

Opinia Europejskiego Komitetu Regionów – Europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia

(2022/C 301/06)

Sprawozdawca: Christophe CLERGEAU (PES/FR), członek rady regionu Kraj Loary**ZALECENIA POLITYCZNE****Uwagi ogólne**

1. Europejski Komitet Regionów przypomina, że w marcu 2020 r. jego kierownictwo zwróciło się do Komisji Europejskiej i państw członkowskich o ustanowienie unijnego mechanizmu w dziedzinie zdrowia ⁽¹⁾ i że Komitet rozwinął tę myśl w opracowanej następnie, również w 2020 r., opinii „Unijny mechanizm nadzwyczajny w dziedzinie zdrowia” ⁽²⁾. KR stwierdza, że komunikat Komisji COM(2021) 576 jest inspirowany tymi działaniami.

Debata na temat utworzenia HERA odbywa się w trakcie wciąż trwającej pandemii COVID-19, co bardziej niż kiedykolwiek skłania do nadania zdrowiu w Unii Europejskiej priorytetowego znaczenia. Powołaniu HERA przyświeca jednak szerszy cel, który dotyczy wszelkiego rodzaju zagrożeń dla zdrowia ludzkiego, o dużej skali lub transgranicznych, oraz etapów gotowości i zarządzania kryzysowego. Należy do nich dodać wyzwania związane z zapobieganiem oraz odpornością społeczeństw i terytoriów. Wszystko to należy rozważać w szerszym kontekście wojny w Ukrainie, która ma olbrzymi wpływ na usługi zdrowotne, infrastrukturę i współpracę transgraniczną, które były już poważnie nadwyrężone i przeciążone na skutek pandemii COVID.

2. Europejski Komitet Regionów popiera utworzenie HERA jako organu odpowiedzialnego za gotowość i zarządzanie kryzysami zdrowotnymi. Należy przy tym wziąć pod uwagę, że to państwa członkowskie są w pierwszej kolejności odpowiedzialne za profilaktykę, zdrowie publiczne oraz opiekę zdrowotną i za gotowość na wypadek sytuacji kryzysowej oraz zarządzanie kryzysowe, a jednocześnie uwzględnić ważną rolę regionów, ponieważ dwie trzecie państw członkowskich w Europie ma zdecentralizowane i zróżnicowane systemy opieki zdrowotnej. Podkreśla potrzebę całościowej wizji ochrony ludności, podczas gdy działania Komisji są wciąż rozproszone między wieloma ośrodkami decyzyjnymi, jak również konieczność zapewnienia przez UE wsparcia państwom i regionom.

3. Bez względu na przyczynę kryzysy zdrowotne są zagrożeniem dla ludności, na którą wpływają w bardzo nierównomierny sposób, a także dla samego projektu integracji europejskiej, jeżeli Unia nie będzie w stanie nań reagować w sposób szybki, skuteczny, spójny i solidarny. Kryzys związany z COVID-19 wystawił na próbę solidarność między Europejczykami, integralność rynku wewnętrznego i współpracę w strefie Schengen. Europejski Komitet Regionów uważa, że kryzys pokazał również, iż cele UE w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego i ochrony ludności „nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym oraz lokalnym” i że wzmocniona interwencja Unii w tej dziedzinie jest zatem zgodna z zasadą pomocniczości ⁽³⁾.

4. Chociaż zarządzanie systemami ochrony zdrowia i opieki należy do kompetencji krajowych, Komisja ma do odegrania ważną rolę w ochronie zdrowia ludności i zachowaniu jednolitego rynku. Jest to zgodne z Traktatami, w których ochrona zdrowia ludności stanowi podstawowy wymóg i które przewidują dla Komisji rolę gwaranta dorobku wspólnotowego. Interwencja ta musi odbywać się w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i uprawnia Parlament Europejski do aktywnego zaangażowania. Europejski Komitet Regionów zamierza zająć stanowisko w tej debacie, po pierwsze dlatego, że w sytuacji kryzysu działania lokalne i środowiskowe mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia ochrony ludności, po drugie – wiele regionów posiada istotne uprawnienia w dziedzinie zdrowia i wreszcie – wsparcie regionów dla innowacji i przemysłu jest kluczowym elementem w udostępnianiu środków przeciwdziałania umożliwiających opanowanie kryzysu.

⁽¹⁾ <https://cor.europa.eu/pl/news/Pages/COVID-19-CoR-President-calls-for-a-EU-Health-Emergency-Mechanism-to-support-regions-and-cities.aspx>

⁽²⁾ Dz.U. C 440 z 18.12.2020, s. 15.

⁽³⁾ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12008M005:PL:HTML>

Zakres interwencji, zarządzanie oraz ścieżka wzrostu pozycji HERA

5. Zgodnie z propozycją Komisji Europejski Komitet Regionów opowiada się za bardzo szerokim zakresem interwencji HERA, jednakże z poszanowaniem kompetencji innych organów⁽⁴⁾. Obejmuje to bowiem przeciwdziałanie zagrożeniom dla zdrowia ludzkiego, które mogą mieć charakter naturalny, przypadkowy lub celowy, w tym wynikać z aktów terroryzmu, a także mogą mieć podłoże pandemiczne, biologiczne, środowiskowe, jądrowe lub nieznanne.

6. Podkreśla, że oprócz zakresu interwencji szeroki jest również zakres działania HERA, gdyż chodzi o rozpoznawanie i analizowanie zagrożeń przed kryzysem, wspieranie prognozowania, zwiększanie zdolności społeczeństw i obszarów do radzenia sobie z kryzysem, określenie scenariuszy zarządzania obejmujących odpowiednie reagowanie, umocnienie ekosystemu przemysłu oraz badań naukowych i innowacji umożliwiające opracowanie i zastosowanie właściwych środków przeciwdziałania, a wreszcie – zapewnienie ich dostępności we wszystkich miastach i regionach Unii i we wszystkich grupach ludności.

7. W obliczu tych ogromnych wyzwań Europejski Komitet Regionów obawia się, że HERA może być niezdolna do skutecznego wykonywania zadań.

8. Chociaż utworzenie HERA w formie wewnętrznej służby Komisji należy rozumieć jako pragmatyczną decyzję umożliwiającą szybkie dokonanie postępów i jak najlepszą koordynację różnych działań Komisji, wybór ten powinien być jedynie tymczasowy i podlegać rewizji w stosownym momencie. Status służby wewnętrznej Komisji nie powinien utrudniać naboru wyspecjalizowanych pracowników wysokiego szczebla potrzebnych do przygotowania się na kryzysy zdrowotne i zarządzania nimi. Niezbędne jest zagwarantowanie, zgodnie z zasadami pomocniczości i proporcjonalności, autonomii decyzyjnej, która jest niezbędna do całkowicie niezależnego przeanalizowania ryzyka i bezzwłocznego przedsięwzięcia środków koniecznych do ochrony życia ludzkiego.

9. W opublikowanym 10 lutego planie działania na 2022 r. przewidziano roczny budżet w wysokości 1,3 mld EUR, co jest pozytywnym sygnałem, lecz nie odpowiada prognozom budżetowym wynoszącym 6 mld EUR na 6 lat. Analiza budżetu rocznego pokazuje duży ciężar związany z zakupem środków przeciwdziałania oraz tworzeniem zapasów europejskich i kierowaniem nimi (675,5 mln EUR), nie wspominając o wpływie na finansowanie innych europejskich środków ochrony ludności w Europie, a także ciężar wsparcia nowych zdolności produkcyjnych (160 mln EUR) i programów badawczych w ramach programu „Horyzont Europa” (350 mln EUR), z których większość nie jest nowa. Pozostawia to jedynie 100 mln EUR na działania mające na celu przewidywanie zagrożeń i dostosowanie systemów opieki zdrowotnej.

10. Zarządzanie HERA jest trzecim z kolei słabym punktem. Udział w nim jest ściśle ograniczony do Komisji i państw członkowskich, co oznacza, że Parlament Europejski pełni wyłącznie funkcję obserwatora, a ze stałych organów HERA wykluczone są wszystkie zainteresowane strony, miasta, regiony i podmioty społeczeństwa obywatelskiego. Zarządzanie to nie jest ani odpowiednie, ani skuteczne, ponieważ gotowość na sytuacje kryzysowe i zarządzanie kryzysowe wymagają udziału wielu różnych podmiotów i szerokiego wachlarza umiejętności. Miasta i regiony, różne kategorie pracowników opieki zdrowotnej, stowarzyszenia pacjentów, inne kluczowe podmioty w dziedzinie nauki i badań oraz organizacje pozarządowe zajmujące się zdrowiem i solidarnością są kluczowymi podmiotami w skutecznym radzeniu sobie z kryzysami i należy je w pełni uwzględnić. Różne zainteresowane strony powinny być przynajmniej stałymi członkami forum doradczego (ang. „advisory forum”), które powinno mieć możliwość przedstawiania zaleceń zarządowi HERA oraz udziału w rozmaitych aspektach jego prac.

11. Europejski Komitet Regionów uznaje nadrzędność kompetencji krajowych i kluczowe znaczenie współpracy z Komisją i państwami członkowskimi, lecz wzywa Komisję i Radę do powrotu na ścieżkę otwartej i inkluzywnej metody koordynacji z zainteresowanymi stronami oraz do zapewnienia przedstawicielom władz lokalnych i regionalnych i Parlamentowi Europejskiemu należnej im roli niezależnie od względów prawnych.

12. Wydaje się, że działania operacyjne HERA koncentrują się na dostarczaniu medycznych środków przeciwdziałania. Zarządzanie kryzysowe obejmuje jednak wiele innych aspektów, zwłaszcza w dziedzinie zapobiegania i ochrony ludności. Europejski Komitet Regionów uważa, że określenie „środki przeciwdziałania” powinno obejmować wszystkie leki i produkty farmaceutyczne, w tym zawarte w nich substancje czynne, a także wszystkie antybiotyki, szczepionki, testy i środki diagnostyczne, wyroby medyczne i sprzęt medyczny, środki ochrony indywidualnej, wyposażenie szpitali i placówek lokalnych, lecz także systemy informatyczne oraz systemy nadzoru nad chorobami zakaźnymi i nowymi zanieczyszczeniami. Wszystkie te zasoby są niezbędne, by poradzić sobie z kryzysami i chronić ludność i jej zdrowie.

⁽⁴⁾ W szczególności Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego (ERCC – ochrona ludności), Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

13. Wzywa, by taką samą uwagę poświęcono rozwojowi odporności społeczeństwa oraz wspólnej kultury zarządzania kryzysami i katastrofami. W tym kontekście należy zwiększyć wsparcie dla Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, którego budżet nie powinien ucierpieć wskutek utworzenia HERA. Umieszczenie słowa „zagrożenie” w nazwie HERA nie powinno wywoływać dezorientacji czy prowadzić do powielania przez nią metod zarządzania kryzysowego już opracowanych w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, którego podstawą jest Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego (ERCC) Komisji. Niezbędne są bardzo ścisła koordynacja i jasny podział zadań między tymi dwoma narzędziami Komisji, które w przyszłości mogłyby zostać do siebie zbliżone. Konieczne jest również wyodrębnienie działań w ramach zmienionego aktu ustawodawczego w sprawie transgranicznych zagrożeń zdrowia, negocjowanego obecnie przez Radę i Parlament, oraz zadań Europejskiej Agencji Leków (EMA), a w szczególności Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

14. Kwestią pierwszoplanową jest opracowanie wieloletniego planu strategicznego HERA z udziałem Parlamentu Europejskiego, miast, regionów oraz zainteresowanych stron. W planie trzeba określić wysokość środków potrzebnych HERA do skutecznego wykonywania licznych zadań, opisać etapy wzmocnienia jej pozycji i przewidzieć wskaźniki monitorowania. Trzeba w nim również doprecyzować mechanizmy współpracy między HERA a innymi instrumentami interwencji UE, w tym z Europejską Agencją Leków (EMA), Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Mechanizmem Ochrony Ludności, oraz wskazać sposób, w jaki mogłyby zostać wzmocnione w celu zapewnienia ich pełnoprawnej roli w koordynacji z HERA.

Przygotowanie Europy na kryzysy i katastrofy oraz skuteczna ochrona całej ludności we wszystkich miastach i regionach Unii

15. Doświadczenia związane z COVID-19 pokazują, że działania nie są skuteczne bez wspólnej i spójnej reakcji na szczeblu europejskim, która musi odpowiadać różnym krajowym, regionalnym i lokalnym potrzebom i okolicznościom. HERA musi również dążyć do osiągnięcia większych i spójnych europejskich ambicji w zakresie ochrony ludności przed kryzysami. Pandemia COVID-19 uwydatnia obecnie nierówności między obszarami i obywatelami w dostępie do opieki i szpitali, które osłabiają reagowanie na kryzysy zdrowotne i zagrażają całej Europie.

16. Europejski Komitet Regionów pragnie, aby HERA przeprowadziła analizę podatności terytoriów i ludności na kryzysy zdrowotne. Analiza ta powinna uwzględniać dostępność zapasów w całej Europie i zdolności operacyjne pozwalające dotrzeć do wszystkich obywateli i obywateli – w pierwszej kolejności do tych, których stan zdrowia jest gorszy i którzy doświadczają wykluczenia i niepewności. Należy także zbadać potencjał systemów opieki zdrowotnej, szpitali i innych placówek zdrowia do zwiększenia zdolności w przypadku kryzysu, aby w jak największym stopniu utrzymać planowane zabiegi, przyjmując jednocześnie dodatkowych pacjentów w wyniku kryzysu.

17. W związku z tym uważa, że zasadnicze znaczenie ma opracowanie przez HERA we współpracy z innymi właściwymi organami unijnymi tablicy wskaźników podatności na zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowotnego oraz przygotowanie, wraz z państwami członkowskimi i regionami, programów reagowania na różnego rodzaju sytuacje nadzwyczajne oraz testów warunków skrajnych dla systemów opieki zdrowotnej. Na podstawie wyników tych testów Komisja i Rada powinny opracować dla państw członkowskich i regionów zalecenia, które byłyby następnie monitorowane, w celu wzmocnienia w razie potrzeby, systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich i regionów, zdolności reagowania poszczególnych obszarów oraz zdolności w dziedzinie zdrowia w zakresie równej ochrony różnych grup ludności.

18. Jednocześnie HERA powinna przyczyniać się do rozwoju programów badawczych w ramach programu „Horyzont Europa” dotyczących interwencji w słabszych grupach społecznych (osoby dotknięte ubóstwem i wykluczeniem, mniejszości, uchodźcy, kobiety będące ofiarami przemocy, osoby starsze, osoby z niepełnosprawnościami, osoby cierpiące na choroby współistniejące itd.), które – jak pokazuje doświadczenie z pandemii COVID-19 – są często pierwszymi ofiarami. Te programy badawcze powinny również odnieść się konkretnie do nierówności w dostępie osób starszych do opieki zdrowotnej, do zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży, do komplementarności między szpitalami a lekarzami pierwszego kontaktu oraz do innowacji – w tym cyfrowych – w zakresie organizacji systemów opieki zdrowotnej. Muszą one zawsze zwracać uwagę na podejście obejmujące aspekt płci, które gwarantuje odpowiednie uwzględnienie potrzeb kobiet.

19. Niezbędne jest przygotowanie ludności na przyszłe klęski żywiołowe i epidemie, do którego HERA musi wnieść wkład. Na szczeblu europejskim musimy ponadto wzmocnić i skoordynować programy zapobiegania w zakresie zdrowia publicznego, propagowania zdrowia oraz zwalczania przepaści cyfrowej i dezinformacji. Te środki profilaktyki zdrowotnej należy włączyć do wszystkich polityk publicznych. Działania HERA muszą być częścią ambitniejszej europejskiej polityki zapobiegania określonej w ramach Programu UE dla zdrowia, który powinien zostać wzmocniony i lepiej uwzględniać wyzwania związane również ze zdrowiem psychicznym, niepełnosprawnością i zwalczaniem chorób przewlekłych.

20. Konieczne jest również wyciągnięcie konkretnych wniosków z kryzysu związanego z COVID-19 i wojny w Ukrainie poprzez badania. Należy ponadto wdrożyć środki mające na celu szybkie reagowanie systemów opieki zdrowotnej i przyspieszone wdrażanie w terenie środków przeciwdziałania (modułowe szpitale, mobilny i uproszczony sprzęt medyczny, mobilne jednostki medyczne, małe punkty szczepień, wystarczająca liczebność wykwalifikowanego personelu medycznego itp.).

21. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczególne wyzwania odizolowanych obszarów wiejskich, górskich oraz najbardziej oddalonych. Należy zauważyć, że ten zestaw działań w dużej mierze nie figuruje w programie prac HERA na 2022 r., nad czym Europejski Komitet Regionów ubolewa, i wzywa do dokonania przeglądu tego programu począwszy od 2023 r.

22. Zdaniem Europejskiego Komitetu Regionów ten zbiór działań nie zagraża kompetencjom państw członkowskich, lecz – wręcz przeciwnie – stanowi dla każdego państwa członkowskiego szansę, by – w koordynacji z regionami – skuteczniej chronić ludność.

23. Przeprowadzona przez Komisję Europejską szczegółowa analiza wydatków, z Funduszu Spójności i Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, na zdrowie w latach pandemii mogłaby być przydatna do poradzenia sobie z przyszłymi kryzysami. Przy opracowywaniu przyszłych działań w zakresie zapobiegania kryzysom zdrowotnym i zarządzania nimi można by również zwrócić uwagę na dobre praktyki krajowe, regionalne i lokalne.

24. Europejski Komitet Regionów postuluje, by w ramach europejskiego semestru przyjęto szczególne podejście do wydatków na wzmocnienie systemu opieki zdrowotnej i przygotowania się na kryzysy, które to wydatki nieuchronnie wzrosną, i by stale kwalifikowały się one do funduszy polityki spójności w następstwie inicjatywy inwestycyjnej w odpowiedzi na koronawirusa. Wyraża zaniepokojenie, że wydatki na opiekę zdrowotną stanowiły dotychczas bardzo niewielką część planu odbudowy, i wzywa do zwiększenia wsparcia na rzecz odporności oraz wyposażenia miast i regionów w dziedzinie zdrowia i ochrony ludności.

25. Przypomina, że miasta i regiony powinny – wraz z Unią i państwami członkowskimi – odgrywać aktywną rolę w opracowywaniu nowych podejść do ochrony ludności. Dotyczy to tym bardziej sytuacji, gdy posiadają one szczególne kompetencje w zakresie zdrowia i zarządzają systemem szpitalnym i systemem opieki zdrowotnej. Rolę tę należy uznać na szczeblu krajowym i europejskim zgodnie z zasadą aktywnej pomocniczości.

Wnioski, które należy wyciągnąć z wojny w Ukrainie

26. Europejski Komitet Regionów z zadowoleniem przyjmuje udział HERA w kampanii szczepień dla uchodźczyń i uchodźców ukraińskich w UE oraz jej wsparcie dla Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, który gwarantuje szczepionki dla dzieci i inne podstawowe środki medyczne dzięki pomocy przemysłu farmaceutycznego oraz ministerstw zdrowia.

27. Uważa, że wojna w Ukrainie dobitnie przypomina, że Europa musi być przygotowana na wszelkiego rodzaju kryzysy: konflikt zbrojny w bezpośrednim sąsiedztwie Unii był podobnie nieoczekiwany jak pandemia COVID-19, która dotknęła nagle nasze obszary. Wpływ tego konfliktu na systemy opieki zdrowotnej, zwłaszcza w Europie Środkowej i Wschodniej, stale rośnie i należy go ściśle monitorować, aby nie osiągnąć punktu krytycznego. Należy szybko rozwinąć zdolności analityczne i prognostyczne HERA, aby upewnić się, że następna nieuchronna klęska nie będzie dla Unii Europejskiej zaskoczeniem.

28. W związku z tym ponownie stwierdza, że we wszystkich państwach członkowskich i regionach UE należy priorytetowo traktować zwiększenie zdolności systemów opieki zdrowotnej do szybkiego dostosowania się do nieprzewidzianych zdarzeń. W tym względzie większego niż kiedykolwiek znaczenia nabierają tablica wskaźników podatności na zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowotnego oraz programy testów warunków skrajnych dla systemów opieki zdrowotnej.

29. Zwraca uwagę na ryzyko narażenia na promieniowanie wskutek ewentualnego uszkodzenia cywilnej infrastruktury jądrowej oraz na ryzyko związane z przerwaniem leczenia chorób przewlekłych, w tym raka i HIV (w Ukrainie częstotliwość występowania HIV należy do największych w Europie). Te zagrożenia wpłyną prawdopodobnie również na systemy opieki zdrowotnej państw przyjmujących.

30. Wojna w Ukrainie, w wyniku której do UE przybywają miliony niezaszczepionych osób, skłania do zacieśnienia międzynarodowej współpracy w zakresie dostępu do środków przeciwdziałania, w tym do szczepionek, przede wszystkim w naszym sąsiedztwie. W związku z tym Europejski Komitet Regionów wyraża zaniepokojenie słabością tych działań w ramach programu prac HERA na 2022 r.

Polityka przemysłowa i polityka zamówień publicznych na rzecz zdrowia

31. Europejski Komitet Regionów z zadowoleniem przyjmuje inicjatywy podjęte od początku kryzysu w celu zapewnienia szybszej dostępności środków przeciwdziałania oraz projekt rozporządzenia Rady w sprawie środków zarządzania kryzysowego. Uważa jednak, że obecne propozycje nie są jeszcze wystarczające, by skutecznie przygotować się na kryzysy zdrowotne.

32. Podkreśla potrzebę prowadzenia polityki przemysłowej i innowacyjnej przed wybuchem kryzysu oraz absolutną konieczność stworzenia nowych ram regulacyjnych i ram działania, by umożliwić suwerenność UE w zakresie opieki zdrowotnej i zwiększyć zdolność wykorzystania w przemyśle produktów pochodzących z badań naukowych i innowacji.

33. Jest zdania, że Unia Europejska powinna zapewnić sobie możliwość wytwarzania na swym terytorium niezbędnych środków przeciwdziałania, które w dużej mierze pokrywają się ze środkami służącymi do zarządzania różnego rodzaju kryzysami. Produkcja w Europie leków, w tym zawartych w nich substancji czynnych, wyrobów medycznych, testów, środków diagnostycznych i niezbędnego sprzętu nie będzie możliwa bez aktywnej polityki zamówień publicznych, która uwzględniłaby ewentualnie wyższe koszty dostaw. Obecnie trudno zrozumieć, w jaki sposób europejskie przepisy i zasady działania przyczynią się do osiągnięcia tego zasadniczego celu.

34. Jest głęboko zaniepokojony trudnościami wielu przedsiębiorstw, które na wniosek władz publicznych na początku kryzysu zainwestowały w rozwiązanie problemu niedoborów i są obecnie porzucane na rzecz zakupów poza UE. Stwierdza, że nie wyciągnięto wniosków z kryzysu i że należy pilnie zająć się tą kwestią. W szczególności wzywa do tworzenia i odnawiania krajowych i europejskich zapasów strategicznych w miarę możliwości z produktów wytwarzanych w Europie.

35. W związku z tym apeluje do Komisji, by przeanalizowała i zaproponowała odpowiednie ramy prawne, które umożliwią odstępstwa od przepisów dotyczących pomocy państwa i zamówień publicznych, zwłaszcza odnośnie do niezbędnych środków przeciwdziałania. Działania podejmowane obecnie w dziedzinie półprzewodników (europejski akt w sprawie czipów) powinny być możliwe również w dziedzinie zdrowia.

36. Te nowe ramy prawne powinny złagodzić przepisy dotyczące zamówień publicznych, zwłaszcza innowacyjnych, zaostriżyć kontrolę nad inwestycjami zagranicznymi i umożliwić wystarczającą pomoc bezpośrednią, by móc skutecznie przyczynić się do szybszego opracowywania oraz wprowadzania do obrotu takich innowacji medycznych jak szczepionki. Obecnie Unia Europejska nie może zgodnie z prawem korzystać z tego samego rodzaju interwencji co Zjednoczone Królestwo czy Stany Zjednoczone, co zagraża jej dostępowi do szczepionek.

37. Europejski Komitet Regionów jest zaniepokojony straconym czasem, ubolewa, że publikacji programu prac HERA na 2022 r. nie towarzyszyło uruchomienie inicjatywy w tym zakresie, i wzywa Komisję do szybkiego przedłożenia wniosku Parlamentowi i Radzie.

38. Europejski Komitet Regionów przyjmuje do wiadomości ostatnie postępy w zakresie organizacji badań naukowych i innowacji w dziedzinie gotowości na kryzysy zdrowotne. Prezydencja francuska zdecydowanie popiera „ważny projekt stanowiący przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania” (projekt IPCEI) w celu wzmocnienia polityki przemysłowej UE w zakresie zdrowia i strategicznej pozycji UE w tym sektorze za pomocą wspierania innowacji w różnych segmentach sektora zdrowia. Komisja rozpoczęła w kwietniu 2021 r. konsultacje w celu zainicjowania w ramach programu prac „Horyzont Europa” na lata 2023–2024 europejskiego partnerstwa publiczno-prywatnego na rzecz gotowości na wypadek pandemii ukierunkowanego na koordynację badań prowadzonych przez państwa członkowskie. Obecnie brak jednak ram zapewniających spójność wszystkich działań zawartych w programie „Horyzont Europa”, które mogą przyczynić się do spełnienia zadań HERA, a budżet wynosi 1,7 mld EUR, choć w poprzednich dwóch programach ramowych w zakresie badań 4 mld EUR przeznaczono na prace dotyczące pandemii i szczepionek. W związku z tym Europejski Komitet Regionów wzywa do:

- utworzenia pluralistycznej rady naukowej HERA z udziałem zainteresowanych stron w celu określenia priorytetów naukowych i planu działania w zakresie badań naukowych i innowacji, który miałby zostać objęty programem „Horyzont Europa”,
- zwiększenia wysiłku budżetowego w ramach programu „Horyzont Europa” w celu zaspokojenia potrzeb HERA w zakresie badań naukowych i innowacji,
- rozpoczęcia refleksji nad utworzeniem przyszłej „misji” poświęconej gotowości na wypadek kryzysu zdrowotnego i zarządzaniu nim, która umożliwiłaby przyjęcie przekrojowego podejścia w ramach programu „Horyzont Europa”, koordynację naukową i operacyjną oraz zaangażowanie wszystkich zainteresowanych stron, ze szczególnym uwzględnieniem propagowania współpracy publiczno-prywatnej.

39. Głównym priorytetem HERA są badania nad nabytą opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Nadmierne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, zarówno w hodowli zwierząt, jak i w leczeniu ludzi, jest bombą z opóźnionym zapłonem. Jeżeli nie uda się szybko znaleźć rozwiązania, wkrótce możemy znaleźć się w sytuacji, w której nie będziemy już mieli ani środków zaradczych, ani leczenia. Nieomal wszystkie nowe antybiotyki, które wprowadzono do obrotu w ostatnich dziesięcioleciach, są odmianą rodzin antybiotyków odkrytych w latach 80. Jak wynika ze sprawozdania Trybunału Obrachunkowego za 2019 r., Komisja na razie nie uzyskała żadnych rozstrzygających wyników w tej dziedzinie⁽⁵⁾. Konieczne jest zatem zarówno wzmocnienie profilaktycznych usług zdrowotnych z myślą o koordynowaniu wszystkich podmiotów uczestniczących w lokalnej kontroli stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, w szpitalach i na poziomie społeczności, jak i inwestowanie w badania nad nowymi antybiotykami i alternatywnymi metodami profilaktyki.

40. Nowe ramy prawne pozwoliłyby na strategiczne partnerstwo między UE a przemysłem farmaceutycznym w celu lepszego uwzględnienia celów w zakresie zdrowia publicznego. Bezpośrednie wsparcie UE powinno w zamian umożliwić rozwój przemysłu w Europie, uprzywilejowany dostęp do produktów i prawo głosu w sprawie cen medycznych środków przeciwdziałania i polityki licencyjnej.

41. Należy również zastanowić się nad planowanymi działaniami w zakresie badań naukowych i innowacji oraz rolą HERA w tym zakresie. Konieczne jest natychmiastowe usprawnienie wdrażania tego komponentu w ramach programu „Horyzont Europa”, aby szybko wyposażać HERA w plan działania w zakresie badań naukowych i innowacji i tym samym wyjaśnić sposób wydatkowania 1,8 mld EUR figurujących w jej budżecie z tytułu tego programu.

42. Europejski Komitet Regionów podkreśla potrzebę natychmiastowego rozwoju tkanki innowacyjnych MŚP w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania, a także wszelkiego rodzaju wyrobów i sprzętu w celu ochrony ludności i radzenia sobie z kryzysami. Po pierwsze nieodzowne jest wsparcie tworzenia przedsiębiorstw i innowacji, co leży zwłaszcza w kompetencji miast i regionów, a – po drugie – udzielenie im pomocy w poszerzaniu skali działalności i rozwijaniu zdolności prowadzenia badań klinicznych i wytwarzania produktów w Europie.

43. Wymaga to znacznych inwestycji i wzmocnienia kapitału zainteresowanych przedsiębiorstw. Dlatego też konieczne wydaje się zmobilizowanie Europejskiej Rady ds. Innowacji, aby lepiej zorganizować europejski ekosystem innowacji w celu opracowywania środków przeciwdziałania i zarządzania kryzysami zdrowotnymi, a także umocnienie narzędzi interwencji w zakresie rozwoju i kapitału wysokiego ryzyka w celu umożliwienia wzrostu innowacyjnych przedsiębiorstw, które zachowywałyby silny związek z Europą. Działania te powinny również umożliwić podział ryzyka przemysłowego związanego z opracowaniem i produkcją medycznych środków przeciwdziałania.

44. Skuteczność medycznych środków przeciwdziałania musi iść w parze ze sprawniejszym zarządzaniem badaniami klinicznymi, przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z zasadami etycznymi i ochrony danych osobowych. HERA musi zaproponować silniejsze ramy współpracy z EMA w zakresie koordynacji badań klinicznych na średnią i dużą skalę, których zdecydowanie zabrakło w szczytowym momencie kryzysu związanego z COVID-19. Inicjatywy VACCELERATE i Inkubator HERA są zachęcającym początkiem na drodze do wypełnienia tych luk, lecz należy ustanowić bardziej przejrzyste powiązania operacyjne z organami krajowymi w celu szybszego usuwania wszelkich barier regulacyjnych lub protokolarnych. Przegląd nowej europejskiej strategii farmaceutycznej powinien umożliwić istotne zmiany, w tym centralizację pozwoleń na badania kliniczne produktów leczniczych oczekujących na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Europie.

45. Kluczowe znaczenie ma również infrastruktura badawcza. Odpowiednie zaplecze analityczne, wysokowydajne komputery, repozytoria danych badań epidemiologicznych i kompleksowe badania kohortowe w celu analizy pojawiających się zagrożeń i wzorcowych scenariuszy reagowania mają zasadnicze znaczenie dla przeciwdziałania poważnym plągom zdrowotnym o zasięgu transgranicznym.

Działania międzynarodowe oparte na zapobieganiu i solidarności

46. Europejski Komitet Regionów uważa, że w interesie Europy leży działanie tam, gdzie pojawiają się nowe zagrożenia dla zdrowia, aby ograniczyć narażenie Unii na zagrożenia. HERA musi mieć możliwość tworzenia sieci kontaktów z wieloma partnerami (w tym na szczeblu międzynarodowym z Organizacją Narodów Zjednoczonych i Radą Europy) i uczestniczenia w interwencjach – we współpracy z zainteresowanymi państwami – poza granicami UE zaraz po rozpoznaniu zagrożeń, z wykorzystaniem znaczących zasobów. Współpraca ta powinna również obejmować fazę przygotowawczą, a w szczególności środki mające na celu zapobieganie kryzysom, ograniczanie podatności na zagrożenia i przygotowanie społeczeństw na kryzysy. W tym celu HERA powinna rozwijać partnerstwa z podmiotami społeczeństwa obywatelskiego, lokalnymi i międzynarodowymi organizacjami pozarządowymi oraz organizacjami wielostronnymi zaangażowanymi w programy zapobiegania zagrożeniom.

⁽⁵⁾ <https://www.eca.europa.eu/pl/Pages/DocItem.aspx?did=%7b8892C8C4-6776-4B27-BE36-C181456EED71%7d>

47. Zrzeczenie się praw własności intelektualnej do szczepionek i innych wyrobów medycznych nie jest wystarczającym rozwiązaniem, jeżeli kraje najsłabiej rozwinięte nie mają możliwości samodzielnego rozwoju produkcji. Europejski Komitet Regionów apeluje o uregulowanie w razie potrzeby cen niektórych leków oraz o nałożenie na przemysł farmaceutyczny obowiązku udzielania licencji na wytwarzanie, zgodnie z propozycją WTO. Domaga się, by polityka UE przyczyniała się do rozwoju produktów dostosowanych do specyfiki krajów najsłabiej rozwiniętych. Pragnie, by Unia zaangażowała się w aktywną politykę transferu technologii i wsparcia produkcji na miejscu, a także by udzielała odpowiedniej pomocy bezpośredniej w celu przyczynienia się do zabezpieczenia zdrowotnego ludności wszędzie tam, gdzie jest to konieczne.

48. Europejski Komitet Regionów odnotowuje i podziela bardzo wysokie oczekiwania obywateli europejskich dotyczące zwiększenia roli UE w dziedzinie zdrowia. Zauważa, że bardzo restrykcyjne brzmienie art. 168 Traktatów stanowi tu obecnie przeszkodę, i uważa, że kwestia wzmocnienia kompetencji europejskich w dziedzinie bezpieczeństwa zdrowotnego powinna znaleźć się w porządku obrad Konferencji w sprawie przyszłości Europy. Już teraz kompetencje UE w dziedzinie rynku wewnętrznego powinny umożliwić pójście dalej we wspólnotowych działaniach w dziedzinie zdrowia. Należy wzmocnić Program UE dla zdrowia, a ministrowie zdrowia UE powinni spotykać się bardzo regularnie w składzie Rady ad hoc, a nie tylko dwa razy w roku przy okazji posiedzenia Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów (EPSCO).

Bruksela, dnia 27 kwietnia 2022 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Regionów
Apostolos TZITZIKOSTAS
