

5. objava iz zdravstveno-edukativnog ciklusa “Hrvatska u Europskoj zdravstvenoj uniji” projekta Kvalitetnog novinarstva Agencije za elektroničke medije – autor Emanuel Brađašević, dr. med.- Tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA)

stina.hr/2023/08/07/5-objava-iz-zdravstveno-edukativnog-ciklusa-hrvatska-u-europskoj-zdravstvenoj-uniji-projekta-kvalitetnog-novinarstva-agencije-za-elektronicke-medije-autor-emanuel-bradasev/



Kada je počela pandemija COVID-19, došlo je do vrlo šarolikog odgovora država članica na krizu. Od vrlo liberalnog pristupa kakvog je gajila Švedska, do striktnih mjera koje je Italija nametnula nakon snažnog prvog vala koji je ubio velik broj građana. Čelnici svih država pokušali su balansirati između dva interesa – zaštite zdravlja što većeg broja građana i očuvanja ekonomije. Postepeno je Europska unija poticala pregovore među članicama i radila na ujednačavanju odgovora na krizu. Dva tehnološka rješenja – COVID putovnice i sustav za praćenje kontakata postala su široko prihvaćena na cijelom kontinentu. Čelne organizacije Europske unije preuzele su na sebe i pregovore oko nabave cjepiva. Sada, kad se izvanredno stanje povuklo, vidimo sve nedostatke ovakvog sporog i postepenog odgovora na zdravstvenu krizu. Potaknuto tim iskustvom, osnovano je novo tijelo EU-a koje bi trebalo spriječiti loš odgovor na krize u budućnosti.

Što je HERA?

Tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (eng. Health Emergency Preparedness and Response body – HERA) zamišljeno je kao fleksibilna politička struktura kojoj je misija ojačati mogućnost EU-a da prevenira, detektira i brzo odgovori na međugranične prijetnje zdravlju, osiguravajući dostupnost i pristup ključnim medicinskim protumjerama. Medicinske protumjere u tom kontekstu označavaju lijekove, medicinske uređaje i drugu robu te usluge koji su namijenjeni borbi protiv ozbiljnih međugraničnih prijetnji zdravlju.

Za razliku od ECDC-a i EMA-e, ovo nije samostalna agencija, već je političko tijelo koje direktno odgovara Europskoj komisiji. Iako je inicijalno u nacrtu zakonodavnog okvira za osnivanje HERA bila zamišljena kao agencija, od te ideje brzo se odustalo zbog straha da će se opseg njenog poslovanja u znatnoj mjeri preklapati s onima koje imaju druge agencije. Kritičari trenutnog načina funkcioniranja ovog tijela pak smatraju da je ovakvo ustrojstvo i dalje ograničavajuće te zamjeraju akcijskom planu što nije ambiciozniji.

Kako funkcionira HERA?

Sjedinjene Američke Države bile su znatno brže u nabavi cjepiva i drugih medicinskih potrepština tijekom pandemije jer su za pregovaračkim stolovima imali predstavnike iz Američkog tijela za napredna biomedicinska istraživanja i razvoj (eng. U.S. Biomedical Advanced Research and Development Authority – BARDA). HERA je svojim značajnim dijelom zamišljena kao pandan te agencije koja djeluje u SAD-u od 2006. godine. Djelatnici HERA-e bi u budućnosti trebali pregovarati u ime svih država članica EU s farmaceutskim firmama oko kupovine i investiranja u razvoj novih lijekova i cjepiva potrebnih u borbi protiv epidemija. Budžet kojim HERA raspolaže, a koji za period od 2022. do 2027. godine iznosi oko 6 milijardi eura, trebao bi dodatno služiti i investiranju u istraživanja, izgradnji kapaciteta u proizvodnji i pružanju zdravstvenih usluga te stvaranju zaliha ključnih lijekova i cjepiva.

HERA ima dva načina djelovanja koji se aktiviraju ovisno o stanju sa zdravstvenim prijetnjama. Trenutno se nalazi u stanju pripravnosti jer nema akutne prijetnje zdravlju velikom broju građana Europske unije. U tom načinu funkcioniranja pažnja je usmjerena na procjenu rizika i prikupljanje obavještajnih podataka, unapređenju istraživanja i razvoju kapaciteta, gomilanju zaliha, izradi hodograma i planova koji će se aktivirati u slučaju krize te testiranju mogućnosti odgovora na hipotetske situacije. Ukoliko dođe do nove krize poput epidemije određene zarazne bolesti unutar EU, aktivira se krizni način djelovanja HERA-e. U tom razdoblju u fokus dolaze kupovina i proizvodnja medicinskih

protumjera potrebnih za nošenje s krizom, upogonjuju se krizna istraživanja i inovacijski planovi, uspostavlja se inventar proizvodnih kapaciteta te se aktiviraju sredstva za krizna financiranja.

Osim djelovanja unutar našeg kontinenta, HERA pokreće bilateralne sporazume sa zemljama trećeg svijeta kako bi ojačala njihove kapacitete za ranu detekciju i obuzdavanje širenja novih patogena. Zajedno sa međunarodnim organizacijama poput Svjetske zdravstvene organizacije (eng. World Health Organisation) radi na ostvarenju tih ciljeva. Primjer već pokrenute suradnje iz tog područja je poticanje sekvenciranja genoma patogena u Africi. HERA kroz taj projekt financira nabavu uređaja te edukaciju osoblja koje će provoditi nadzor pojave mutacija u genima velikog broja uzročnika zaraznih bolesti na tom kontinentu. Za tu svrhu namijenjeno je 10 milijuna eura, a u provođenju projekta pomažu podružnica WHO-a u Africi te Africa CDC (agencija slična europskom ECDC-u).

DURABLE i ATHINA

Kako bi HERA mogla obavljati posao nadzora i odgovora na zdravstvene krize potreban joj je sustav prikupljanja informacija te relevantni izvori podataka. Na uspostavi takvog ekosustava se upravo radi, a Hrvatska aktivno sudjeluje u oba procesa.

Uspostavljanje jedinstvenog istraživačkog saveza biomedicinskih i javnozdravstvenih laboratorija protiv epidemija (eng. Delivering a Unified Research Alliance of Biomedical and public health Laboratories against Epidemics – DURABLE) naziv je međunarodnog projekta koji je započeo u suradnji s HERA-om. Cilj projekta je pružiti visokokvalitetne znanstvene informacije u rekordnom vremenu kako bi podržao rad HERA-e. Projekt se temelji na jačanju kapaciteta laboratorija za stvaranjem informacija, razvoju nespecifičnih i ciljanih metoda za prepoznavanje prijetnji zdravlju i stvaranju novih znanstvenih saznanja iz područja mikrobiologije, epidemiologije i javnog zdravstva.

Sustav za prikupljanje obavještajnih informacija i procjenu rizika funkcionirat će kao centralizirani IT-sustav pod nazivom ATHINA. Kako bi sustav zaživio, potrebno je prilagoditi postojeća informatička rješenja svih država članica, standardizirati podatke u njima i omogućiti im spajanje na ATHINA-u. Države članice već nekoliko mjeseci rade na prilagođavanju svojih sustava kroz projekt EU interoperabilnost s HERA-inom IT platformom (eng. EU interoperability with HERA's IT platform – EU-HIP), a HERA je nedavno raspisala natječaj za izgradnju same platforme ATHINA.

U konzorcijima oba spomenuta projekta sudjeluje i Republika Hrvatska. Hrvatski zavod za javno zdravstvo aktivni je sudionik na projektima DURABLE i EU-HIP, dok Ministarstvo zdravstva sudjeluje u EU-HIP. Sudjelovanjem na navedenim projektima omogućit će se da Hrvatska bude aktivni sudionik u prikupljanju informacija potrebnih za donošenje odluka na europskoj razini.

Dosadašnje aktivnosti

Iako postoji manje od dvije godine te nije završen proces uspostavljanja svih sastavnica, HERA je već opravdala svoje postojanje. Do sada su detektirane dvije potencijalne prijetnje zdravlju Europljana. Sudanski ebola-virus potaknuo je HERA-u da uložio 5 milijuna eura u klinička istraživanja. Pojavom virusa Mpox HERA je aktivirala svoje pregovaračke ovlasti te je kupila više od 300.000 doza cjepiva, osigurala terapiju lijekom tecovirimat za više od 10.000 zaraženih osoba, investirala 17 milijuna eura u klinička istraživanja i kohortne studije, a osigurala je i okvir za kupovinu dodatnih 2 milijuna doza cjepiva ukoliko dođe do eskalacije epidemije ovog virusa. Zbog trenutne krize u Ukrajini HERA se aktivirala zajedno s DG ECHO (Odjel za humanitarnu pomoć i civilnu zaštitu Europske komisije) donirajući lijekove, cjepiva i zaštitnu opremu za stanovnike ratom pogođenog područja.

Autor: Emanuel Brađašević dr.med.



Projekt „Hrvatska u Europskoj zdravstvenoj uniji,, realizira se uz financijsku podršku Agencije za elektroničke medije kroz projekt “Poticanje novinarske izvrsnosti 2023.”