anti-COVID-19 (454 de cereri distincte privind trialuri clinice, transmise în cel puțin un stat membru al UE sau în Regatul Unit din martie până la sfârșitul lunii septembrie 2020); o proporție mare a trialurilor (88 %) se desfășoară într-un singur stat membru și este efectuată de cercetători necomerciali (75 %); chiar și protocoalele privind trialuri clinice internaționale bine cunoscute sunt transmise statelor membre ca proiect separat, ceea ce duce la diferențe de abordare și, eventual, la o comparabilitate mai mică a rezultatelor. În cele din urmă, experiența acumulată până în prezent a arătat că este nevoie de o poziționare și de o comunicare clare, rapide și eficiente în ceea ce privește medicamentele terapeutice și cele „candidate” a fi utilizate în scop profilactic.

21 Sistemul de protecție civilă se bazează pe solidaritate între statele membre, în sensul că depinde de cererile și de ofertele voluntare de asistență. Acest sistem voluntar funcționează foarte bine în situații de urgență cu un domeniu de aplicare limitat, care afectează unul sau câteva state membre. Dar, așa cum am ajuns să învățăm, este ineficace în cazurile în care un număr mare de state membre sau toate statele membre sunt afectate în același timp. Acesta este motivul pentru care a fost consolidată rescEU pentru crearea de rezerve strategice de echipamente medicale și de protecție individuală. Rezerva strategică rescEU de echipamente medicale de urgență este o capacitate de ultimă instanță în cadrul Mecanismului de protecție civilă al Uniunii.

22 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

Prin urmare, peste 2 000 de milioane EUR din acest instrument au fost puse la dispoziție pentru acordurile de cumpărare în avans a unor vaccinuri, 70 de milioane EUR pentru achiziționarea și distribuirea către statele membre a medicamentului Veklury (remdesivir), iar 100 de milioane EUR vor fi utilizate pentru testele rapide de depistare a unor antigeni.

Toate aceste măsuri au contribuit la consolidarea răspunsului în cursul crizei actuale, completând lacunele cadrului existent. Cu toate acestea, ele nu abordează provocările structurale pe termen lung ale UE în ceea ce privește contramăsurile medicale.

Achiziții publice comune

Acordul de achiziție comună al UE de contramăsuri medicale, abilitat prin Decizia 1082/2013/UE, a fost utilizat în cursul anului 2020 ca răspuns la criza cauzată de pandemia de COVID-19. Cu toate acestea, Acordul de achiziție comună este, în principal, un instrument de pregătire și, ca atare, nu este conceput pentru a face față unei crize în curs de desfășurare. El vizează îmbunătățirea capacității statelor membre de a atenua amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, permițând un acces mai echitabil la contramăsuri medicale specifice și o mai bună securitate a aprovizionării, precum și prețuri mai echilibrate pentru statele membre participante.

Cu toate acestea, în propunerea de regulament privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, vor fi consolidate elementele cadrului juridic al acordului de achiziție comună, deoarece el rămâne un instrument esențial pentru pregătire. În mod specific, se are în vedere în mod oficial participarea statelor membre ale Asociației Europene a Liberului Schimb (AELS) și a țărilor candidate la aderarea la Uniune. În plus, el va fi consolidat ca un proces esențial de achiziții publice la nivelul UE, reducând în același timp riscul de concurență internă pentru resurse limitate sau de piste naționale paralele, prin intermediul unei „clauze de exclusivitate”. Această abordare de exclusivitate, pusă în aplicare în cadrul strategiei UE privind vaccinurile, s-a dovedit a avea succes²³. Ar trebui să se asigure complementaritatea cu constituirea de rezerve strategice în cadrul rescEU de echipamente medicale de urgență în cadrul Mecanismului de protecție civilă al Uniunii.

Abordarea deficitelor prin intermediul Agenției Europene pentru Medicamente

Pandemia a demonstrat, de asemenea, că capacitatea Uniunii de a-și coordona activitatea pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor și dispozitivelor medicale și de a facilita crearea unui tratament nou este în prezent limitată. EMA a jucat un rol esențial prin instituirea unor mecanisme temporare de monitorizare a penuriei de medicamente și de consiliere științifică pentru creatori. Au fost utilizate soluții *ad hoc*, inclusiv acorduri condiționate între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producători și statele membre. În plus, un grup de lucru științific a facilitat crearea de tratamente și vaccinuri potențiale împotriva COVID-19. Astfel de soluții temporare trebuie să

23 O clauză similară a fost inclusă cu succes în Acordul dintre Comisie și statele membre în ceea ce privește acordurile de cumpărare în avans a unor vaccinuri împotriva COVID-19.

fie formalizate, ca element esențial al unui cadru îmbunătățit al UE în materie de securitate sanitară. În ceea ce privește dispozitivele medicale, a devenit aparent faptul că nu există niciun mecanism la nivelul UE care să prevadă monitorizarea disponibilității lor în perioade de criză.

În ceea ce privește medicamentele, în timpul pandemiei de COVID-19, Grupul de conducere executivă al UE privind deficitul de medicamente cauzat de evenimente majore²⁴ a fost înființat pentru a asigura de urgență o mai bună imagine de ansamblu asupra nevoilor reale. Grupul a pus la dispoziție orientări strategice pentru acest proces, în cazul unor potențiale deficite de aprovizionare. Acestea includ abordarea problemelor emergente, convenirea asupra unor măsuri de remediere acolo unde este necesar, abordarea deficitelor în mod coordonat, inclusiv comunicarea în situații de criză și supravegherea punerii în aplicare a acțiunilor convenite. Prin urmare, propunerea de regulament **va formaliza și va consolida structura actuală a Grupului de conducere privind medicamentele**, precum și canalul său de comunicare rapidă bidirecțional între rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor și titularii de autorizații de introducere pe piață. În mod specific, modificările propuse vor avea ca rezultat o structură permanentă în cadrul EMA de monitorizare a evenimentelor legate de domeniul farmaceutic, care ar putea duce la crize viitoare, precum și monitorizarea și atenuarea riscului de deficite de medicamente esențiale odată cu declararea crizei. Pentru a sprijini astfel de activități, vor exista obligații impuse titularilor de autorizații de introducere pe piață și statelor membre pentru a furniza datele necesare prin intermediul unor instrumente informatice eficientizate și a unor proceduri accelerate deja stabilite în vederea unor crize viitoare.

În aprilie 2020, EMA a instituit, de asemenea, un Grup operativ *ad hoc* al EMA pentru COVID-19 ca parte a planului ei privind amenințările la adresa sănătății. Grupul operativ contribuie la acordarea de consiliere științifică directă privind conceperea trialurilor clinice și crearea de produse și oferă o revizuire continuă²⁵ a noilor dovezi, pentru a permite o abordare mai eficientă a evaluării terapiilor sau vaccinurilor promițătoare împotriva COVID-19²⁶. Aceste măsuri sunt esențiale pentru a asigura autorizarea în timp util a produselor și compilarea unor date solide. Grupul operativ oferă, de asemenea, sprijin științific pentru trialurile clinice realizate cu produse anti-COVID-19 și contribuie la activitățile privind aspecte emergente legate de siguranța produselor anti-COVID-19. Pe termen mediu, consolidarea accesului EMA la datele privind sănătatea, în contextul viitorului Spațiu european al datelor privind sănătatea, ar trebui să sprijine capacitatea sa de reglementare.

24 Grupul este prezidat de Comisia Europeană, fiind format din reprezentanți ai directorilor agențiilor pentru medicamente, ai Agenției Europene pentru Medicamente, din președinți ai grupurilor de coordonare pentru proceduri de recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate (uman și veterinar), precum și din specialiști în comunicare cu privire la riscuri.

25 În general, toate datele privind eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament și toate documentele necesare trebuie transmise în cererea oficială inițială de autorizare a introducerii pe piață. În cazul unei „revizuirii continue”, datele sunt revizuite pe măsură ce devin disponibile din studiile în curs de desfășurare, înainte de depunerea unei cereri oficiale. Odată ce pachetul de date este complet, creatorul transmite o cerere oficială de autorizație de introducere pe piață pentru a fi evaluată într-o perioadă de timp scurtată. Această procedură reduce semnificativ timpul necesar pentru ca medicamentul să fie disponibil, menținând, în același timp, principiile calității, siguranței și eficacității.

26 Până în octombrie 2020, EMA a finalizat 39 de proceduri de consiliere științifică pentru a oferi creatorilor îndrumare cu privire la cele mai adecvate metode și modele de studii pentru medicamentele cu efect potențial împotriva COVID-19. Alte 14 astfel de proceduri sunt în curs de desfășurare: Agenția Europeană pentru Medicamente actualizează permanent activitățile Grupului operativ pe site-ul ei de internet: www.ema.europa.eu

Pentru a consolida activitatea EMA, propunerea legislativă se bazează pe cele de mai sus și intenționează să înlocuiască actualele regimuri *ad hoc*, **introducând structuri permanente în cadrul EMA**, cu un mandat clar și lipsit de ambiguitate. Pentru trialurile clinice, propunerea legislativă include un rol al Grupului operativ în **furnizarea de consultanță privind protocoalele trialurilor clinice**, dar și un rol mai amplu în coordonarea și facilitarea trialurilor clinice în Uniunea Europeană. Aceasta implică, de asemenea, un rol mai important în furnizarea de recomandări cu privire la utilizarea atât a medicamentelor autorizate la nivel central, cât și a celor autorizate la nivel național, care pot avea potențialul de a aborda urgențele în materie de sănătate publică. Propunerea va include, de asemenea, instrumente pentru a se asigura că întreprinderile și statele membre transmit datele necesare pentru a facilita evaluarea, dată fiind importanța crucială a unor dovezi solide și cuprinzătoare pentru o consultanță științifică solidă și pentru luarea unor decizii în materie de reglementare. În plus, după autorizarea vaccinurilor, este necesar să existe date privind siguranța și eficacitatea, care să completeze setul de date generate de industrie în sprijinul autorizării. Prin urmare, propunerile prevăd **o platformă IT care să permită EMA și ECDC să coordoneze studiile privind siguranța și eficacitatea vaccinurilor** – un element major în peisajul actual al gestionării pandemiei.

În domeniul dispozitivelor medicale, propunerea legislativă se bazează pe lecțiile învățate din activitatea *ad hoc* desfășurată în cursul pandemiei de COVID-19 de către dispeceratul Comisiei, având în vedere că EMA nu are în prezent nicio competență în domeniul dispozitivelor medicale. Scopul este de a îmbunătăți pregătirea Uniunii pentru situații de criză și de a facilita un răspuns coordonat la nivelul Uniunii prin stabilirea unei **structuri permanente de monitorizare și de atenuare a deficitelor de dispozitive medicale** (un Grup de conducere pentru dispozitive medicale) și de a asigura faptul că industria și statele membre transmit datele necesare pentru a facilita monitorizarea și eventualele măsuri de atenuare.

În plus, EMA va **găzdui în mod permanent Grupuri de experți pentru dispozitive medicale**, care ar putea juca un rol esențial în pregătirea pentru situații de criză și în gestionarea crizelor, în special prin furnizarea de asistență științifică, tehnică și clinică Comisiei, Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), statelor membre, organismelor notificate și producătorilor²⁷. La începutul crizei cauzate de pandemia de COVID-19, atunci când disponibilitatea unor dispozitive medicale, cum ar fi ventilatoarele și dispozitivele de protecție, era esențială pentru salvarea de vieți omenești și limitarea pandemiei, o astfel de consiliere ar fi fost inestimabilă, de exemplu, în contextul redirecționării liniilor de producție pentru producția rapidă de ventilatoare cu specificații tehnice și de siguranță minime asociate.

Această abordare va beneficia de îndelungata expertiză a agenției în ceea ce privește gestionarea diferitelor comitete științifice și grupuri de lucru.

²⁷ În plus, grupurilor li se încredințează alte funcții, inclusiv furnizarea de diferite tipuri de consiliere științifică Comisiei, Grupului de coordonare pentru dispozitivele medicale, statelor membre, organismelor notificate și producătorilor. Această consiliere poate cuprinde aspecte legate de siguranță și de performanță, specificații comune, strategii clinice, evaluarea conformității în ceea ce privește stadiul actual al tehnologiei pentru teste de biocompatibilitate, mecanice, electrice, electronice și toxicologice.

Pentru ca EMA să poată efectua aceste sarcini suplimentare în plus față de mandatul ei actual, este necesară o creștere rapidă a numărului de angajați permanenți în această agenție.

<u>ACTIUNI PROPUSE</u>	
Propunere	Responsabilitate
➤ Un acord consolidat de achiziții publice comune în afara UE	Comisia
➤ Un Grup permanent al UE de conducere executivă privind penuria de medicamente	EMA
➤ Un nou Grup de coordonare executivă al UE pentru dispozitive medicale	EMA
➤ Un Grup operativ permanent al EMA pentru situații de urgență	EMA
➤ Noi Grupuri de experți ale EMA pentru dispozitivele medicale cu risc mare	EMA
➤ O infrastructură mai puternică a UE pentru trialuri clinice	EMA; ECDC
➤ Crearea unei platforme de monitorizare a vaccinurilor	EMA; ECDC

5. PLANIFICAREA ȘI RAPORTAREA PREGĂTIRII ȘI A RĂSPUNSULUI

În temeiul actualei decizii privind amenințările transfrontaliere la adresa sănătății, monitorizarea de către Comisie a planificării pregătirii și răspunsului statelor membre se bazează în primul rând pe raportările statelor membre, la fiecare trei ani, cu privire la planurile lor respective. Aceasta include dimensiunea intersectorială la nivelul UE și sprijinirea punerii în aplicare a cerințelor privind capacitatea de bază în temeiul Regulamentului sanitar internațional al Organizației Mondiale a Sănătății.

Pandemia de COVID-19 a arătat că capacitățile de pregătire și de răspuns la nivel național au fost suboptime. Acest fapt a fost ilustrat, de exemplu, atunci când multe state membre ale UE s-au confruntat cu rezerve inadecvate (de exemplu, de EIP), cu lipsa unor capacități imediate de amplificare a răspunsului sistemelor de asistență medicală, a testărilor, a depistării contactilor și a supravegherii, precum și lipsa unor planuri de asigurare a continuității activității pentru furnizarea de asistență medicală (pentru a evita amânarea tratamentelor programate în regim de spitalizare), precum și cu lipsa de personal medical calificat.

Pandemia de COVID-19 a arătat, de asemenea, că a existat o lipsă clară de viziune de ansamblu asupra operaționalizării planurilor de pregătire și răspuns ale statelor membre, precum și o incoerență în ceea ce privește compatibilitatea lor. Aceasta a fost în mare măsură rezultatul incapacității UE de a compara planurile în mod uniform în întreaga UE, din cauza

lipsei de standarde și indicatori de referință²⁸ la nivelul UE, a lipsei de cunoaștere la nivelul UE cu privire la capacitățile naționale de punere în aplicare a planurilor și a feedback-ului incoerent din partea statelor membre cu privire la planurile de pregătire și răspuns respective. Situația a fost agravată și mai mult de absența unui plan general al UE de pregătire pentru pandemii.

Prin urmare, se propune consolidarea mecanismelor de coordonare pentru pregătire, prin elaborarea unui **plan al UE de pregătire și răspuns în situații de criză sanitară/pandemie care să fie obligatoriu juridic**. Acest plan va include dispoziții clare pentru ca UE și statele membre să adopte planuri similare și interoperabile la nivel național și local. Pentru a asigura funcționarea efectivă a acestor planuri în perioade de criză, **se vor organiza exerciții periodice la scară largă și se vor efectua analize ulterioare acțiunilor pentru a pune în aplicare măsuri corective**.

Pentru a consolida suplimentar operaționalizarea acestor planuri, **va fi lansat un proces de audit de către UE vizând capacitățile la nivel național**. Procesul de audit va fi condus și coordonat de Comisie, punerea în aplicare tehnică fiind întreprinsă, în principal, de către ECDC, pentru a asigura în mod suplimentar pregătirea, transparența și o operaționalizare adecvată. Comisia va raporta aceste constatări Parlamentului European și Consiliului.

Concluziile vor fi extrase **pentru a aborda lacunele identificate pe parcursul procesului de raportare și de auditare** și pentru a asigura utilizarea optimă a **sprijinului financiar prin intermediul viitorului program EU4Health, precum și a fondurilor structurale și a sprijinului acordat cercetării și inovării în cadrul programului Orizont Europa**.

Un alt domeniu de acțiuni se referă la sprijinirea statelor membre în vederea îmbunătățirii rezilienței, accesibilității și eficacității sistemelor lor de sănătate. Aceasta poate include schimbul de cunoștințe, schimbul de cele mai bune practici, asistența tehnică concretă, precum și finanțare din programele UE pentru a iniția și a pune în aplicare reforme relevante ale sistemelor de sănătate, cu scopul de a depăși deficiențele structurale și de a aborda provocările identificate în cadrul semestrului european. **Tabloul de bord social** care monitorizează performanțele statelor membre în ceea ce privește Pilonul european al drepturilor sociale²⁹, va contribui suplimentar la detectarea principalelor probleme, inclusiv în ceea ce privește asistența medicală și competențele și rezultatele punerii în aplicare a Pilonului european al drepturilor sociale. Mecanismul de redresare și reziliență³⁰ oferă statelor membre o oportunitate fără precedent de a realiza reforme structurale sprijinite de investiții, vizând, printre altele, sporirea pregătirii și a rezilienței sistemelor lor naționale de sănătate și asigurarea accesului egal la servicii de sănătate accesibile și de calitate³¹.

²⁸ În ceea ce privește evaluarea planurilor de pregătire și răspuns și a capacităților corespunzătoare.

²⁹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_ro

³⁰ Instituirea mecanismului de redresare și reziliență face obiectul acordului dintre Parlamentul European și Consiliu referitor la propunerea de Regulament de instituire a mecanismului de redresare și reziliență, COM (2020) 408 final.

³¹ În acest context, este, de asemenea, important să se asigure accesul persoanelor cu handicap la servicii esențiale de asistență socială, precum și accesul la informații privind măsurile de protecție.

Acțiunile țintite pot viza, de exemplu, reorganizarea rețelelor spitalicești cu o capacitate flexibilă de creștere bruscă a cererii, transportul transfrontalier și tratamentul pacienților în timpul urgențelor sanitare, o disponibilitate suficientă a structurilor de asistență medicală primară, o bună integrare a tuturor nivelurilor de asistență medicală și socială, disponibilitatea de personal medical suficient și bine calificat care să poată fi redistribuit pentru noi roluri în caz de urgență, punerea la dispoziție a unei finanțări adecvate pentru instrumentele de e-sănătate (inclusiv telemedicina).

Pentru ca ECDC să poată efectua aceste sarcini suplimentare în plus față de mandatul ei actual, este necesară o creștere rapidă a numărului de angajați permanenți în această agenție.

<u>ACTIUNI PROPUSE</u>	
Propunere	Responsabilitate
➤ Elaborarea și punerea în aplicare a unui plan al UE de pregătire și răspuns în situații de criză sanitară/pandemie ³² .	Comisia; ECDC; State membre
➤ Elaborarea și punerea în aplicare a unor planuri de pregătire și răspuns la nivel național în conformitate cu structuri, standarde și indicatori comuni.	statele membre;
➤ Consolidarea raportării de către statele membre a planurilor de pregătire și răspuns, împreună cu procesul de auditare de către UE	Comisia; State membre
➤ Consolidarea transparenței în condițiile în care Comisia pregătește rapoarte, incluzând rezultatele auditurilor și recomandările adresate statelor membre, transmise Parlamentului European și Consiliului.	Comisia; Organismele descentralizate ale UE
➤ Efectuarea unor teste de stres periodice de sănătate publică și transsectoriale la nivel național și la nivelul UE, cu măsuri corective.	State membre
➤ Prin intermediul Instrumentului de sprijin tehnic ³³ , activități țintite de formare și de schimb de cunoștințe pentru personalul medical și personalul din domeniul sănătății publice cu scopul de a pune la dispoziție cunoștințele și de a asigura competențele necesare pentru dezvoltarea și punerea în aplicare a planurilor naționale de pregătire, pentru punerea în aplicare a unor activități de consolidare a capacităților de pregătire și de supraveghere în caz de criză.	Comisia; ECDC; State membre
➤ Sprijin pentru statele membre în vederea consolidării rezilienței, accesibilității și eficacității sistemelor de sănătate prin cooperare,	Comisia; State membre

32 Acest plan trebuie să ia în considerare dimensiunile intersectoriale și sectoarele esențiale la nivelul UE, cum ar fi cele care există pentru transport, mobilitate, energie, comunicare și protecție civilă. Aceste planuri ar trebui să includă o secțiune privind pregătirea cercetării.

33 Instituirea Instrumentului de sprijin tehnic face obiectul acordului dintre Parlamentul European și Consiliu referitor la propunerea de Regulament de instituire a instrumentului de sprijin tehnic, COM (2020) 409 final.

schimb de cele mai bune practici, programe de formare, sprijin tehnic, tablouri de bord privind reziliența ³⁴ și finanțare din programele UE ³⁵	
---	--

6. SUPRAVEGHEREA EPIDEMIOLOGICĂ

Consolidarea Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor

Mai multe boli transmisibile și probleme speciale de sănătate³⁶ se află sub supraveghere epidemiologică obligatorie la nivelul UE. Rețeaua pentru această supraveghere epidemiologică este operată și coordonată de ECDC, inclusiv prin sprijinirea laboratoarelor naționale de referință. Pandemia de COVID-19 a demonstrat o lipsă de date comparabile și a înțelegerii situației pe care să se bazeze luarea deciziilor. În plus, ea a determinat investigarea valorii monitorizării agenților infecțioși în apele urbane reziduale ca mijloc de depistare a infecțiilor și ca un posibil mecanism de alertă timpurie.

Sistemele de supraveghere ale UE trebuie consolidate cu capacități de detectare, de monitorizare și de supraveghere a bolilor emergente. Experiența câștigată în cursul pandemiei de COVID-19 a evidențiat, de asemenea, abilitatea importantă de a spori capacitatea de testare a laboratoarelor de diagnostic din prima linie, care generează date suplimentare care sunt accesibile și necesare pentru gestionarea noilor bolilor. Datele de supraveghere actualizate permit monitorizarea tendințelor incidenței bolilor transmisibile în timp și în toate statele membre și permit detectarea și monitorizarea rapidă a focarelor epidemice transfrontaliere.

Mediul tehnologic și soluțiile digitale care evoluează rapid (IA, calculul de înaltă performanță, modelele computaționale și sistemul de simulare) oferă oportunitatea de a **actualiza sistemele de supraveghere**, de a integra datele provenite din surse noi și diferite³⁷, precum și de a crea sisteme sensibile care detectează semnale timpurii³⁸. Ar trebui utilizată o abordare modernă a supravegherii, care să se bazeze pe conectarea și integrarea sistemelor de supraveghere relevante, utilizând dosare electronice de sănătate și seturi de date armonizate, date de mediu, analize de date și inteligență artificială, platforme de comunicare socială – conectate cu capacități de modelare și de previzionare și cu platforme informatice digitale dedicate de înaltă performanță³⁹. Consolidarea acestor tehnologii va spori capacitatea UE și a statelor sale membre de a realiza evaluări precise ale riscurilor, de a răspunde rapid și de a lua

34 JRC elaborează tablouri de bord privind reziliența împreună cu statele membre și cu alte părți interesate, sănătatea fiind un element important. Aceste tablouri de bord vor servi ca instrument adecvat de monitorizare pentru evaluarea rezilienței. Pe baza previziunilor strategice, ele pot contribui la identificarea provocărilor emergente și la propunerea de noi indicatori de perspectivă pentru evaluarea vulnerabilităților sau a capacităților

35 Cum ar fi EU4Health, Mecanismul de redresare și reziliență, politica de coeziune și Instrumentul de sprijin tehnic.

36 Problemele speciale de sănătate sunt rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale în cazul bolilor transmisibile

37 De exemplu, din spațiu, inclusiv date de observare a Pământului din aplicațiile UE Copernicus și de geolocalizare provenite din aplicațiile Galileo

38 Cum ar fi din supravegherea agenților infecțioși din apele reziduale

39 Aceste sisteme pot, de asemenea, să beneficieze și să utilizeze servicii și date puse la dispoziție sau generate de inițiative ale UE, cum ar fi Programul spațial al UE. Experiența câștigată în cursul pandemiei de COVID-19 a arătat că serviciile spațiale, cum ar fi cele puse la dispoziție de UE Galileo, care ar putea furniza servicii și date valoroase, și anume servicii de geolocalizare pentru hărți cu zone contagiate, avertizează cu privire la zone restricționate sau carantinate și alertează autoritățile în cazul unor aglomerări mari de persoane. În mod specific ca răspuns la pandemia de COVID-19, Galileo, sistemul de navigație prin satelit al UE, a fost utilizat pentru dezvoltarea unei noi aplicații bazate pe Galileo denumită „Galileo pentru culoare verzi”, pentru a permite monitorizarea în timp real a circulației mărfurilor între statele membre ale UE și facilitarea traficului de mărfuri la frontiere.

decizii în cunoștință de cauză. Rolul esențial al ECDC în instituirea unor **sisteme integrate de supraveghere și monitorizare la nivelul UE**, incluzând date din cercetare⁴⁰ și date privind capacitatea de diagnostic a sistemelor de sănătate, prevenirea și tratamentul unor boli transmisibile specifice, precum și siguranța pacienților ar trebui, prin urmare, să fie consolidat, precum ar trebui consolidată și interacțiunea sa cu alte agenții relevante, inclusiv cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și cu Agenția Europeană de Mediu.

Raportarea națională către ECDC cu privire la date adecvate temporal, complete și comparabile, inclusiv cu privire la indicatori ai sistemelor de sănătate, pe baza definițiilor de caz comune ale UE, este un element integral în cadrul acestui sistem mai larg de supraveghere. Pentru a sprijini statele membre, **viitorul program EU4Health va oferi finanțare pentru a îmbunătăți sistemele naționale de supraveghere**, în timp ce agențiile descentralizate ale UE vor sprijini statele membre prin consiliere și orientări tehnice adaptate.

<u>ACTIUNI PROPUSE</u>	
Propunere	Responsabilitate
➤ Un nou sistem de supraveghere epidemiologică de înaltă performanță la nivelul UE, care utilizează inteligența artificială, seturi de date armonizate și instrumente digitale pentru modelare precisă, evaluarea riscurilor și răspuns vizând supravegherea noilor agenți patogeni, pe baza definițiilor de caz comune ale UE	ECDC; Comisia
➤ Consolidarea accesului ECDC la datele de sănătate pentru aspecte de cercetare și epidemiologice, în contextul Spațiului european al datelor privind sănătatea.	ECDC; Comisia
➤ Consolidarea supravegherii legate de alte surse și date de informații disponibile (de exemplu, cercetare, mediu, comerț, transport, date economice, date privind sistemele de sănătate, materiale farmaceutice, depistarea contactelor)	ECDC; Comisia
➤ Cerințe de raportare mai detaliate și adecvate temporal pentru statele membre cu privire la datele și performanțele din domeniul asistenței medicale (de exemplu, disponibilitatea de paturi de spital, capacitatea de tratament specializat și de terapie intensivă, numărul de membri ai personalului cu pregătire medicală, depistarea contactelor).	State membre

7. REZULTATE DE LABORATOR, TESTARE ȘI DEPISTAREA CONTACTILOR

Comisia și ECDC sprijină statele membre să respecte legislația UE existentă în domeniul supravegherii, pentru care trebuie să transmită date comparabile și compatibile bazate, printre

⁴⁰ Integrarea cercetării în recomandările de politică, cu ajutorul agențiilor UE care să fie mai apropiate și mai active, este importantă.

alte, pe rezultate de laborator. Cu toate acestea, deși există sisteme naționale vaste de laboratoare, în prezent nu există un sistem coordonat la nivelul întregii UE de rețele de laboratoare de referință pentru agenții patogeni umani. Acest fapt a condus la o lipsă de coordonare în ceea ce privește standardele consolidate de testare microbiologică.

Diversitatea strategiilor și metodelor de testare puse în aplicare de statele membre în timpul pandemiei actuale a constituit o provocare importantă și a stânjenit în mod semnificativ eforturile de coordonare ale UE pentru a răspunde bolii în cauză. Motivele care stau la baza acestei diversități de metode depinde de factori precum situația epidemiologică, dinamica transmiterii, resursele și capacitățile de testare. Strategiile de testare eficiente, coordonate între țări, sunt o condiție prealabilă pentru a asigura punerea în aplicare eficace a măsurilor de atenuare⁴¹. Această activitate se poate baza pe experiența îndelungată în materie de cooperare a UE în domeniul cercetării și inovării, precum și pe oportunitățile specifice oferite de programul Orizont Europa.

Sunt necesare **noi rețele ale UE**⁴² pentru a face față acestor provocări și pentru a asigura faptul că aceste capacități răspund în mod util la viitoarele amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății:

- se va institui o nouă rețea de laboratoare de referință ale UE⁴³ care să permită alinierea metodelor de diagnostic, a testării serologice, a metodelor de testare și a utilizării și validării anumitor teste;
- o nouă rețea, inclusiv servicii din partea statelor membre care sprijină activitățile de transfuzie, transplant și reproducere asistată medical pentru a permite accesul continuu și rapid la date seroepidemiologice.

Un pilon esențial pentru atenuarea transmiterii bolilor este punerea în aplicare a unor **măsuri** eficace **de depistare a contactilor**, în special pentru a permite controlul focarelor localizate. În cadrul actual, depistarea contactilor a fost inclusă exclusiv ca unul dintre elementele pentru ca statele membre să se coordoneze prin SAPR⁴⁴. Pe baza experienței câștigate în cursul pandemiei de COVID-19, sunt necesare eforturi suplimentare la nivelul UE⁴⁵ pentru a consolida capacitățile UE de depistare a contactilor la nivel transfrontalier. În primul rând, depistarea contactilor va fi un element necesar al planului UE de pregătire și răspuns în situații de criză sanitară/pandemie. Pentru a completa fezabilitatea depistării contactilor și pentru a sprijini statele membre în acest demers, **ECDC va fi mandată suplimentar să instituie un sistem automat**⁴⁶ **de depistare a contactilor**, pe baza tehnologiilor de depistare

41 În acest scop, Comisia, agențiile UE și statele membre au prezentat recomandări prin intermediul Comitetului pentru securitate sanitară în vederea unei metode comune a UE în materie de testare vizând COVID-19

42 De operat de către ECDC cu sprijinul JRC și al serviciilor Comisiei.

43 Această rețea va oferi, printre altele, un cadru pentru evaluarea și aprobarea metodelor de diagnostic și va urmări să asigure recunoașterea reciprocă în UE în domeniul metodelor de diagnostic.

44 SAPR a sprijinit din punct de vedere operațional schimbul de informații privind depistarea contactilor cazurilor de COVID-19

45 Instrumentul pentru sprijin de urgență a finanțat serviciul denumit „European Federation Gateway Service” în scopurile conexe aplicațiilor de depistare a contactilor și de avertizare, iar în iulie 2020 Comisia a introdus și o decizie de punere în aplicare pentru a permite interoperabilitatea aplicațiilor de depistare a contactilor și de avertizare în întreaga UE.

46 Acest fapt ar trebui să permită utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială sau alte instrumente aplicabile care apar.

a contactărilor elaborate de statele membre în contextul aplicațiilor de depistare a contactărilor și de avertizare⁴⁷. În cele din urmă, depistarea contactărilor va fi, de asemenea, inclusă în rețeaua de supraveghere epidemiologică a ECDC. Având în vedere aceste evoluții, implicarea și transmiterea de informații de către statele membre la ECDC vor fi o condiție prealabilă pentru asigurarea succesului consolidării acestei capacități.

<u>ACTIUNI PROPUSE</u>	
Propunere	Responsabilitate
➤ Crearea unei rețele de laboratoare de referință ale UE care să permită alinierea metodelor de diagnostic, a testării serologice, a metodelor de testare și a utilizării anumitor teste	ECDC; Comisia
➤ Crearea unei rețele care să includă servicii ale statelor membre care să sprijine activitățile de transfuzie, transplant și reproducere asistată medical	ECDC; Comisia; State membre
➤ Un sistem robust de depistare automată a contactărilor, care utilizează tehnologii moderne ⁴⁸ , pe baza aplicațiilor de depistare a contactărilor și de avertizare	ECDC; Comisia; State membre

8. CAPACITATEA DE ALERTĂ TIMPURIE ȘI DE EVALUARE A RISCURILOR

Sistemul de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR) este un sistem de alertă rapidă în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, care permite Comisiei și statelor membre să se afle într-o comunicare permanentă pentru a alerta și a evalua riscurile la adresa sănătății publice și pentru a stabili măsurile care ar putea fi necesare pentru protecția sănătății publice. SAPR a sprijinit schimbul de notificări și de informații cu privire la cazurile de COVID-19 și la măsurile de răspuns. Platforma s-a dovedit a fi utilă și a răspuns necesităților. De exemplu, de la 9 ianuarie, când Comisia a alertat în mod oficial statele membre ale UE în legătură cu COVID-19 prin intermediul primului mesaj de alertă, platforma a prelucrat peste 2 700 de mesaje referitoare la COVID-19⁴⁹, provenite de la statele membre și de la Comisie. În plus, ea a facilitat peste 30 de operațiuni de evacuare medicală în contextul COVID-19 – implicând statele membre, Comisia și Organizația Mondială a Sănătății – a unor cadre medicale⁵⁰.

În același timp, domeniul de aplicare al alertelor va fi extins pentru a **include nevoile sau deficitul de contramăsuri medicale, precum și cererile și/sau ofertele de asistență de**

⁴⁷ Se va asigura respectarea RGPD.

⁴⁸ Cum ar fi, dar fără a se limita la, aplicațiile pe baza datelor spațiale

⁴⁹ Aceste mesaje se referă, de exemplu, la schimbul de informații cu privire la depistarea contactărilor, la actualizările epidemiologice, la schimbul de expertiză tehnică și la actualizarea măsurilor sanitare aplicate.

⁵⁰ Comisia dispune de un sistem dedicat de evacuare medicală (MEDEVAC) gestionat împreună cu Organizația Mondială a Sănătății, pentru a facilita evacuarea medicală a unor cadre medicale în contextul febrei hemoragice virale. În 2020, aceasta a fost extinsă pentru a include COVID-19. Platforma SAPR este utilizată pentru a permite Comisiei să coordoneze evacuări medicale între OMS și statele membre.

urgență transfrontalieră. Aceasta răspunde în mod direct nevoilor identificate în timpul epidemiei de COVID-19 și pentru a asigura coordonarea mecanismelor UE, în special cu rezerva strategică rescEU din cadrul UCPM, precum și cu Pachetul privind mobilitatea în cadrul ESI⁵¹. SAPR va sprijini în continuare această coordonare între țări și Comisie, completând UCPM și evitând duplicările și acțiunile contradictorii, și va fi consolidat pentru a include funcționalitățile relevante pentru planificarea și raportarea pregătirii, precum și interconectarea platformei cu alte sisteme de alertă pentru gestionarea crizelor la nivelul UE.

În cele din urmă, Comisia va consolida o abordare care să acopere toate pericolele în ceea ce privește evaluarea riscurilor în noile propuneri. Propunerea de Regulament privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății va încredința tuturor agențiilor descentralizate relevante ale UE o evaluare a riscurilor, avize științifice și recomandări pentru măsuri de răspuns, care vor include o responsabilitate obligatorie pentru Comisie⁵² și agențiile Uniunii.

<u>ACȚIUNI PROPUSE</u>	
Propunere	Responsabilitate
➤ Un nou cadru de evaluare a riscurilor pentru toate pericolele, inclusiv recomandări rapide și adecvate pentru măsurile de răspuns pe care statele membre ar trebui să le pună în aplicare	Agențiile descentralizate ale UE; Comisia

9. COOPERARE ȘI COORDONARE INTERNAȚIONALĂ

Pandemia de COVID-19 a demonstrat că amenințările grave la adresa sănătății sunt în mod inherent transfrontaliere. UE și statele sale membre au oferit asistență unor țări terțe și au primit asistență din partea unor astfel de țări ca răspuns la criză. Sub forma Echipei Europa, ele au mobilizat până în prezent peste 36 de miliarde EUR ca ajutoare de urgență și sprijin socioeconomic și în materie de sănătate pe termen mai lung destinate țărilor partenere aflate în dificultate, punându-se un accent deosebit pe persoanele vulnerabile. Ea a instituit și o punte aeriană umanitară patronată de UE pentru a menține legături de transport vitale pentru lucrătorii care acordă asistență umanitară și sanitară de urgență și pentru aprovizionare.

Ca atare, Comisia și agențiile descentralizate ale UE lucrează, și continuă să o facă, atât cu părțile interesate la nivel internațional, cât și cu țări partenere. Aceasta include, de exemplu, o colaborare strânsă cu OMS, cu centrele din afara UE pentru combaterea și prevenirea bolilor, cu statele participante la Mecanismul de protecție civilă al Uniunii, precum și implicarea în platforme de coordonare cum ar fi Inițiativa pentru securitatea sanitară mondială și GloPiD-R,

⁵¹ SAPR a fost integrat în „Pachetul privind mobilitatea” al UE în scopul transportului transfrontalier al echipelor medicale și al transferului de pacienți afectați de COVID-19: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/ip_20_1118

⁵² În cazul în care evaluarea necesară a riscurilor este total sau parțial în afara mandatelor agențiilor, iar ea este considerată necesară pentru coordonarea răspunsului la nivelul UE, Comisia, la solicitarea CSS sau din proprie inițiativă, realizează o evaluare *ad hoc* a riscurilor.

rețeaua de finanțatori ai cercetării în materie de pregătire. De asemenea, Comisia promovează în mod activ necesitatea unei atenții politice continue și a coordonării pregătirii și răspunsului în materie de sănătate publică, prin intermediul unor cadre precum G7 și G20.

UE are un rol de lider în consolidarea sistemelor de sănătate, inclusiv a pregătirii și răspunsului în materie de securitate sanitară mondială și a capacității de răspuns.

Ca răspuns direct la pandemia de COVID-19, Comisia a furnizat țărilor interesate de aderare la UE și țărilor din vecinătatea estică prioritar acces la Comitetul pentru securitate sanitară și la SAPR, acces care a fost acordat și Elveției. Ea s-a angajat să maximizeze protecția cetățenilor și să sprijine răspunsul UE prin recunoașterea clară a faptului că virusul nu se oprește la frontiere și că cel mai puternic răspuns și cea mai eficientă gestionare a crizelor se realizează prin solidaritate și cooperare la nivel regional și internațional. Parlamentul European și Consiliul au afirmat recent cu fermitate angajamentul UE de a crește pregătirea pentru situații de urgență sanitară la nivel mondial, iar Consiliul European din 16 octombrie 2020 și-a luat angajamentul de a consolida sprijinul UE pentru sistemele de sănătate și de a consolida capacitatea de pregătire și răspuns a partenerilor din Africa. În plus, Comisia și agențiile UE au inițiat, de asemenea, schimburi periodice de experiență cu China și alte țări terțe în ceea ce privește măsurile de prevenire și control.

Pentru a consolida și a sprijini beneficiile cooperării și coordonării internaționale cu privire la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, noile propuneri confirmă rolul de lider al UE în sfera globală a pregătirii și răspunsului în materie de sănătate publică, cu scopul de a contracara focarele epidemice la sursă prin intermediul unei abordări duble: (1) cooperarea și coordonarea internațională consolidate și țintite; și (2) sprijinul la fața locului acordat statelor membre și țărilor terțe, în situații de necesitate. La nivel global, ECDC va urmări un rol de lider și va construi o rețea internațională cu alte centre majore de control al bolilor, cum ar fi centrele de prevenire și control al bolilor din SUA (CDC).

Acest aspect va fi tradus printr-o **capacitate consolidată a ECDC de mobilizare și desfășurare în teren a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății pentru a sprijini răspunsul local în special în statele membre și o implicare sporită în echipele internaționale de răspuns**⁵³, inclusiv sprijin din partea ECDC pentru a construi sisteme de sănătate mai reziliente pentru o mai bună pregătire în materie de securitate sanitară a țărilor partenere ale UE.

<u>ACTIUNI PROPUSE</u>	
Propunere	Responsabilitate
➤ Înființarea Grupului operativ al UE în domeniul sănătății în cadrul ECDC, pentru a mobiliza și a desfășura în teren cu scopul sprijinirii răspunsului la nivel local la epidemii de boli	ECDC; Comisia

⁵³ Aceste capacități vor fi interconectate cu UCPM și în special cu activitatea Corpului medical european, care reunește deja capacitățile de răspuns medical ale statelor membre.

transmisibile în statele membre și în țări terțe	
➤ Cadrul de mobilizare a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății pentru a contribui în cadrul echipelor internaționale de răspuns mobilizate de mecanismul Programului pentru urgențe în materie de sănătate al OMS, de Rețeaua globală de alertă și de răspuns în caz de epidemie (GOARN) și de Mecanismul de protecție civilă al Uniunii	ECDC; Comisia; State membre
➤ Dezvoltarea capacităților de răspuns în teren și a expertizei în materie de gestionare a crizelor în rândul personalului ECDC și al experților din țările UE și SEE, din țările aflate în etapa de preaderare la UE și din țările implicate în politica europeană de vecinătate și partenerie ale UE, la cererea Comisiei	ECDC; Comisia; statele membre; SEE; țări aflate în faza de preaderare la UE; țări vizate de politica de vecinătate a UE și țări partenerie ale UE

10. O AUTORITATE A UE PENTRU PREGĂTIRE ȘI RĂSPUNS ÎN CAZ DE URGENȚĂ SANITARĂ (HERA)

Pandemia de COVID-19 a demonstrat necesitatea și valoarea unei acțiuni coordonate la nivelul UE. Acordurile de cumpărare în avans a unor vaccinuri la nivelul UE sporesc probabilitatea de ieșire din criză împreună, iar constituirea de rezerve de contramăsuri medicale a redus deja impactul acesteia. În același timp, pandemia a scos la iveală deficiențe structurale și deficiențe ale pieței în ceea ce privește capacitatea de previzionare, pregătirea și capacitatea de a răspunde în mod coerent, rapid și adecvat pentru a ne proteja cetățenii de crizele sanitare.

Pandemia de COVID-19 este puțin probabil să fie singura criză medicală mondială sau paneuropeană a secolului nostru. Anticiparea acestei realități necesită înființarea unei autorități europene dedicate care va consolida capacitatea de pregătire și răspuns a UE în cazul unor amenințări transfrontaliere noi și emergente la adresa sănătății umane.

Misiunea autorității va fi de a permite UE și statelor sale membre să desfășoare rapid cele mai avansate măsuri medicale și de altă natură în cazul unei urgențe sanitare, acoperind întregul lanț valoric de la concepere până la distribuție și utilizare.

În acest scop, ea va efectua, de exemplu, analize ale situației actuale și previziuni pentru a anticipa amenințări specifice, pentru a identifica contramăsurile potențial promițătoare și competențele aferente, precum și pentru a genera și disemina cunoștințe cu privire la acestea. Ea va monitoriza și comasa capacitatea de producție și facilitățile de creare a unor produse esențiale, necesarul de materii prime și disponibilitatea acestora și va asigura abordarea vulnerabilităților lanțului de aprovizionare. Ea va sprijini crearea unor tehnologii și soluții de vârf pentru susținerea unor potențiale răspunsuri multiple la amenințări viitoare (de exemplu,

tehnologii pentru platformele de vaccinare sau aplicarea de instrumente digitale și de inteligență artificială), precum și dezvoltarea de contramăsuri specifice, inclusiv prin trialuri clinice și infrastructuri de date. Ea va asigura disponibilitatea unei capacități de producție suficiente atunci când este necesar, precum și modalități de constituire a unor rezerve și de distribuție.

Autoritatea europeană va planifica, coordona și asambla ecosistemele de capacități publice și private care să permită în comun un răspuns rapid atunci când este necesar. Atunci când se declară o situație de urgență sanitară în UE, autoritatea va achiziționa resurse suplimentare specifice necesare pentru a reacționa în mod adecvat în interesul tuturor statelor membre.

Pe baza experienței acumulate din crearea de vaccinuri anti-COVID-19 și din activitatea dispeceratului central pentru echipamente medicale, Comisia va lansa o acțiune pregătitoare care să se concentreze asupra amenințărilor biologice emergente la adresa sănătății umane, cum ar fi bolile transmisibile cauzate de coronavirusi și rezistența la antimicrobiene. În paralel, Comisia va lansa o evaluare a impactului și o consultare cu privire la instituirea unei autorități a UE, cu scopul de a propune, în 2021, o structură mandatată în mod corespunzător și dotată cu resurse adecvate, care să înceapă să funcționeze în 2023. Se vor asigura sinergii și complementaritatea cu organismele existente ale UE și cu programele de cheltuieli relevante.

11. CONCLUZII ȘI ETAPELE URMĂTOARE

Sănătatea este esențială pentru bunăstarea oamenilor. Aceștia se așteaptă, pe bună dreptate, să fie una dintre principalele priorități ale politicii publice. Guvernele trebuie să facă tot ce le stă în putință pentru a furniza servicii medicale și pentru a îi proteja împotriva amenințărilor la adresa sănătății. Aceasta presupune o colaborare și utilizarea potențialului UE de a îmbunătăți răspunsul sanitar și de a sprijini statele membre în îndeplinirea responsabilităților lor. Acestea necesită o orientare clară la nivelul UE, o coordonare strânsă cu Consiliul și cu Parlamentul European, precum și actualizarea principalelor instrumente și a legislației, astfel cum este descris în prezenta comunicare.

Viitoarea Conferință privind viitorul Europei, care pune accentul pe informarea cetățenilor și obiectivul ei de a crea un forum pentru a aborda preocupările și prioritățile lor, pune la dispoziție o platformă optimă pentru a declanșa discuții și a da un impuls evoluției rolului UE în domeniul sănătății în viitor, cu scopul de a răspunde așteptărilor cetățenilor cu privire la Uniune. În plus, reuniunea mondială la nivel înalt privind sănătatea, programată pentru 2021 în Italia, va permite UE să orienteze reflecția la nivel mondial asupra modalităților de consolidare a securității sanitare mondiale în „era pandemiilor”.

Noul coronavirus a afectat fiecare aspect al vieții personale, profesionale, sociale și economice. Pentru a răspunde în mod eficient amenințării pe care el o reprezintă, este necesar ca autoritățile europene din domeniul sănătății să colaboreze în mod optim, să pună în comun resursele și expertiza lor și să acționeze cât mai coordonat posibil și în strânsă cooperare cu autoritățile economice. Aceasta este singura modalitate de a contracara în mod eficace amenințarea transfrontalieră la adresa sănătății reprezentată de epidemia de COVID-19.

Prezenta comunicare stabilește acțiunile suplimentare care trebuie întreprinse în viitorul imediat, atât la nivel european, cât și la nivel național, pentru a ne spori reziliența la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății și pentru a oferi tuturor cetățenilor europeni nivelul înalt de sănătate publică la care se așteaptă și pe care îl merită. Este responsabilitatea noastră comună și urgentă de a continua aceste măsuri rapid și temeinic și de a depăși fragmentarea și lacunele în materie de instrumente, informații și mentalități, care, altfel, vor continua să ne facă vulnerabili în mod colectiv și să pună în pericol modul nostru de viață.

Uniunea Europeană a sănătății va fi la fel de puternică pe cât este de puternic angajamentul statelor membre de a o realiza.