

A Bizottság Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatósága (HERA) 2024-es éves munkatervének összefoglalása

A Bizottság Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságának (a továbbiakban: HERA) a 2024. évi munkaterv a harmadik munkaterve. Ezt a hatóságot a Bizottság egészségügyi szükséghelyzeteket kezelő szolgálataként hozták létre válaszul a Covid19-világjárványra, azzal a céllal, hogy „a kulcsfontosságú egészségügyi ellenintézkedések fejlesztésének, gyártásának, beszerzésének és méltányos elosztásának biztosítása révén megerősítse” az Európai Unió képességét „a határokon átívelő egészségügyi szükséghelyzetek megelőzésére, észlelésére és gyors kezelésére”¹.

2021. szeptemberi létrehozása óta a HERA – a tagállamokkal és a különböző érdekelt felekkel, többek között az iparral és a civil társadalommal² együttműködve – különféle tevékenységeket alakít ki az egészségügyi ellenintézkedések területén az egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reagálás javítása érdekében. A nemzetközi partnerekkel folytatott kooperáció révén jelentős mértékben hozzájárul az egészségügyi szükséghelyzetekhez kapcsolódó globális felkészültségi és reagálási architektúra megerősítéséhez is.

A megalapítása óta eltelt két évben a **HERA az egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészülés és az azokra való reagálás céljára a következő egészségügyi ellenintézkedéseket, struktúrákat és eszközöket biztosította:**

- Egészségügyi ellenintézkedésekre kiírt közbeszerzések: Covid19- és majomhímlő-vakcinák, ideértve az új Covid19-variánsokra kifejlesztett oltóanyagokat is.
- DURABLE: orvosbiológiai és népegészségügyi laboratóriumok konzorciuma egyfelől az EU azon képességének megerősítésére, hogy a hatékony egészségügyi ellenintézkedések kifejlesztése, illetve a meglévők adaptálása érdekében gyorsan karakterizálni tudja az újonnan megjelenő kórokozókat, másfelől azzal a céllal, hogy javítsa az EU hozzáférését a világ más részein is az újonnan megjelenő kórokozók mintáihoz és a kapcsolódó adatokhoz.
- Integrált szennyvízmegfigyelés az EU-WISH közös fellépés révén, amelynek keretében közös uniós stratégiákat és kapacitásépítési tevékenységeket dolgoznak ki és vezetnek be. A jelenleg kifejlesztés alatt álló, uniós szintű szennyvíz-állapotjelző rendszer célja, hogy javítsa a környezetből származó információk gyűjtését, és megkönnyítse a szennyvízminták központosított partnerlaboratóriumokban történő tesztelését a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kimutatása érdekében.

¹ A Bizottság közleménye, COM (2021) 576 final, [resource.html \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021L0576)

² 2021 szeptembere és 2023 decembere között a HERA-tanács 15 ülést, a tanácsadó fórum 6 ülést, a civil társadalmi fórum 5 ülést, a közös ipari együttműködési fórum pedig 4 ülést tartott.

- HERA INVEST: egy olyan mechanizmus, amely egyrészt kedvező feltételeket hivatott teremteni az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó innovatív technológiákba történő magán- és állami beruházások számára, másrészt hatásuk felerősítésére törekszik.
- EU FAB³: az európai oltóanyaggyártó létesítmények hálózata, amelynek feladata annak biztosítása, hogy az oltóanyaggyártás számára elegendő és kellően rugalmas kapacitást tartsanak fenn, amely folyamatosan működőképés marad, és népegészségügyi szükséghelyzetek esetén gyorsan bevethető.
- Egészségügyi készletfelhalmozás, amelyet a HERA finanszíroz a sürgősségi egészségügyi eszközök közös európai tartalékkészletének (rescEU) keretében azzal a céllal, hogy az EU felkészülve nézzen a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetek elébe. A kezdeményezés a Humanitárius Segélyek és Polgári Védelem Főigazgatóságával (a továbbiakban: ECHO) együttműködésben valósul meg.

Ezekre az eredményekre építve a HERA 2024-ben **tovább kívánja javítani az EU egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültségét és reagálási képességét**, hozzájárulva a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás rezilienssé tételéhez, amit mint kívánalmat az EU-n belüli gyógyszerhiány kezeléséről szóló, 2023. október 24-i bizottsági közlemény is megfogalmazott.

Ami az **egészségügyi veszélyek értékelését és az információgyűjtést** illeti, a **HERA a globális szennyvíz-állapotjelző rendszerre fog támaszkodni, és folytatni fogja az ATHINA-rendszer (Advance Technology for Health Intelligence and Action) fejlesztését, biztosítva annak más platformokkal való interoperabilitását**. A HERA emellett – adott esetben a Közös Kutatóközponttal, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Európai Gyógyszerügynökséggel együttműködve – **támogatni** szeretné a **tagállamokat** az információgyűjtésben, genomszekvenálási kapacitásaik kiépítésében, valamint a légi járműveken és a repülőtereken végzett hatékony biológiai mintavételben.

A tervek szerint további prioritás az **oltóanyagok kifejlesztésének, gyártásának és elosztásának felgyorsítása** a megfelelő adatbázisok (vakcina- és ellenanyagkönyvtárak) és akceleratorok létrehozása révén.

A HERA az **EU FAB keretszerződéseinek folytatása**, valamint az egészségügyi ellenintézkedések **zöld és hatékony gyártásának tökéletesítését célzó kísérleti projekt** elindítása révén fog törekedni a piaci kihívások kezelésére és az EU nyitott stratégiai autonómiájának megerősítésére.

Az EU-n belüli gyógyszerhiány kezeléséről szóló közleménnyel⁴ összhangban a HERA a többi érintett bizottsági szolgálattal a továbbiakban is koordinálni fogja a **kritikus fontosságú**

³ Az oltóanyagok gyártására szolgáló, azonnal mozgósítható, egyetlen és/vagy több technológiát alkalmazó gyártási létesítmények hálózatának (EU-FAB) célja, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek esetén az oltóanyagok gyártását gyorsan ipari szintre lehessen emelni, miközben biztosított marad az ágazat életmentő gyógyszerek gyártására irányuló képessége is. Az EU FAB az mRNS-, vektor- és fehérjealapú vakcinák számára is fenntart gyártási kapacitásokat.

⁴ COM(2023) 672 közlemény eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672

gyógyszerekkel való ellátás rezilienciájának biztosítására irányuló uniós és tagállami erőfeszítéseket, ily módon mérsékelve az ellátással kapcsolatos kockázatokat és sebezhetőségeket. Ehhez a kereslet és a kínálat folyamatos és fokozott nyomon követésére, egy közvetítő platform kialakítására, közös közbeszerzésekre és kapacitáslekötési szerződésekre lesz szükség. A HERA emellett az ellátásbiztonság garantálása érdekében egy, a partnerekkel és az érdekelt felekkel összehangolt, átfogó megközelítés szószólója lesz mind uniós, mind globális szinten, különösen a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetségen keresztül⁵. Ezenkívül hozzá fog járulni ahhoz az előkészítő tanulmányhoz is, amely egy idevágó lehetséges jövőbeli jogalkotási kezdeményezés hatásvizsgálata előtt egyengeti az utat.

Az Európai Bizottság eltökélt szándéka a **következő generációs oltóanyagokra irányuló stratégia** továbbfejlesztése és végrehajtása. Emellett a **készletfelhalmozással kapcsolatos stratégiai megközelítést** is meg kívánja erősíteni egy közös fellépéssel és egy olyan tanulmánnyal, amelynek célja innovatív, fenntartható, időtálló stratégiák kidolgozása az uniós készletek felhalmozására és azok elosztására vonatkozóan.

Ami a veszélyhelyzeti felkészültséget illeti, a HERA olyan **reagálási tervek és gyakorlatok kidolgozását tervezi, amelyekkel tesztelni tudja veszélyhelyzet-reagálási protokolljának teherbírását**. Emellett további **képzési programok és gyakorlatsorozatok** kifejlesztését is tervbe vette, hogy elmélyítse, illetve megszilárdítsa a népegészségügyi tisztviselők egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos ismereteit és készségeit, fokozva a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre adott gyógyszeripari válaszingyintézkedések hatékonyságát. Az említett képzési program és gyakorlatsorozat kizárólag a HERA megbízatásának körébe tartozó tevékenységekre fog összpontosítani, de eközben egyéb releváns tevékenységekkel is összhangra, szinergiára és komplementaritásra törekszik.

A HERA folytatni tervezi a globális egészségügyi szükséghelyzet-reagálási architektúra megerősítését azáltal, hogy az **EU-val és a nemzetközi partnerekkel együttműködésben** új munkamegállapodásokat dolgoz ki, illetve végrehajtja a meglévőeket⁶, az egészségügyi ellenintézkedések terén a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésére és kezelésére összpontosítva. A HERA **el kívánja mélyíteni együttműködését Ukrajnával**, és az alábbi két kulcsfontosságú területen továbbra is támogatni akarja az országot: egyrészt a **felkészültség** terén, ideértve a (belső) menekültek egészségügyi szükségleteinek felmérését, másrészt pedig a **reagálás** terén, együttműködésben az ECHO Főigazgatósággal, a rescEU-készletek felhasználása, valamint a sürgős cikkek közvetlen beszerzése révén.

⁵ Amint azt a COM(2023) 672 közlemény előirányozza, a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetséget azzal a céllal fogja létrehozni a Bizottság, hogy lehetővé tegye a nemzeti hatóságok, az ágazati szereplők, a civil társadalom képviselői, a Bizottság és az uniós ügynökségek számára, hogy a gyógyszerhiány kezelésére egy, a versenyszabályoknak és az EU nemzetközi kötelezettségvállalásainak megfelelő, uniós szinten összehangolt fellépést dolgozzanak ki.

⁶ Igazgatási megállapodás az Egyesült Államok Egészségügyi és Szociális Minisztériumával, igazgatási megállapodás a Koreai Köztársaság Egészségügyi és Jóléti Minisztériumával, munkamegállapodás Japán Orvosi Kutatási és Fejlesztési Hivatalával, megállapodás az Egészségügyi Világszervezet pandémiás központjával.

Nem utolsósorban pedig a HERA **tevékenységeinek felülvizsgálata során** ki szeretné kérni az érintett felek véleményét, hogy az egészségügyi válságok esetén tanúsított hatékonyságát és irányítását optimalizálni tudja.