Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέματα «Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας»

[COM(2020) 724 final]

«Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»

[COM(2020) 725 final — 2020/321(COD)]

«Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ), αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων»

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

και «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ»

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

(2021/C 286/20)

Εισηγητής: ο κ. **Ιωάννης ΒΑΡΔΑΚΑΣΤΑΝΗΣ (EL-III)**

Αιτήσεις γνωμοδότησης	Συμβούλιο, 14.12.2020
	Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, 14.12.2020
	Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 12.11.2020
Νομική βάση	Άρθρο 168 παράγραφος 5 και άρθρο 304 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αρμόδιο τμήμα	Απασχόληση, κοινωνικές υποθέσεις, δικαιώματα του πολίτη
Υιοθετήθηκε από το τμήμα	16.4.2021
Υιοθετήθηκε από την ολομέλεια	27.4.2021
Σύνοδος ολομέλειας αριθ.	560
Αποτέλεσμα της ψηφοφορίας	
(υπέρ/κατά/αποχές)	232/3/7

1. **Συμπεράσματα και συστάσεις**

1.1. Με την παρούσα δέσμη μέτρων για μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας, η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και τα κράτη μέλη οφείλουν να ανταποκριθούν στην επιθυμία των ατόμων που ζουν στην ΕΕ να διαδραματίζουν πιο ενεργό ρόλο για την προστασία της υγείας τους και την προώθηση του δικαιώματος στην υγεία. Σύμφωνα με πρόσφατη έρευνα της ΕΕ, το 66 % των πολιτών της θα ήθελαν να έχει η ΕΕ μεγαλύτερο λόγο επί θεμάτων σχετικών με την υγεία. Ποσοστό 54 % των ατόμων που συμμετείχαν στην έρευνα δήλωσαν ότι η δημόσια υγεία θα πρέπει να αποτελέσει προτεραιότητα όσον αφορά τις δαπάνες από τον προϋπολογισμό της ΕΕ ([1]). Πρέπει να βελτιωθεί ιδίως η ικανότητα της ΕΕ για αποτελεσματική πρόληψη, εντοπισμό, προετοιμασία και διαχείριση των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Ως εκ τούτου, χρειάζεται να πραγματοποιηθεί συζήτηση και, ενδεχομένως, επανεξέταση της επικουρικότητας, της κατανομής αρμοδιοτήτων και των αναφορών που γίνονται στις Συνθήκες της ΕΕ στις διασυνοριακές απειλές για την υγεία και στην ετοιμότητα στον τομέα της υγείας, μόλις υπάρξει χρόνος για την πλήρη αξιολόγηση της παρούσας πανδημίας και της αντίδρασης τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο. Εν τω μεταξύ, θα πρέπει να συνεχιστούν οι φιλόδοξες δράσεις εντός του ισχύοντος πλαισίου των Συνθηκών.

([1]) Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 3 (europa.eu) (Κοινή γνώμη στην ΕΕ την εποχή της κρίσης του κορονοϊού)

1.2. Τα άτομα που ζουν στην Ευρώπη παρατήρησαν και αντιλήφθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας πόσο ελλιπής ήταν η προετοιμασία της ΕΕ για τη διατήρηση της ασφάλειάς τους, λόγω τόσο του κατακερματισμού της αρχιτεκτονικής και της στρατηγικής πρόληψης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης όσο και δεκαετιών λιτότητας και υποεπενδύσεων στις υπηρεσίες υγείας και κοινωνικής πρόνοιας. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα θανάτους, αύξηση των ανισοτήτων και των ποσοστών φτώχειας. Αποκάλυψε επίσης ότι πολλοί άνθρωποι εξακολουθούν να μην απολαμβάνουν προστασία από διακρίσεις στην ΕΕ ή δεν έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τη δημόσια υγεία ή την υγειονομική περίθαλψη. Η ΕΟΚΕ ζητεί μονίμως την ανοδική σύγκλιση των υγειονομικών και των κοινωνικών συστημάτων και των κοινών γενικών αρχών της ΕΕ ([2]). Τα μέτρα προστασίας της υγείας πρέπει πάντοτε να σέβονται όλα τα θεμελιώδη δικαιώματα και να βασίζονται σε συστήματα υγείας εδραζόμενα στην αλληλεγγύη. Η διαδικασία του Ευρωπαϊκού Εξαμήνου θα πρέπει να ελέγχει τις επιδόσεις και τις συνθήκες των συστημάτων υγείας και διαχείρισης κρίσεων των κρατών μελών.

1.3. Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε πόσο ζωτικής σημασίας είναι οι υπηρεσίες υγείας και περίθαλψης, καθώς και ότι η υγεία αποτελεί δημόσιο αγαθό. Ως εκ τούτου, η ΕΕ και τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν την ισότιμη πρόσβαση όλων σε ποιοτικές, επαρκώς στελεχωμένες και δεόντως εξοπλισμένες υπηρεσίες υγείας και κοινωνικής πρόνοιας.

1.4. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας, οι κοινωνικοί λειτουργοί, οι διαμεσολαβητές υγείας, οι φορείς της κοινωνίας των πολιτών και οι πάροχοι βασικών υπηρεσιών (τρόφιμα, μεταφορές) βρέθηκαν στην πρώτη γραμμή και επέδειξαν απαράμιλλη αλληλεγγύη κατά τις πιο δύσκολες στιγμές. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδειχθεί στους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και στην ανάγκη βελτίωσης των συνθηκών εργασίας τους, συμπεριλαμβανομένων των αμοιβών, της πρόσληψης και της διατήρησης των θέσεων εργασίας τους, καθώς και της υγείας και της ασφάλειάς τους. Η πίεση της πανδημίας ώθησε πολλούς εξ αυτών να εξετάσουν το ενδεχόμενο εγκατάλειψης του επαγγέλματός τους. Η παρούσα δέσμη μέτρων πρέπει να λάβει υπόψη αυτό το ενδεχόμενο, καθώς και τον ρόλο που μπορούν να διαδραματίσουν όλοι οι προαναφερόμενοι φορείς στον τομέα της υγείας. Ομοίως, θα πρέπει να πραγματοποιούνται περισσότερο ενδελεχείς διαβουλεύσεις με τις τοπικές αρχές, τους παρόχους υπηρεσιών και το εργατικό δυναμικό του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Η βελτίωση του συντονισμού μεταξύ της ΕΕ, των κρατών μελών και του περιφερειακού και του τοπικού επιπέδου διακυβέρνησης, συμπεριλαμβανομένης της κοινωνίας των πολιτών, θα αυξήσει την αποδοτικότητα προς όφελος των Ευρωπαίων πολιτών.

1.5. Αν και η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (ΕΟΚΕ) συγχαίρει την ΕΕ για την αλληλεγγύη που επέδειξε στο πεδίο της στρατηγικής για τον εμβολιασμό, διαπιστώνονται σοβαρές καθυστερήσεις όσον αφορά την πρόσβαση των πολιτών στα εμβόλια. Η ΕΟΚΕ καλεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να διασφαλίσει ότι η πρόσβαση στον εμβολιασμό θα παραμείνει, όπως είχε αρχικά δηλώσει η Επιτροπή, δημόσιο αγαθό, το οποίο θα παρέχεται δωρεάν σε όλους. Η διαθεσιμότητα των μελλοντικών εμβολίων δεν θα πρέπει να περιορίζεται από δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και από τη νομοθεσία της ΕΕ για τα δεδομένα και την εμπορική αποκλειστικότητα. Επιπλέον, οι δικαιούχοι των πόρων της ΕΕ θα πρέπει να υπόκεινται σε νομικές υποχρεώσεις για ανταλλαγή γνώσεων σχετικών με την τεχνολογία υγείας που άπτεται της νόσου COVID-19.

1.6. Η πανδημία έφερε στο φως την τοξική σχέση μεταξύ μεταδοτικών και μη μεταδοτικών ασθενειών. Η συντριπτική πλειονότητα των θανάτων από τη νόσο COVID-19 συνδέονταν με υποκείμενα νοσήματα και προϋπάρχουσες παθήσεις. Μια άλλη παρατηρούμενη επίδραση της πανδημίας ήταν ο αντίκτυπος σε ασθενείς με χρόνια νοσήματα, των οποίων η πρόσβαση σε θεραπευτική αγωγή επηρεάστηκε αρνητικά από την πανδημία. Ως εκ τούτου, ο μηχανισμός αντιμετώπισης κρίσεων και η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας θα πρέπει επίσης να εστιάσουν στις μη μεταδοτικές νόσους και να δώσουν επιπλέον ιδιαίτερη έμφαση στην κρίση ψυχικής υγείας, η οποία υπήρχε μεν ήδη πριν από την πανδημία, αλλά σημειώνει αναμφισβήτητα «έκρηξη» λόγω της πίεσης που υφίστανται πολλοί άνθρωποι επί του παρόντος.

1.7. Όσον αφορά τον κανονισμό της ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, η ΕΟΚΕ τονίζει την ανάγκη για δημιουργία αποθέματος και ανάπτυξη φαρμάκων που θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από ολόκληρο τον πληθυσμό και θα είναι οικονομικά προσιτά, για άμεση ετοιμότητα ενόψει της προστασίας των ομάδων υψηλού κινδύνου, ιδίως εκείνων που ζουν σε κλειστές δομές και ιδρύματα, για καλύτερη ανάλυση των δεδομένων που συλλέγονται προκειμένου να γίνει σαφώς κατανοητό ποιοι άνθρωποι κινδυνεύουν περισσότερο και για προσβάσιμες από όλους ιατρικές καινοτομίες και απαντήσεις, ανεξαρτήτως εισοδήματος, κράτους μέλους ή περιφέρειας διαμονής.

1.8. Με δεδομένη την ανανεωμένη εντολή του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, η ΕΟΚΕ υπογραμμίζει τη σημασία της επικέντρωσης του έργου του Κέντρου στη μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας στην ΕΕ, συμπεριλαμβάνοντας επίσης τις μη μεταδοτικές ασθένειες· την πλήρη ικανότητα του Κέντρου για τη συλλογή απολύτως αναλυτικών και ανωνυμοποιημένων δεδομένων και τη διατύπωση συστάσεων σχετικά με τις κοινωνικές και τις εμπορικές παραμέτρους της υγείας ([3])· και την ύπαρξη εντολής για την παρακολούθηση των επενδύσεων και την υποβολή συστάσεων σχετικά με τη χρηματοδότηση της επιτήρησης της υγείας, της αξιολόγησης κινδύνων, της ετοιμότητας και της αντίδρασης, τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

([2]) ΕΕ C 13 της 15.1.2016, σ. 40, ΕΕ C 14 της 15.1.2020, σ. 1.
([3]) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport

1.9. Σχετικά με τον ενισχυμένο ρόλο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ), η ΕΟΚΕ ζητεί να συμπεριλάβει η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα και η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα την κοινωνία των πολιτών και τους κοινωνικούς εταίρους και να προβεί σε ουσιαστική διαβούλευση μαζί τους, να είναι η παροχή φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ όχι μόνο συνεπής και αποδοτική αλλά να συνεργαστεί επίσης ο ΕΜΑ με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα της υγείας με σκοπό τη θέσπιση ευρωπαϊκού μοντέλου τιμολόγησης των φαρμάκων με δίκαιο, υπεύθυνο και διαφανή τρόπο.

1.10. Η νέα δέσμη μέτρων της ΕΕ για την υγεία θα πρέπει να συνδυαστεί με την ανάπτυξη του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων, ιδίως τις αρχές του αριθ. 12, 16, 17 και 18, και με το σχέδιο δράσης για τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων στο οποίο προτείνεται, μεταξύ άλλων, η δημιουργία ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας. Θα πρέπει επίσης να ενταχθεί στην επίτευξη του Στόχου Βιώσιμης Ανάπτυξης (ΣΒΑ) 3.

1.11. Η επικάλυψη μεταξύ των στόχων των διαφόρων κανονισμών πρέπει να αντιμετωπιστεί και οι εντολές των διαφόρων οργανισμών να διευκρινιστούν, προκειμένου να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα και να αποφευχθεί η σύγχυση σχετικά με το ποιος είναι αρμόδιος για τις διάφορες δράσεις. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί συνέχεια στις επίσημες παρατηρήσεις που εξέδωσε πρόσφατα ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων (ΕΕΠΔ) σχετικά με την προτεινόμενη δέσμη μέτρων για την Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας.

1.12. Κατά την άποψη της ΕΟΚΕ, ορισμένα στοιχεία αυτής της δέσμης κανονισμών προκύπτουν ίσως πολύ νωρίς, δεδομένου ότι βρισκόμαστε ακόμα εν μέσω της πανδημίας COVID-19 και συνεχίζουμε να μαθαίνουμε σχετικά με τις επιπτώσεις της. Ταυτόχρονα, εκτιμούμε ότι απαιτείται επείγουσα δράση σε ορισμένους συνιστώσες του ενωσιακού συντονισμού στον τομέα της υγείας. Καλούμε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να υποβάλει έκθεση ως τον Ιούνιο του 2021 σχετικά με τα διδάγματα που έχουν αντληθεί μέχρι στιγμής από την πανδημία.

2. **Γενικές παρατηρήσεις**

2.1. Η ΕΟΚΕ επικροτεί την προτεινόμενη δέσμη μέτρων της Επιτροπής για την οικοδόμηση μιας ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Η προτεινόμενη δέσμη μέτρων περιλαμβάνει: α) την ανακοίνωση με τίτλο *Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας*· β) την έγκριση νέου κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές για την ενίσχυση της ετοιμότητας και της επιτήρησης και τη βελτίωση της αναφοράς δεδομένων· γ) τη βελτιωμένη ικανότητα του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ) για καλύτερη προστασία των ανθρώπων που ζουν στην ΕΕ και αντιμετωπίζουν διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας· δ) τη δημιουργία αρχής της ΕΕ για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας (HERA) με στόχο την αποδοτική στήριξη της αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ έναντι διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας· και ε) την ίδρυση του νέου Εκτελεστικού Οργανισμού για την Υγεία και τον Ψηφιακό Τομέα (HaDEA), ο οποίος θα επιφορτιστεί με την προετοιμασία και τη διαχείριση των ετήσιων προγραμμάτων εργασίας του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία».

2.2. Η ΕΟΚΕ καλεί την ΕΕ και τα κράτη μέλη να ανταποκριθούν στο αίτημα των Ευρωπαίων πολιτών να καταστεί η υγεία προτεραιότητα. Όπως επισημαίνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην ανακοίνωσή της: «οι Ευρωπαίοι πολίτες δηλώνουν όλο και σαφέστερα ότι αναμένουν από την ΕΕ να διαδραματίσει πιο ενεργό ρόλο στην προστασία της υγείας τους, ιδίως όσον αφορά την προστασία τους από απειλές κατά της υγείας που υπερβαίνουν τα εθνικά σύνορα».

2.3. Η προτεινόμενη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή δέσμη μέτρων αποτελεί το σημείο εκκίνησης για την υλοποίηση του δικαιώματος σε ποιοτική υγεία και για την ενίσχυση των χωρίς αποκλεισμούς συστημάτων υγείας και υγειονομικής περίθαλψης για όλους στην ΕΕ, καθώς και σε γειτονικές και υποψήφιες για προσχώρηση στην ΕΕ χώρες. Επίσης, με αυτήν ενισχύεται η πλατφόρμα συνεισφοράς της ΕΕ στην παγκόσμια δημόσια υγεία. Επιπλέον, πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην κοινωνική προστασία στον τομέα της υγείας στο πλαίσιο των διεθνών συμπράξεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

2.4. Αν και η δέσμη μέτρων για την Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας κινείται προς τη σωστή κατεύθυνση, είναι ανάγκη να επεκταθεί και πέραν του απλού συντονισμού. Τα νέα μέτρα θα πρέπει να συνδυαστούν με μια πιθανή αναθεώρηση των Συνθηκών της ΕΕ, ιδίως του άρθρου 168 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της ΣΛΕΕ, για τη διεύρυνση των αρμοδιοτήτων της ΕΕ στις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας και στις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, καθώς και για τον χαρακτηρισμό της προστασίας της υγείας ως δημόσιου αγαθού. Στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφέρεται ότι: «κάθε πρόσωπο δικαιούται να έχει πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και να απολαύει ιατρικής περίθαλψης, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές. Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου». Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να διασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη επενδύουν επαρκώς στη δημόσια υγεία και την κοινωνική πρόνοια. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η κατάλληλη ισορροπία μεταξύ των δημοκρατικά εγκεκριμένων εθνικών συστημάτων υγείας και περίθαλψης και των κοινών αναγκών της Ευρώπης. Όλες οι σχετικές επιστημονικές πηγές θα πρέπει να συμβάλλουν στη λήψη υπεύθυνων πολιτικών αποφάσεων, ενώ θα ήταν σκόπιμο να καθιερωθεί η υποχρεωτική εκτίμηση των επιπτώσεων στην υγεία όλων των πρωτοβουλιών

πολιτικής της ΕΕ. Τέλος, τα μέτρα προστασίας της υγείας πρέπει να σέβονται όλα τα θεμελιώδη δικαιώματα. Οι περιορισμοί των εν λόγω δικαιωμάτων θα πρέπει να είναι αναλογικοί, να ελέγχονται από τα δικαστήρια και να τηρούν τις αρχές της δημοκρατίας και του κράτους δικαίου.

2.5. Η ΕΟΚΕ έχει ήδη εγκρίνει γνωμοδοτήσεις στον τομέα της υγείας ([4]). Τον Ιούνιο του 2020, κατά τη σύνοδο ολομέλειας της ΕΟΚΕ εγκρίθηκε ψήφισμα σχετικά με προτάσεις της ΕΟΚΕ για την ανασυγκρότηση και την ανάκαμψη μετά την κρίση της νόσου COVID-19 ([5]).

2.6. Η προσπάθεια βελτίωσης της ικανότητας της ΕΕ για αποτελεσματική πρόληψη, προετοιμασία και διαχείριση των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας με ολιστικό τρόπο θα πρέπει να συνδυαστεί με την υλοποίηση του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων, ιδίως των αρχών του αριθ. 12, 16, 17 και 18, και με το σχέδιο δράσης για τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων, όπου προτείνεται μεταξύ άλλων η δημιουργία ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας. Ο χώρος θα πρέπει να ρυθμιστεί ως δημόσιο αγαθό. Η πρωτοβουλία αυτή θα πρέπει επίσης να ενταχθεί στην επίτευξη των ΣΒΑ και να συνδέεται με μεταρρυθμίσεις που θα καλύπτονται από τον Μηχανισμό Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (RRF) και οι οποίες θα μπορούσαν να προετοιμάσουν το έδαφος για βήματα προόδου ως προς τις προσβάσιμες ηλεκτρονικές υπηρεσίες στον τομέα της υγείας και την τηλεϊατρική. Η ΕΟΚΕ προσβλέπει στον πίνακα αποτελεσμάτων του RRF, στον οποίο θα επισημαίνονται οι επενδύσεις που πραγματοποιούνται μέσω του εν λόγω μηχανισμού στον τομέα της υγείας.

2.7. Παρά τα ευρωπαϊκά προγράμματα συνεργασίας μεταξύ διασυνοριακών περιφερειών και παρά τα περισσότερα από είκοσι έτη επενδύσεων πόρων της ΕΕ για την προώθηση της κινητικότητας στον τομέα της υγείας σε αυτούς τους τομείς, δεν έχουμε ακόμα κατορθώσει να δημιουργήσουμε ένα περισσότερο ολοκληρωμένο μοντέλο διασυνοριακής περίθαλψης. Χρειάζονται νέα δυναμική και νέο μακροπρόθεσμο όραμα προκειμένου να καταστούν οι διασυνοριακές επικράτειες παράγοντες ώθησης της αλληλεγγύης και της συνεργασίας στον τομέα της υγείας. Όταν τα κράτη μέλη μοιράζονται χερσαία σύνορα, ο σχεδιασμός της πρόληψης, της ετοιμότητας και της αντίδρασης θα πρέπει να περιλαμβάνει την εξοικείωση με τις δομές και το προσωπικό των υπηρεσιών δημόσιας υγείας του γειτονικού κράτους, καθώς και τη διεξαγωγή κοινών διασυνοριακών ασκήσεων.

2.8. Η πανδημία αύξησε σε δραματικό βαθμό τα ποσοστά φτώχειας και όξυνε τις προϋπάρχουσες ανισότητες, ιδίως σε κράτη μέλη που επλήγησαν σοβαρά από την οικονομική κρίση κατά τη διάρκεια της προηγούμενης δεκαετίας. Η υγειονομική κρίση επηρέασε έντονα την οικονομία, την αγορά εργασίας και την κοινωνική συνοχή. Ο αντίκτυπος στην αγορά εργασίας είναι εμφανής και μεταφράζεται σε αυξημένη ανεργία, πάγωμα των προσλήψεων, δημιουργία ελάχιστων νέων θέσεων εργασίας και μείωση των ωρών εργασίας. Τα στοιχεία της Eurostat εμφανίζουν σαφή αντίκτυπο στα ποσοστά ανεργίας στην ΕΕ εξαιτίας της πανδημίας, με την κατάσταση να ενδέχεται να συνεχίσει να επιδεινώνεται τα επόμενα έτη. Το ποσοστό ανεργίας στην ΕΕ ανήλθε σε 7,6 % τον Οκτώβριο του 2020, σημειώνοντας αύξηση από 6,6 % τον Νοέμβριο του 2019. Για τους νέους, η κατάσταση είναι ακόμα χειρότερη, με την ανεργία να έχει εκτοξευθεί από 14,9 % σε 17,7 % μεταξύ Νοεμβρίου 2019 και Νοεμβρίου 2020 ([6]). Θα πρέπει να επισημανθεί ότι στο άρθρο 31 παράγραφος 1 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφέρεται ότι «κάθε εργαζόμενος έχει δικαίωμα σε συνθήκες εργασίας οι οποίες σέβονται την υγεία, την ασφάλεια και την αξιοπρέπειά του». Στο άρθρο 3 παράγραφος 3 της ΣΕΕ γίνεται επίσης αναφορά στον στόχο της πλήρους απασχόλησης.

2.9. Τα υφιστάμενα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρη την ΕΕ —ιδίως εκείνα σε κράτη μέλη που επλήγησαν από πολιτικές λιτότητας, συνεχιζόμενη έλλειψη επενδύσεων και ακραίες περικοπές των δημόσιων δαπανών κατά την προηγούμενη δεκαετία— δεν ήταν σε θέση να ανταποκριθούν αποτελεσματικά στην τεράστια πίεση που δημιούργησε η πανδημία COVID-19. Η εν λόγω πανδημία ανέδειξε τις ελλείψεις στα συστήματα υγείας ολόκληρης της Ευρώπης και την ανάγκη αλλαγής του τρόπου σκέψης μας σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη. Η υγειονομική περίθαλψη δεν μπορεί να αντιμετωπίζεται ως εμπόρευμα. Η ισότιμη πρόσβαση σε θεραπεία, η αύξηση του προσωπικού στον τομέα της υγείας και οι βελτιωμένες συνθήκες εργασίες των εργαζόμενων σε αυτόν πρέπει να αποτελέσουν προτεραιότητα.

2.10. Η συντονισμένη στρατηγική εμβολιασμού της ΕΕ και η κοινή προμήθεια εμβολίων αποδείχθηκαν ανεπαρκείς. Η ΕΕ εξακολουθεί επίσης να αντιμετωπίζει δυσκολίες όσον αφορά την ικανότητα παραγωγής εμβολίων, με συνέπεια την αναίτια απώλεια ανθρώπινων ζωών. Η ΕΟΚΕ ζητεί την ενδελεχή επανεξέταση του συστήματος κεντρικής προμήθειας εμβολίων της ΕΕ κατά της νόσου COVID-19. Μετά το τέλος της πανδημίας, θα ήταν χρήσιμο να εξετάσουμε πώς πραγματοποιήθηκε αυτή η κεντρική προμήθεια, τι λειτούργησε σωστά και τι θα μπορούσε να είχε γίνει καλύτερα. Είναι ζωτικής σημασίας να αντλήσουμε όλα τα δυνατά διδάγματα από την τρέχουσα συγκυρία και να τα συνεκτιμήσουμε στον μελλοντικό μας σχεδιασμό.

2.11. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, η κοινωνία των πολιτών και οι κοινωνικοί εταίροι διαδραμάτισαν καίριο ρόλο για την προστασία και την προώθηση των δικαιωμάτων. Οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και οι κοινωνικοί εταίροι θα πρέπει να έχουν καθοριστική συμβολή στον σχεδιασμό και την υλοποίηση όλων των μελλοντικών δράσεων που αποσκοπούν στη βελτίωση της υγείας των Ευρωπαίων που έχουν πληγεί περισσότερο από τη νόσο COVID-19: των ηλικιωμένων, ιδίως εκείνων που διαμένουν σε οίκους ευγηρίας, των αστέγων, των ατόμων που ζουν σε συνθήκες φτώχειας, των ατόμων με αναπηρία, των ατόμων με χρόνιες παθήσεις, των μεταναστών, των προσφύγων, των εθνοτικών μειονοτήτων και της κοινότητας των ΛΟΑΤΚΙ+.

([4]) ΕΕ C 429 της 11.12.2020, σ. 251· ΕΕ C 440 της 6.12.2018, σ. 150· ΕΕ C 242 της 23.7.2015, σ. 48· ΕΕ C 181 της 21.6.2012, σ. 160· ΕΕ C 14 της 15.1.2020, σ. 1· ΕΕ C 13 της 15.1.2016, σ. 40.

([5]) Ψήφισμα της ΕΟΚΕ (ΕΕ C 311 της 18.9.2020, σ. 1).

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

2.12. Η πανδημία αποκάλυψε ότι πολλοί άνθρωποι εξακολουθούν να μην απολαμβάνουν προστασία από διακρίσεις στην ΕΕ ή να μην έχουν πρόσβαση σε δημόσιες πληροφορίες για την υγεία ή σε βασική υγειονομική περίθαλψη. Επιπλέον, παρατηρήσαμε την αύξηση των λεγόμενων «ιατρικών ερήμων» ([7]). Σύμφωνα με τις Συνθήκες της ΕΕ, οι άνθρωποι δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε διακρίσεις. Επί του παρόντος, η προστασία από διακρίσεις στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε επίπεδο ΕΕ δεν καλύπτει όλους τους τομείς. Η αδυναμία του Συμβουλίου να εγκρίνει την οδηγία για την ίση μεταχείριση που εκδόθηκε το 2008 σημαίνει ότι η προστασία από τις διακρίσεις στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εξακολουθεί να μην διασφαλίζεται για παράδειγμα λόγω ηλικίας, αναπηρίας, φύλου ή γενετήσιου προσανατολισμού, πράγμα το οποίο κατέστη πρόδηλο κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Οι ελλείψεις στις υπηρεσίες, στην πρόσβαση και στην προστασία από διακρίσεις στην ΕΕ πρέπει να αντιμετωπιστούν.

2.13. Η ΕΟΚΕ προτίθεται να αποτελέσει το βασικό σημείο εστίασης για τη συμμετοχή των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών στις διαδικασίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, φέρνοντας σε επαφή εκπροσώπους των θεσμικών οργάνων της ΕΕ, των κρατών μελών και οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

2.14. Η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας αποτελεί σημαντική νέα εξέλιξη. Πρέπει να συμβάλει στη βελτίωση της πρόσβασης στην υγεία και στην ασφάλεια και στην ευημερία των ατόμων που ζουν στην ΕΕ, να ενισχύσει την εκτίμηση της δέσμευσης της Ένωσης για παροχή υπηρεσιών στους πολίτες της και, επίσης, να προστατεύσει τα κράτη μέλη έναντι των απειλών της ανόδου του εθνικισμού και του λαϊκισμού. Συνεπώς, το ζήτημα αυτό θα πρέπει να συμπεριληφθεί στη διάσκεψη για το μέλλον της Ευρώπης. Προς τον σκοπό αυτό, η ΕΟΚΕ εφιστά την προσοχή στις συστάσεις που διατυπώνονται στην έκθεση της επιτροπής υψηλού επιπέδου του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την απασχόληση στον τομέα της υγείας και την οικονομική ανάπτυξη, με τίτλο «Working for health and growth: investing in the health workforce» (Καταβάλλοντας προσπάθειες για την υγεία και την ανάπτυξη: επενδύσεις στο εργατικό δυναμικό του κλάδου της υγείας), και στο πενταετές σχέδιο δράσης για την απασχόληση στον τομέα της υγείας και τη χωρίς αποκλεισμούς οικονομική ανάπτυξη (2017-2021)· οι εν λόγω συστάσεις θα πρέπει να εφαρμοστούν ως συνιστώσα της βελτίωσης της ετοιμότητας της ΕΕ απέναντι σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

2.15. Μια πραγματική Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας χωρίς αποκλεισμούς δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τα προτεινόμενα μέτρα. Πρέπει να προχωρήσει πέρα από την απλή διαχείριση κρίσεων και να έχει ως απώτερο στόχο μια Ευρώπη όπου όλοι θα απολαμβάνουν τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα υγείας με ισότιμη πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας περίθαλψη. Θα πρέπει να δρομολογήσει συστημικές αλλαγές προκειμένου να είναι καλύτερα προετοιμασμένη όχι μόνο για την επόμενη πανδημία, αλλά και για άλλες διασυνοριακές προκλήσεις στον τομέα της υγείας, όπως η μικροβιακή αντοχή και οι επιδημίες της παχυσαρκίας και των μη μεταδοτικών ασθενειών που πλήττουν όλες τις ευρωπαϊκές χώρες. Θα πρέπει επίσης να υιοθετήσει την προσέγγιση «Μία υγεία», επιδιώκοντας τη σύνδεση της ευημερίας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος για τη διαφύλαξη της υγείας μας.

2.16. Δεδομένου ότι, σε πολλά κράτη μέλη το τοπικό ή το περιφερειακό επίπεδο είναι υπεύθυνο για την πρόληψη και την παροχή των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, έχει τεράστια σημασία να προβλέπει η δέσμη μέτρων της ΕΕ πολυεπίπεδη διακυβέρνηση που θα περιλαμβάνει πλήρως τις τοπικές και τις περιφερειακές αρχές, τους οργανισμούς αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, και τους παρόχους υπηρεσιών. Θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι, σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος στον τομέα της υγείας, οι τοπικές αρχές θα διαδραματίσουν καίριο ρόλο κατά τη διάδοση πληροφοριών και δεδομένων και την επικοινωνία σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην περιοχή τους νοσοκομειακών κλινών, νοσηλευτών και εξοπλισμού και φαρμάκων που σώζουν ζωές. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να συλλέγονται κεντρικά σε επίπεδο ΕΕ και, στην περίπτωση των μεθοριακών περιφερειών, θα πρέπει να επιδειχθεί αλληλεγγύη μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την παροχή στήριξης σε γειτονικές περιφέρειες και υποψήφιες για προσχώρηση στην ΕΕ χώρες που έχουν υπερβεί το δυναμικό τους για παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης. Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι υπηρεσίες υγείας παρέχονται από επιχειρήσεις της κοινωνικής οικονομίας, όπως π.χ. οι ενώσεις αλληλασφάλισης υγείας, ως μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα υπηρεσίες. Σε όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλα νομικά και δημοσιονομικά πλαίσια για αυτές τις υπηρεσίες προκειμένου να διασφαλίζεται η άμεση συμμετοχή στα μέτρα της ΕΕ, ο θεμιτός ανταγωνισμός και η ανοδική σύγκλιση όσον αφορά την ποιότητα και την προσβασιμότητα, διασφαλίζοντας παράλληλα τη διατήρηση της αρχής της υγείας ως δημόσιου αγαθού. Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότησή της με θέμα «Προς ένα νέο προσαρμοσμένο ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο για τις επιχειρήσεις της κοινωνικής οικονομίας», η ΕΟΚΕ προτείνει την εισαγωγή στο δίκαιο της ΕΕ ενός κατάλληλου νομικού πλαισίου για την καλύτερη αναγνώριση των επιχειρήσεων της κοινωνικής οικονομίας. Η κεντρική ομάδα συλλογής δεδομένων θα πρέπει να επικοινωνεί άμεσα, ψηφιακά και γρήγορα με όλους τους αρμόδιους ενδιαφερόμενους φορείς στα κράτη μέλη με στόχο τη μεγιστοποίηση της ακρίβειας των συλλεγόμενων δεδομένων και τη βελτίωση της συντονισμένης αντίδρασης της ΕΕ.

2.17. Η ΕΕ θα πρέπει να εξετάσει πιο προσεκτικά τις συνθήκες πρόσληψης, διατήρησης και εργασίας των εργαζόμενων στους τομείς της υγείας και της κοινωνικής πρόνοιας. Επίσης, προτεραιότητα θα πρέπει να αποτελέσει και η ασφάλεια των εργαζόμενων στους τομείς της υγείας και της κοινωνικής πρόνοιας, λαμβανομένου υπόψη του αριθμού των θανάτων που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Επιπλέον, η ΕΕ θα πρέπει να συλλέξει συναφή και διαφανή δεδομένα σχετικά με τον αντίκτυπο της νόσου COVID-19 στους εργαζόμενους στους τομείς της υγείας και της κοινωνικής πρόνοιας, παρέχοντας έτσι τη δυνατότητα στην ΕΕ και στα κράτη μέλη να αξιολογήσουν επακριβέστερα τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της νόσου COVID-19 και να θεσπίσουν μέτρα προκειμένου να διασφαλίσουν ότι τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης είναι καλύτερα προετοιμασμένα για μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

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

2.18. Φαίνεται να υπάρχει επικάλυψη μεταξύ των στόχων των διαφόρων κανονισμών. Δεν είναι σαφές με ποιον τρόπο θα λειτουργήσει στην πράξη η κατανομή των αρμοδιοτήτων. Υπάρχει έλλειψη σαφήνειας σχετικά με το ποιος οργανισμός ή φορέας θα αναλάβει τα ηνία σε περίπτωση επικάλυψης, στοιχείο που θα μπορούσε να επιφέρει σύγχυση και αναποτελεσματικότητα κατά τις προσπάθειες συντονισμού της ΕΕ. Το θέμα αυτό θα πρέπει να αποσαφηνιστεί. Στις περιπτώσεις που θα διατηρηθεί η επικάλυψη μεταξύ των διαφόρων κανονισμών, πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί μια κοινή σειρά ορισμών για όλους τους χρησιμοποιούμενους όρους, όπως τι συνιστά «κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας».

2.19. Η νόσος COVID-19 επέστησε την προσοχή στον κατακερματισμό της αρχιτεκτονικής στον τομέα της υγείας στην ΕΕ και στην ανάγκη ενίσχυσης του ρόλου όλων των σχετικών ευρωπαϊκών οργανισμών. Παρά τη χρηματοδότηση εκ μέρους της ΕΕ, οι επενδύσεις παραμένουν ανεπαρκείς σε σχέση με την κλίμακα των προκλήσεων, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης. Η ΕΟΚΕ εκφράζει επίσης τη λύπη της διότι οι επενδύσεις του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας στην υγεία ήταν περιορισμένες σε σύγκριση με την πρόταση της Επιτροπής. Κατά την άποψή μας, πρόκειται για τεράστιο σφάλμα.

2.20. Η ΕΟΚΕ συνιστά προσοχή κατά την ανάληψη δράσης σχετικά με τις προτάσεις που περιλαμβάνονται στη δέσμη μέτρων. Παρότι επικροτεί γενικά τη δέσμη κανονισμών, η ΕΟΚΕ αναμένει να αξιολογηθεί η κατάσταση και η επάρκειά της εν λόγω δέσμης μόλις λήξει η πανδημία και να διαμορφωθεί σαφέστερη εικόνα του αντικτύπου.

3. **Κανονισμός της ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας**

3.1. Η ΕΟΚΕ επικροτεί τον εν λόγω κανονισμό που θα οδηγήσει στη δημιουργία ενός ισχυρότερου και περισσότερο ολοκληρωμένου νομικού πλαισίου, το οποίο θα επιτρέψει στην Ένωση να προετοιμαστεί καλύτερα και να αντιδρά άμεσα σε περίπτωση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

3.2. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι οι ισχύοντες μηχανισμοί συντονισμού υπήρξαν σε μεγάλο βαθμό ανεπαρκείς για τον περιορισμό της πανδημίας COVID-19 και την προστασία των ανθρώπων που ζουν στην ΕΕ, διότι:

3.2.1. Οι ισχύουσες ρυθμίσεις όσον αφορά την υγειονομική ασφάλεια, οι οποίες βασίζονται στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (ΣΕΠΑ) και στην ανταλλαγή πληροφοριών και τη συνεργασία με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας δεν κατόρθωσαν να οδηγήσουν σε μια έγκαιρη κοινή αντίδραση σε επίπεδο ΕΕ, να συντονίσουν τις κρίσιμες πτυχές της επικοινωνίας σχετικά με τους κινδύνους ή να διασφαλίσουν την αλληλεγγύη μεταξύ των κρατών μελών.

3.2.2. Υπήρξε μια κατακερματισμένη προσέγγιση ως προς τον περιορισμό του ιού που υπονόμευσε την ικανότητα της Ευρώπης για πρόληψη της διάδοσής του. Σε εξαιρετικά πολλά κράτη μέλη, τα μέτρα που εισήχθησαν δεν ακολούθησαν τις επιστημονικές συμβουλές. Αυτό εκφράστηκε στα ποσοστά μολύνσεων στις χώρες που άργησαν να λάβουν προληπτικά μέτρα, δεν επέβαλαν μέτρα περιορισμού της κυκλοφορίας ή επέλεξαν την προσέγγιση της «ανοσίας της αγέλης». Οι ιδιαίτερες γεωγραφικές συνθήκες που ισχύουν στα κράτη μέλη, όπως τα σύνορα που μοιράζονται με άλλες χώρες με υψηλά ποσοστά μολύνσεων ή με χώρες που δέχονται σημαντικό αριθμό μεταναστών και προσφύγων, δεν ελήφθησαν επαρκώς υπόψη.

3.2.3. Τα άτομα σε ιδρύματα ήταν ιδιαίτερα ευάλωτα σε μόλυνση και σε αυτήν την κατηγορία καταγράφηκε δυσανάλογος αριθμός θανάτων. Για παράδειγμα, από τα διαθέσιμα δεδομένα καταδεικνύεται ότι τα άτομα σε ιδρύματα αντιμετώπιζαν και εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν τα υψηλότερα ποσοστά μολύνσεων και θανάτων λόγω COVID-19. Στη Σλοβενία, για παράδειγμα, ποσοστό 81 % των θανάτων από τη νόσο COVID-19 αφορούσε τροφίμους οίκων ευγηρίας ([8]). Ο ιός είχε καταστροφικές επιπτώσεις σε αυτές τις δομές και η μελλοντική δράση της ΕΕ για την υγειονομική ασφάλεια θα πρέπει να αντιμετωπίσει πλήρως αυτό το πρόβλημα.

3.2.4. Όταν καλύφθηκε η πληρότητα των μονάδων πρωτοβάθμιας περίθαλψης και περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, εκείνοι που αντιμετώπιζαν τον μεγαλύτερο κίνδυνο μόλυνσης και σοβαρών επιπτώσεων για την υγεία τους ήταν οι πρώτοι στους οποίους δεν παρασχέθηκε θεραπεία στο πλαίσιο συστημάτων διαλογής (triage). Οι ηλικιωμένοι και τα άτομα με αναπηρία αντιμετώπισαν τον μεγαλύτερο κίνδυνο να μην λάβουν επείγουσα περίθαλψη.

3.2.5. Στην αρχή της πανδημίας υπήρξαν σοβαρές ελλείψεις σε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) και σε ιατρικό εξοπλισμό. Η πανδημία αποκάλυψε την έλλειψη αλληλεγγύης στην ΕΕ, με ορισμένα κράτη μέλη να παρεμποδίζουν τις εξαγωγές μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) ή αναπνευστήρων προς άλλα κράτη μέλη που τα είχαν απόλυτη ανάγκη. Η έλλειψη κεντρικής αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτέλεσε επίσης σημαντικό ζήτημα. Πρόκειται για ζητήματα με τα οποία η ΕΕ δεν θα πρέπει να ξαναβρεθεί ποτέ αντιμέτωπη.

([8]) A. Comas-Herrera et al., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence* (Θνησιμότητα που συνδέεται με εξάρσεις της νόσου COVID-19 σε οίκους ευγηρίας: τα πρώτα διεθνή στοιχεία), (Μάιος 2020)

3.2.6. Υπήρχε έλλειψη αναλυτικών δεδομένων σχετικά με τις ομάδες που επηρεάστηκαν περισσότερο από τη νόσο COVID-19, πράγμα που παρεμπόδισε τις προσπάθειες εντοπισμού και προστασίας εκείνων που κινδύνευαν περισσότερο.

3.2.7. Η ασυνέπεια στην επικοινωνία με το κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι επαγγελματίες του τομέα υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ, καθώς και μεταξύ κρατών μελών, είχε αρνητικές επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα της αντίδρασης από την πλευρά του δημόσιου τομέα υγείας. Υπάρχει επίσης έλλειψη αποτελεσματικής εφαρμογής των εργαλείων των ηλεκτρονικών υπηρεσιών στον τομέα της υγείας στην ΕΕ και των νέων τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης.

3.3. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι ο κανονισμός της ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας θα μπορούσε να βοηθήσει στην εξομάλυνση αυτών των προβλημάτων στο πλαίσιο μελλοντικών κρίσεων της ΕΕ με τους εξής τρόπους:

3.3.1. Θέσπιση κοινής διαδικασίας δημόσιων συμβάσεων στην ΕΕ και δημιουργία στρατηγικού αποθέματος μέσω του αποθέματος rescEU προκειμένου να μετριαστούν παρόμοιες ελλείψεις κατά τη διάρκεια μελλοντικών υγειονομικών κρίσεων σε ολόκληρη την ΕΕ. Ιδιαίτερη σημασία θα έχει η παροχή φαρμάκων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από το σύνολο του πληθυσμού και, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες συγκεκριμένες ομάδες χρειάζονται προσαρμοσμένες ή εναλλακτικές μορφές θεραπείας λόγω ηλικίας, βιολογικού και κοινωνικού φύλου, πάθησης ή τυχόν αναπηρίας τους, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται πλήρως υπόψη.

3.3.2. Δημιουργία ολοκληρωμένου νομοθετικού πλαισίου για τη διακυβέρνηση και την αποτελεσματική υλοποίηση δράσεων σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με την ετοιμότητα, την επιτήρηση, την αξιολόγηση των κινδύνων και την έγκαιρη προειδοποίηση και αντίδραση. Η ετοιμότητα για την προστασία των ομάδων υψηλού κινδύνου θα πρέπει να ξεκινήσει αμέσως, ιδίως εκείνων που ζουν υπό συνθήκες ομαδικής συμβίωσης και σε ιδρύματα όπου αποδείχθηκε πολύ δύσκολο, αφενός, να επιτευχθεί η δέουσα προστασία των τροφίμων και ο σεβασμός των δικαιωμάτων τους και, αφετέρου, να διασφαλιστεί η υγεία και η ασφάλεια όσον αφορά τις συνθήκες εργασίας και την αριθμητική επάρκεια των εργαζομένων στους τομείς της υγείας και της περίθαλψης. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να προβλέπει καλύτερη παρακολούθηση της ανεπάρκειας εργαζομένων στους προαναφερθέντες τομείς προκειμένου να βοηθήσει τα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τους εθνικούς και ευρωπαϊκούς κοινωνικούς εταίρους να εξετάσουν λύσεις για να καταστήσουν ελκυστικότερη την εργασία στον εν λόγω τομέα και να βελτιώσουν, ως εκ τούτου, την πρόσληψη και τη διατήρηση προσωπικού.

3.3.3. Κινητοποίηση επιστημονικής εμπειρογνωσίας και διεπιστημονικού διαλόγου με συντονισμένο τρόπο. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι αυτό θα πρέπει να συνοδεύεται από την εμπειρογνωσία της κοινωνίας των πολιτών, ιδίως οργανώσεων που αντιπροσωπεύουν ομάδες υψηλού κινδύνου κατά τη διάρκεια πανδημιών, όπως ηλικιωμένοι, άστεγοι, άτομα που ανήκουν σε εθνοτικές μειονότητες και άτομα με αναπηρία. Θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν ο τομέας υγειονομικής περίθαλψης, ερευνητές και άλλοι συναφείς φορείς, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρήσεων της κοινωνικής οικονομίας.

3.3.4. Παροχή στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ της δυνατότητας να προσφέρει καθοδήγηση σχετικά με την έγκριση κοινών μέτρων σε επίπεδο ΕΕ για την αντιμετώπιση τυχόν μελλοντικής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας. Οι Ευρωπαίοι κοινωνικοί εταίροι στον τομέα της υγείας (όπως στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής επιτροπής κοινωνικού διαλόγου για τον τομέα της υγείας) θα πρέπει να εκφέρουν γνώμη και να συμμετέχουν στη διακυβέρνηση της επιτροπής.

3.3.5. Διευκόλυνση της αναφοράς δεδομένων του συστήματος υγείας και άλλων συναφών δεδομένων για τη διαχείριση των διασυνοριακών απειλών. Αυτή η συλλογή δεδομένων πρέπει να αναλύεται ώστε να υπάρξει καλύτερη κατανόηση, σε επίπεδο Ένωσης, των ομάδων που κινδυνεύουν περισσότερο και επηρεάζονται περισσότερο από απειλές κατά της υγείας. Τα δεδομένα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το φύλο, την ηλικία, την εθνοτική καταγωγή, το μεταναστευτικό υπόβαθρο, την αναπηρία και τα χρόνια νοσήματα. Θα πρέπει επίσης να καλύπτει δεδομένα σχετικά με την προσφορά επαγγελματιών στους τομείς της υγείας και της κοινωνικής πρόνοιας, τη διαθεσιμότητα αποθεμάτων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού ατομικής προστασίας, τη δυναμικότητα κλινών εντατικής θεραπείας και χρησιμοποιούμενων κλινών, τους διαθέσιμους και τους χρησιμοποιούμενους αναπνευστήρες, την ικανότητα διεξαγωγής εξετάσεων ανίχνευσης και τις διενεργούμενες εξετάσεις ανίχνευσης, καθώς και σχετικά με το έμψυχο δυναμικό των υπηρεσιών δημόσιας υγείας για την εξασφάλιση ικανοποιητικών επιπέδων στελέχωσης προσανατολισμένων στις ανάγκες τους, ιδίως όσον αφορά τα επίπεδα στελέχωσης κατά κεφαλήν για την κοινοτική ιατρική. Σημαντική είναι επίσης η συλλογή πληροφοριών σχετικά με τη συμμετοχικότητα των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, με στόχο τη διασφάλιση πιο ισότιμης πρόσβασης. Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την έγκριση συστάσεων όσον αφορά, μεταξύ άλλων, την αναλογία του διαθέσιμου δυναμικού ανά μονάδα πληθυσμού, συμπεριλαμβανομένου του αριθμητικού δυναμικού των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής πρόνοιας, οι οποίες θα διατυπώνονται βάσει ορθών πρακτικών και εκτιμήσεων πολιτικής.

3.3.6. Δημιουργία νέων δικτύων εργαστηρίων στην ΕΕ. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στον τρόπο με τον οποίο θα διασφαλιστεί ότι οι ιατρικές καινοτομίες και απαντήσεις θα είναι προσβάσιμες από όλους, ανεξαρτήτως του κράτους μέλους ή της περιφέρειας διαμονής τους, καθώς και στον τρόπο με τον οποίο θα καταστούν οικονομικά προσιτές για όλους.

3.3.7. Τα προγράμματα κατάρτισης για ειδικούς θα πρέπει να λαμβάνουν επίσης υπόψη τις ειδικές ανάγκες των διαφόρων προφίλ ασθενών και των εργαζόμενων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης, καθώς και τη μετάβαση προς την ηλεκτρονική υγεία και την τηλεϊατρική. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 διαπιστώσαμε ότι η ηλικία και η ύπαρξη διαφόρων παθήσεων και αναπηριών είχαν τεράστιο αντίκτυπο στον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων και θανάτου. Όσον αφορά

ειδικότερα τα άτομα με αναπηρία ή με χρόνια νοσήματα, έχει ζωτική σημασία να κατανοήσουν οι ειδικοί με ποιον τρόπο θα συμβουλεύουν τους ασθενείς, σεβόμενοι την ελεύθερη βούληση όλων και διασφαλίζοντας ότι κανείς δεν θα εξαναγκαστεί σε θεραπεία. Η κατάρτιση θα πρέπει να συνάδει με την προσέγγιση «Μία υγεία». Επιπλέον, στις παραμεθόριες περιοχές, θα πρέπει να προαχθεί η διεξαγωγή κοινών διασυνοριακών ασκήσεων και να ενθαρρυνθεί η εξοικείωση με τα δημόσια συστήματα υγείας.

4. **Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων**

4.1. Η ΕΟΚΕ επικροτεί την ενίσχυση της εντολής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (εφεξής «το Κέντρο») αναφορικά με την επιτήρηση, την προετοιμασία, την έγκαιρη προειδοποίηση και αντίδραση στο πλαίσιο ενός ενισχυμένου πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ.

4.2. Αυτή η επέκταση και διεύρυνση της εντολής του Κέντρου πραγματοποιείται σε κατάλληλη στιγμή και, εάν είναι επιτυχής, θα αποτελέσει δομικό στοιχείο που θα επιτρέψει στην Ένωση να αντιμετωπίσει καλύτερα την πανδημία COVID-19. Ενέχει επίσης τη δυνατότητα αντιμετώπισης των αδυναμιών που κατέστησε εμφανείς η πανδημία στη δημόσια υγεία και την αντίδραση σε υγειονομικές κρίσεις σε ενωσιακό και σε εθνικό επίπεδο.

4.3. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι το Κέντρο δεν διέθετε την εντολή, τους μηχανισμούς ή τους πόρους που ήταν αναγκαίοι για την αντίδραση στην πανδημία COVID-19 με συνεκτικό και αποτελεσματικό τρόπο.

4.4. Η αρχή της επικουρικότητας ισχύει για ζητήματα δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, στην Ένωσή μας, η οποία περιλαμβάνει σημαντικό βαθμό διασυνοριακής κυκλοφορίας των προσώπων και των αγαθών, όλες οι μεταδοτικές ασθένειες αποτελούν, εν δυνάμει, διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που χρήζουν επιτήρησης, προετοιμασίας, αξιολόγησης κινδύνων, έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ.

4.5. Η πανδημία έφερε στο φως την τοξική σχέση μεταξύ μεταδοτικών και μη μεταδοτικών ασθενειών. Η συντριπτική πλειονότητα των θανάτων λόγω της νόσου COVID-19 συνδέονται με υποκείμενες και προϋπάρχουσες παθήσεις και η πρόσβαση των ασθενών που πάσχουν από χρόνιες παθήσεις σε θεραπεία επηρεάστηκε αρνητικά από την πανδημία. Ως εκ τούτου, ο μηχανισμός αντιμετώπισης κρίσεων και η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας θα πρέπει να εστιάσουν επίσης στις μη μεταδοτικές ασθένειες.

4.6. Στο πλαίσιο της εξωτερικής αξιολόγησης του Κέντρου που δημοσιεύτηκε τον Σεπτέμβριο του 2019 επισημάνθηκαν σημαντικοί τρόποι με τους οποίους θα πρέπει να ενισχυθεί το Κέντρο. Επισημάνθηκε η ανάγκη ενίσχυσης της σημασίας για τα κράτη μέλη και εστίασης στην αντιμετώπιση των διαρθρωτικών κενών και των ελλείψεων των συστημάτων δημόσιας υγείας των κρατών μελών που επηρεάζουν την ικανότητά τους να συμβάλουν αποτελεσματικά και να επωφεληθούν με βέλτιστο τρόπο από τις δραστηριότητες του ECDC. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης επισημάνθηκε η ανάγκη επανεξέτασης και επέκτασης της εντολής του Κέντρου και τροποποίησης του υφιστάμενου κανονισμού.

4.7. Η ΕΟΚΕ διαπιστώνει ότι η προστασία της υγείας έχει θεμελιώδη σημασία για την προστασία των ανθρώπινων δικαιωμάτων. Η αδυναμία επαρκούς επιτήρησης, προετοιμασίας, προειδοποίησης και αντίδρασης σε απειλές κατά της υγείας, την οποία εξακολουθούμε να παρατηρούμε κατά τη διάρκεια της πανδημίας, υπονομεύει τα ανθρώπινα δικαιώματα, ιδίως το δικαίωμα στην υγεία, και επιτείνει τις ανισότητες.

4.8. Η πρόταση περιλαμβάνει σημαντικές βελτιώσεις των ικανοτήτων του Κέντρου:

— βελτιωμένη ικανότητα παρακολούθησης της κατάστασης υγείας που θα ενισχυθεί βάσει συστημάτων ψηφιοποιημένης επιτήρησης·

— καλύτερη ετοιμότητα στα κράτη μέλη μέσω της εκπόνησης εθνικών σχεδίων πρόληψης και αντίδρασης και της ενίσχυσης των ικανοτήτων ολοκληρωμένης και ταχείας αντίδρασης στον τομέα της υγείας·

— ενίσχυση των μέτρων για τον έλεγχο επιδημιών και εξάρσεων νόσων μέσω δεσμευτικών συστάσεων σχετικά με τη διαχείριση κινδύνων·

— επέκταση της ικανότητας κινητοποίησης και ανάπτυξης της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία·

— παρακολούθηση και αξιολόγηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας για διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία συγκεκριμένων μεταδοτικών και μη μεταδοτικών ασθενειών·

— ενισχυμένη ικανότητα εντοπισμού των τμημάτων του πληθυσμού που κινδυνεύουν περισσότερο και χρειάζονται στοχευμένα μέτρα αντίδρασης·

— ενίσχυση των δεσμών μεταξύ της έρευνας, της ετοιμότητας και της αντίδρασης και σύνδεση των πολιτικών μεταξύ της δημόσιας υγείας και των ερευνητικών κοινοτήτων·

— ανάπτυξη δεξιοτήτων στον τομέα της υγειονομικής προστασίας μέσω του συντονισμού ενός νέου δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της Ένωσης και ενός νέου δικτύου εθνικών υπηρεσιών για την υποστήριξη των μεταγγίσεων, των μεταμοσχεύσεων και της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής·

— επέκταση των εργασιών σχετικά με τις μεταδοτικές ασθένειες·

— συμβολή στη δέσμευση της ΕΕ για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια και προετοιμασία.

4.9. Η ΕΟΚΕ έχει ζητήσει επανειλημμένα την ενίσχυση των επενδύσεων για τη δημόσια υγεία στην ΕΕ. Στο πλαίσιο αυτό, μέσω της ενίσχυσης της εντολής του Κέντρου θα είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα:

4.9.1. Το Κέντρο θα πρέπει να διαθέτει την εντολή και τους πόρους για την αντιμετώπιση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας και για τη διασφάλιση ότι οι αντιδράσεις στον τομέα της υγείας στην ΕΕ θα επικεντρώνονται σε εκείνους που έχει οριστεί ότι κινδυνεύουν περισσότερο από εμπειρογνώμονες σε διεπιστημονικό επίπεδο. Ο εντοπισμός όσων κινδυνεύουν περισσότερο θα πρέπει να βασίζεται σε ποιοτικά αναλυτικά δεδομένα που θα περιλαμβάνουν τους εν λόγω πληθυσμούς. Σε αυτό θα πρέπει να συμμετέχουν με ουσιαστικό τρόπο η κοινωνία των πολιτών, οι κοινωνικοί εταίροι, οι πάροχοι υπηρεσιών και μέλη των κοινοτήτων που έχουν πληγεί περισσότερο. Ο συντονισμός μεταξύ των δημόσιων συστημάτων υγείας, του ιατρικού επαγγέλματος και της κοινωνίας των πολιτών, συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικών εταίρων και των επιχειρήσεων της κοινωνικής οικονομίας που δραστηριοποιούνται στον τομέα της υγείας, έχει καίρια σημασία για την ανταλλαγή πληροφοριών.

4.9.2. Η υγεία δεν αποτελεί μεμονωμένο ζήτημα. Συνδέεται στενά με ένα αξιοπρεπές βιοτικό επίπεδο, αξιοπρεπή εργασία, επαρκή στέγαση και διατροφή και με ένα πλήρες φάσμα υπηρεσιών και μέσων υποστήριξης. Η ΕΕ έχει ήδη αναλάβει τη δέσμευση να προωθήσει την κοινωνική Ευρώπη μέσω του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων. Το Κέντρο πρέπει να εξοπλιστεί επίσης για τη μέτρηση και τη διατύπωση συστάσεων προς τις αρμόδιες δομές της ΕΕ, όπως εκείνες που επιβλέπουν τη διαδικασία του Ευρωπαϊκού Εξαμήνου και τον ανανεωμένο κοινωνικό πίνακα αποτελεσμάτων του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων. Σε συντονισμό με τις δομές αυτές, θα πρέπει να είναι σε θέση να καθοδηγεί τα κράτη μέλη σχετικά με τις κοινωνικές παραμέτρους της υγείας και τον τρόπο βελτίωσης της υγείας μέσω συνεκτίμησης των κοινωνικών παραμέτρων.

4.9.3. Το Κέντρο θα πρέπει να λάβει την εντολή να παρακολουθεί τις επενδύσεις και να υποβάλλει συστάσεις σχετικά με τη χρηματοδότηση της επιτήρησης της υγείας, την αξιολόγηση των κινδύνων, την ετοιμότητα και την αντίδραση, τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

4.9.4. Θα πρέπει να υπάρχει συνεργασία όσον αφορά τη συστηματική παρακολούθηση μεταξύ του ECDC και των εθνικών κέντρων για τον έλεγχο των ασθενειών. Οι εν λόγω φορείς θα πρέπει να παρακολουθούν από κοινού ποιος επηρεάζεται περισσότερο από τις απειλές κατά της υγείας, να εντοπίζουν τα κρούσματα και τις κύριες εστίες μόλυνσης, καθώς και να επικαιροποιούν τις τάσεις και να υποβάλλουν συστάσεις.

5. **Κανονισμός της ΕΕ σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων**

5.1. Η ΕΟΚΕ επικροτεί την ανανέωση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ) και την αυξημένη ικανότητά του για μείωση των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ.

5.2. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι ο ισχύων ρόλος του ΕΜΑ δεν επαρκούσε για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που έθεσε η πανδημία COVID-19, δεδομένου ιδίως ότι κατά την έναρξη της πανδημίας η ΕΕ αντιμετώπισε σοβαρές ελλείψεις σε ζωτικής σημασίας ιατρικό εξοπλισμό, όπως οι αναπνευστήρες. Οι ελλείψεις ήταν ιδιαίτερα εμφανείς σε ορισμένα κράτη μέλη και υπήρχε ανεπαρκής συντονισμός ως προς τη δίκαιη διανομή των προϊόντων και των ΜΑΠ ανά την Ένωση.

5.3. Ο ανανεωμένος ρόλος και η αυξημένη ικανότητα του ΕΜΑ να κινητοποιηθεί σε περίπτωση μιας νέας υγειονομικής κρίσης σε επίπεδο ΕΕ θα βοηθήσουν στην αντιμετώπιση των προβλημάτων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 με τους ακόλουθους τρόπους:

5.3.1. Συγκρότηση ομάδας καθοδήγησης για φάρμακα και ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θα αναφέρονται στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με ελλείψεις ή κινδύνους μελλοντικών ελλείψεων. Οι ομάδες καθοδήγησης, οι οποίες θα απαρτίζονται από εμπειρογνώμονες από ολόκληρη την ΕΕ για την παροχή μιας συντονισμένης προσέγγισης, θα πρέπει να περιλαμβάνουν επαγγελματίες εξειδικευμένους στην προσαρμοσμένη ιατρική θεραπεία εκείνων που κινδυνεύουν περισσότερο από επιπλοκές στην υγεία τους κατά τη διάρκεια πανδημιών, όπως αυτή που βιώνουμε αυτή τη στιγμή. Αυτό θα εξαρτηθεί ασφαλώς

από το είδος της υγειονομικής κρίσης που θα αντιμετωπίσει η ΕΕ, αλλά θα απαιτηθούν συνήθως γνώσεις σχετικά με θεραπείες προσαρμοσμένες κατάλληλα ανάλογα με το βιολογικό και το κοινωνικό φύλο για ηλικιωμένους, άτομα με αναπηρία και άτομα με σοβαρά προβλήματα υγείας. Θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και να ζητείται η γνώμη τους με ουσιαστικό τρόπο.

5.3.2. Αντίδραση προτού υπάρξουν ελλείψεις φαρμάκων και εντοπισμός δυνητικών ελλείψεων. Αυτό πρέπει να ισχύει όχι μόνο για τα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα φάρμακα στην αγορά της ΕΕ, αλλά και προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεχιζόμενη διαθεσιμότητα φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων για σπανιότερες παθήσεις, ούτως ώστε να υπάρξει η εγγύηση ότι είναι διαθέσιμα σε όλα τα κράτη μέλη και σε κάθε περιοχή όπου είναι αναγκαία.

5.3.3. Συντονισμός των μελετών από κοινού με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των εμβολίων και διευκόλυνση της «κυλιόμενης επισκόπησης», στο πλαίσιο της οποίας μια ειδική ομάδα θα εξετάζει τα στοιχεία και τα δεδομένα που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές σε πραγματικό χρόνο προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία. Η συγκεκριμένη ειδική ομάδα θα παρέχει επίσης επιστημονικές συμβουλές σχετικά με σχέδια κλινικών μελετών για φάρμακα και εμβόλια. Κατά την άσκηση της συγκεκριμένης αρμοδιότητας, η ειδική ομάδα θα πρέπει να ενθαρρύνει τον καθορισμό των πλέον ενδεδειγμένων από κλινική άποψη στόχων επιδόσεων για τα φάρμακα που πρέπει να αξιολογούνται στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών. Ο οργανισμός παρέχει ήδη επιστημονικές συμβουλές, αλλά αυτό θα γίνεται τώρα με επισπευσμένο τρόπο εντός 20 ημερών και δωρεάν.

5.4. Υπάρχουν αρκετές προκλήσεις που θα πρέπει να αντιμετωπίσει ο ΕΜΑ στο πλαίσιο των μελλοντικών δραστηριοτήτων του. Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίσει ότι η παροχή φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ θα είναι όχι μόνο συνεπής και επαρκής, αλλά και ότι θα υπάρχει διαθέσιμο και οικονομικά προσιτό για τους πολίτες απόθεμα.

5.5. Επί του παρόντος, η μεγαλύτερη πρόκληση είναι οι εμβολιασμοί κατά της νόσου COVID-19. Είναι λυπηρό το γεγονός ότι η στρατηγική της ΕΕ για τους εμβολιασμούς παραβλέπει ορισμένες ομάδες υψηλού κινδύνου που θα έπρεπε να εμβολιαστούν ταχύτερα, όπως άτομα με αναπηρία και άτομα που πάσχουν από χρόνια νοσήματα. Η σειρά προτεραιότητα στους εμβολιασμούς θα πρέπει να καθορίζεται βάσει διεπιστημονικής ανάλυσης που θα λαμβάνει υπόψη τις διακρίσεις και την έκθεση των ομάδων ατόμων στον ιό. Το εμβόλιο θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δημόσιο αγαθό, και ως τέτοιο έχει καίρια σημασία να μην παρεμποδίζεται υπερβολικά η έγκαιρη χορήγησή του στον πληθυσμό εξαιτίας φραγμών που συνδέονται με ζητήματα όπως τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΔΙ). Η διάσωση ανθρώπινων ζωών πρέπει πάντα να αποτελεί ύψιστη προτεραιότητα για την ΕΕ. Ως εκ τούτου, είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλίσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ότι η Ευρώπη παραμένει η κορυφαία ήπειρος όσον αφορά την ανάπτυξη εμβολίων.

5.6. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, ο ΕΜΑ προέβη σε προορατική ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με εγκεκριμένα εμβόλια και φάρμακα, καθώς και πληροφοριών σχετικά με τη διεξαγωγή των δικών του δραστηριοτήτων. Ο ΕΜΑ εξήγησε επίσης τις κανονιστικές διαδικασίες στο κοινό. Αυτό το επίπεδο διαφάνειας θεωρείται εξαιρετικά επωφελές και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται στο μέλλον. Για τον σκοπό αυτό, ο κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει μια διάταξη σύμφωνα με την οποία όλα τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών βάσει των οποίων ο ΕΜΑ εγκρίνει φάρμακα ή εμβόλια θα πρέπει να δημοσιεύονται, όπως άλλωστε και τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών επί των οποίων ο ΕΜΑ παρέχει συμβουλές, σύμφωνα με τον κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές.

5.7. Η ΕΟΚΕ ενθαρρύνει τον ΕΜΑ να συνεργαστεί με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα της υγείας προκειμένου να δημιουργηθεί ένα ευρωπαϊκό μοντέλο για τη δίκαιη, υπεύθυνη και διαφανή τιμολόγηση των φαρμάκων και για προσβάσιμες φαρμακευτικές καινοτομίες.

6. **Αρχή για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας**

6.1. Η ΕΕ προγραμματίζει τη δημιουργία μιας αρχής της ΕΕ για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας (HERA). Η νομοθετική πρόταση για τη σύσταση του οργανισμού αναμένεται να εκδοθεί κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2021, αλλά το γενικό περίγραμμα της HERA έχει ήδη ενσωματωθεί στη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη που δημοσιεύτηκε πρόσφατα.

6.2. Το σχέδιο συνίσταται στο να καλύψει η HERA ένα μείζον διαρθρωτικό κενό στις υποδομές της ΕΕ για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε κρίσεις. Θα ενισχύσει τον συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών αναπτύσσοντας στρατηγικές επενδύσεις για την έρευνα, τη δημιουργία, την παρασκευή, την ανάπτυξη, τη διανομή και τη χρήση ιατρικών αντιμέτρων. Προκειμένου να επιτευχθεί αυτό, η HERA θα βοηθήσει την ΕΕ να ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες που θα προκύπτουν για την υγεία με τους ακόλουθους τρόπους:

— πρόβλεψη συγκεκριμένων απειλών και ανάπτυξη τεχνολογιών μέσω της ανίχνευσης του ορίζοντα και της διερεύνησης προοπτικών. Αυτό θα απαιτήσει σημαντικό επίπεδο προβολής σε ομάδες της κοινωνίας των πολιτών που εκπροσωπούν άτομα τα οποία κινδυνεύουν περισσότερο κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, προκειμένου να υπολογιστούν οι τρόποι με τους οποίους οι δυνητικές απειλές ενδέχεται να τους επηρεάζουν σε δυσανάλογο βαθμό·

— εντοπισμός και αντιμετώπιση των επενδυτικών κενών για βασικά αντίμετρα, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης καινοτόμων αντιμικροβιακών φαρμάκων·

— παρακολούθηση και συγκέντρωση των παραγωγικών ικανοτήτων, των απαιτήσεων για πρώτες ύλες και της διαθεσιμότητας αυτών, αντιμετωπίζοντας έτσι τα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού·

— υποστήριξη της ανάπτυξης διατομεακών τεχνολογικών λύσεων, όπως τεχνολογίες πλατφορμών εμβολίων, που συντηρούν την ετοιμότητα και τον προγραμματισμό των αντιδράσεων σε μελλοντικές απειλές κατά της δημόσιας υγείας·

— ανάπτυξη συγκεκριμένων αντιμέτρων, μεταξύ άλλων μέσω έρευνας, κλινικών δοκιμών και υποδομών δεδομένων.

6.3. Η ΕΟΚΕ διερωτάται σχετικά με την επικάλυψη μεταξύ των στόχων που προβλέπονται για τη HERA και μεταξύ των στόχων του ECDC, του ΕΜΑ και του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Ζητήματα προετοιμασίας για κρίσεις, έρευνας, δεδομένων και συντονισμένης διανομής φαρμάκων και ιατροφαρμακευτικών προϊόντων φαίνεται ότι καλύπτονται από τους προαναφερθέντες κανονισμούς. Ως εκ τούτου, δεν είναι σαφής η προστιθέμενη αξία της HERA και ενδέχεται να ελλοχεύει ο κίνδυνος ασάφειας σχετικά με το ποιος φορέας είναι υπεύθυνος για ποιον τομέα συντονισμού της υγειονομικής περίθαλψης. Για παράδειγμα, δεν είναι σαφές εάν οι συστάσεις που προέρχονται από την HERA θα υπερέχουν εκείνων που προέρχονται από τον ΕΜΑ στην περίπτωση κήρυξης επιδημίας που θα πλήξει την ΕΕ.

6.4. Η HERA θα πρέπει να αποτελεί αμιγώς δημόσιο οργανισμό με σαφή αποστολή ως προς τη δημόσια υγεία που δεν πρέπει να συγχέεται με τομείς βιομηχανικής πολιτικής και να είναι διατεθειμένη, αφενός, να εκφέρει κρίση ανεξάρτητη από τη φαρμακευτική βιομηχανία και, αφετέρου, να σχεδιάζει λύσεις με γνώμονα τη δημόσια υγεία (π.χ. όσον αφορά την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής). Θα πρέπει να διαθέτει σημαντικό προϋπολογισμό για τη διευκόλυνση ανεξάρτητου μακροπρόθεσμου σχεδιασμού. Κρίνεται δε σκόπιμο να προβλεφθεί μια ρήτρα εύλογου τιμήματος στα νομικά κείμενα που διέπουν τον τρόπο λειτουργίας της HERA.

6.5. Εκείνο που είναι, ωστόσο, εμφανές ως προστιθέμενη αξία της HERA είναι ο συντονιστικός ρόλος της κατά την παρασκευή ιατρικού και προστατευτικού εξοπλισμού, καθώς και φαρμάκων. Η παρακολούθηση και η συγκέντρωση παραγωγικών ικανοτήτων, απαιτήσεων για πρώτες ύλες και διαθεσιμότητας αυτών αποτελεί επίσης τομέα στον οποίο η HERA θα ξεχωρίζει σε σύγκριση με το έργο του ΕΜΑ και του ECDC. Μια επιτυχημένη HERA έγκειται σε έναν ισχυρό, ανεξάρτητο και διαφανή δημόσιο οργανισμό. Το δημόσιο συμφέρον θα πρέπει να βρίσκεται στον πυρήνα της και να αντικατοπτρίζεται στις προτεραιότητες, τη διακυβέρνηση και τις δράσεις της. Η εξασφάλιση καλύτερων αναλυτικών δεδομένων σχετικά με τις ευάλωτες ομάδες θεωρείται προαπαιτούμενο για την καταπολέμηση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας.

6.6. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι υπάρχουν ζητήματα που δεν έχουν ληφθεί υπόψη και των οποίων η HERA θα μπορούσε λογικά να αναλάβει την εποπτεία· σε καμία από τις προηγούμενες ανακοινώσεις δεν έχει γίνει ακόμα αναφορά στα ζητήματα αυτά. Η HERA αποτελεί τεράστια ευκαιρία για να αξιοποιηθεί η αριστεία της ευρωπαϊκής επιστήμης, να αντληθούν διδάγματα από την τρέχουσα κρίση και να διασφαλιστεί ότι ο δημόσιος τομέας ενεργεί ως συνετός επενδυτής που κατευθύνει μια ουσιαστική καινοτομία με γνώμονα τις ανάγκες στον τομέα της δημόσιας υγείας. Με δεδομένες τις επικαλύψεις με το έργο άλλων αρχών, θα ήταν ωφέλιμο να επέλθει προσαρμογή του πεδίου εφαρμογής και των αρμοδιοτήτων της HERA ώστε να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

6.6.1. Συντονισμός μιας ειδικής ομάδας της ΕΕ που θα εστιάζει συγκεκριμένα στον αντίκτυπο των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα υγείας τόσο στις κοινωνικές ομάδες υψηλού κινδύνου όσο και στους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης. Αυτή η ομάδα εργασίας θα μπορούσε να εστιάζει, μεταξύ άλλων, στους ηλικιωμένους, σε άτομα με προβλήματα υγείας και σε άτομα με αναπηρία.

6.6.2. Επικέντρωση στην καταπολέμηση των διακρίσεων κατά την αντίδραση της ΕΕ σε μελλοντικές πανδημίες, διασφαλίζοντας ότι προληπτικά μέτρα, ιατρική φροντίδα έκτακτης ανάγκης και θεραπείες θα είναι διαθέσιμα σε όλους, συμπεριλαμβανομένων των αστέγων, των μετακινούμενων κοινοτήτων και των ατόμων χωρίς επίσημα έγγραφα που διαμένουν στην ΕΕ, όλοι εκ των οποίων κινδυνεύουν να μην καλυφθούν από το σύστημα στο πλαίσιο της δημόσιας αντίδρασης σε υγειονομικές κρίσεις.

6.6.3. Εκστρατείες επικοινωνίας κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι άνθρωποι κατανοούν καλύτερα πώς μπορούν να προστατευτούν, ποιες προσαρμογές απαιτούνται στις καθημερινές τους δραστηριότητες ώστε να παραμείνουν ασφαλείς και, αν και όταν υπάρχουν διαθέσιμες θεραπείες, με ποιον τρόπο θα έχουν πρόσβαση σε αυτές. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να είναι άμεσα απευθυνόμενες και διαθέσιμες σε όλους και να λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαίτερες ανάγκες των ομάδων υψηλού κινδύνου, όπως οι ηλικιωμένοι, τα άτομα με προβλήματα υγείας και τα άτομα με αναπηρία. Κατά τη διάρκεια της εν εξελίξει πανδημίας COVID-19, αυτή η επικοινωνία βασίστηκε σε μεγάλο βαθμό στο έργο των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών. Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο αυτών των δραστηριοτήτων θα πρέπει να ζητείται η γνώμη των εν λόγω οργανώσεων.

6.6.4. Η δομή διακυβέρνησης της HERA θα πρέπει να είναι διαφανής και ισορροπημένη και να συμπεριλαμβάνει τις οργανώσεις ασθενών και τους οργανισμούς δημόσιας υγείας, την κοινωνία των πολιτών και τους κοινωνικούς εταίρους, καθώς και των εκπροσώπων της ερευνητικής κοινότητας. Παρότι οι βιομηχανίες θα είναι σημαντικοί εταίροι, δεν θα πρέπει να αποτελούν μέρος καμίας δομής διακυβέρνησης αυτού του νέου δημόσιου οργανισμού. Ο καθορισμός των παγκόσμιων μη καλυπτόμενων αναγκών θα πραγματοποιηθεί μόνον από τον τομέα της δημόσιας υγείας και ο στόχος θα είναι η ανάπτυξη νέων προϊόντων ενόψει της διάθεσής τους στην αγορά.

Βρυξέλλες, 27 Απριλίου 2021.

Η Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Christa SCHWENG