

衛生聯盟：歐盟後疫情時代衛生體制改革方向

歐盟歷經兩年 COVID-19 疫情後，對歐盟層級的衛生行政組織做出一些重大改革，提出「衛生聯盟」(Health Union)的概念。在歐盟原始架構下，衛生事務多屬會員國權責，歐盟不介入。但此次疫情讓會員國了解大家在衛生議題上是生命共同體，例如疫苗共同採購、醫療資源相互支援及疫情資料分析等。

「衛生聯盟」希望加強會員國間的聯繫，提供大家必要的資訊，並在衛生緊急事件發生時採取一致行動。主要之結構改革有下列五項：

一、成立「衛生緊急整備暨應變局」(Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA)，以因應未來新興衛生議題。

歐盟 2022 年 2 月 10 日宣布成立 HERA，該局核心任務為：

1. 在整備及危機應變時，加強會員國間之協調。
2. 找出歐盟在醫療應變量能上之脆弱點及策略依賴性。
3. 對加強全球危機應變架構作出貢獻。

HERA 決策委員會(HERA Board)係由各會員國、歐洲藥品局(EMA)、歐洲疾病預防暨管制中心(ECDC)及歐洲議會代表組成。

HERA 在 2022-2027 六年間將有經費 60 億歐元，2022 年工作計畫已公布，經費 13 億歐元，分別來自 EU4Health、Horizon Europe 及 UCPM/rescEU (Union Civil Protection Mechanism/Rescue)。

HERA 係由衛生執委(Health Commissioner) Stella Karikartis 督導，現任總署長為 Mr. Pierre DELSAUX (原為 DG SANTE 副總署長)，代理司長為 Dr. Wolfgang PHILIPP。

二、加強歐洲藥品局(European Medicine Agency, EMA)功能

EMA 原來就已是歐盟衛生業務中少數統一作業之機構，EMA 核准之藥品在 27 個會員國均可上市，不必再向個別國家申請。這次 COVID-19 疫情需要之疫苗及治療藥品，也是 EMA 統一審核，各國同步上市，爭取時效。因此各界希望 EMA 能扮演更多功能。歐盟為此制定規則 Regulation (EU) 2022/123，自 2022 年 3 月 1 日

生效，此規則賦予EMA在公衛危機時負責監測藥品及醫療器材短缺情形。主要變革如下：

(一)成立「資料分析暨實務資料整合網絡」(Data Analysis and Real World Interrogation Network, DARWIN EU®)

歐洲藥品局(EMA)原來只負責藥品上市前之審核，現在將功能延伸至上市後之資料收集及監測，因此於2022年2月9日成立「資料分析暨實務資料整合網絡」(Data Analysis and Real World Interrogation Network, DARWIN EU®)，負責發展及管理歐盟實務應用產生之醫療照護數據，以應用於科學研究。DARWIN EU®也是「歐洲衛生資料庫」(European Health Data Space, EHDS)的先驅。

(二)訂定歐盟臨床試驗規則(clinical trial regulation, CTR)

CTR自2022年1月31日生效，會員國將有3年過渡期。此立法目的在於調和歐盟區內臨床試驗之提出、評估及監督。實施此規則之骨幹在於臨床試驗資料系統(Clinical Trials Information System, CTIS)。CTIS是臨床試驗提報資料及評估數據的單一窗口，以往臨床試驗單位須向各會員國提送資料，未來只須向CTIS提交一份資料，就可以適用於歐盟及歐盟經濟區內30個國家(歐盟27會員國及冰島、挪威、列支敦士敦)。EMA負責維護CTIS資料，臨床試驗之准駁仍是會員國權責。

(三)成立12個「醫療器材」專家會議，並常設事務組以支持上述會議。

(四)成立醫療產品安全性與短缺指導小組(Executive Steering Group on Shortage and Safety of Medicinal Products)。又稱藥品短缺指導小組(Medicines Shortage Steering Group, MSSG)。

(五)成立緊急專案小組(Emergency Task Force, ETF)，提供緊急情況下之科學專業意見。

三、加強歐洲疾病預防暨管制中心(European Disease Prevention and Control Center, ECDC) 功能

ECDC 在此次 COVID-19 疫情中擔任評估及提出科學建議之角色，實際防疫作為仍需由各會員國執行。未來 ECDC 將負起更多任務，以支持跨國疫情之整備、監測、評估及早期預警。主要項目如下：

1. 整合及數位化監測系統。
2. 制定會員國間之疫情危機預防及應變計畫。
3. 強化疫情爆發之預防措施。
4. 擴充動員量能以協助會員國應變。
5. 強化會員國對特殊傳染病之診斷、預防、治療及病人安全之量能。持續透過「地中海及黑海流行病學訓練計畫」(MediPIET)，加強人員素質及量能。
6. 強化確認高風險族群之能力，以便精準實行應變措施。
7. 連結公共衛生研究與政策建議。
8. 建立歐盟公共衛生參考實驗室網絡及輸血、移植及人工生殖網絡。
9. 擴充其他與傳染病防治相關之工作，例如微生物抗藥性、預防接種及生化安全。
10. 強化對國際合作之貢獻及歐盟對全球衛生安全之承諾。

四、歐盟藥品策略(European Pharmaceutical Strategy)

歐盟執委會於 2020 年 11 月 25 日通過「歐洲藥品策略」，以確保患者能夠獲得創新且負擔得起之藥物，並支持歐盟製藥業之競爭力、創新能力及可持續性。包括在危機時期，該策略能使歐洲通過健全之供應鏈滿足其製藥需求。歐盟視此為建立更強大之歐洲衛生聯盟關鍵要素，此策略將有助於建立歐盟藥品體系之前瞻性和危機處理能力。

歐洲藥品策略四個主要目標：

- (一) 確保患者負擔得起藥品費用，並著重未滿足之醫療需求領域（如微生物抗藥性、癌症及罕見疾病）。
- (二) 支持歐盟製藥產業之競爭力、創新與可持續性，並開發高品質、安全、有效與更綠色環保之藥物。
- (三) 加強危機準備與反應機制，確保藥品供應安全。
- (四) 透過推動高品質、高效能與高安全標準，確保歐盟在世界具強有力之發言權。

五、歐盟打擊癌症計畫(EU beating cancer plan)

歐盟自 2021 年 2 月 3 日提出歐洲打擊癌症計畫，並於衛生總署(DG SANTE)成立專門單位負責，期望透過 10 個旗艦計畫，達成全面預防、早期發現、正確診斷治療及提高病人生活品質 4 項目標。

1. 在歐盟聯合研究中心(Joint Research Centre)成立「癌症情報中心」(Knowledge Centre of Cancer)，負責整合及傳播癌症相關知識及作法。(已於 2021 年 6 月 30 日成立)
2. 建立歐洲癌症影像庫(European Cancer Imaging Initiative)。(預定於 2022 年成立)
3. 推動青少年乳突病毒疫苗接種，女生目標族群在 2030 年前達 90%。
4. 歐盟全面癌症篩檢運動，乳癌、大腸癌及子宮頸癌篩檢在 2025 年前達 90%。
5. 整合建立「歐盟癌症治療中心網絡」(European Network of integrated Cancer Centres)，在 2030 年之前，90%癌症病人都能受到此網絡之照顧。(已於 2021 年 12 月 13 日啟動，協助每個會員國成立至少一家癌症中心)
6. 推動「癌症診斷與治療提案」活動(Cancer Diagnostic and Treatment for All Initiatives)，運用創新技術，如基因定序，讓病人得到最合適之治療。
7. 擴大「癌症認知宣傳提案」活動(European Initiative to Understand Cancer,

UNCAN.eu)

8. 提高癌症病人生活品質提案(Better Life for Cancer Patients Initiative)。在 2022 年底前提供癌症病人智慧卡(Cancer Survivor Smart Card)，提供相關治療紀錄。
9. 建立歐盟「癌症不平等登記中心」(Cancer Inequalities Registry)，以瞭解各會員國及各區域間之差距並設法改善。(已於 2022 年 2 月 2 日成立)
10. 「幫助癌症兒童提案」活動，讓兒童得到最佳之診斷與照顧。