Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Изграждане на Европейски здравен съюз: подсилване на издръжливостта на ЕС на трансгранични заплахи за здравето“

[COM(2020) 724 final]

относно „Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия“

[COM(2020) 725 final — 2020/321(COD)]

относно „Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията“

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

и относно „Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС“

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

(2021/C 286/20)

Докладчик: **Ioannis VARDAKASTANIS (EL — III гр.)**

Консултация	Съвет, 14.12.2020 г.
	Европейски парламент, 14.12.2020 г.
	Комисия, 12.11.2020 г.
Правно основание	Член 168, параграф 5 и член 304 от Договора за функционирането на Европейския съюз
Компетентна секция	„Заетост, социални въпроси и гражданство“
Приемане от секцията	16.4.2021 г.
Приемане на пленарна сесия	27.4.2021 г.
Пленарна сесия №	560
Резултат от гласуването	
(„за“/„против“/„въздържал се“)	232/3/7

1. **Заключения и препоръки**

1.1. Чрез настоящия пакет за „Здравен съюз на ЕС“ Европейският съюз (ЕС) и държавите членки трябва да отговорят на желанието на хората, които живеят в ЕС, Съюзът да играе по-активна роля в защита на тяхното здраве и насърчаване на правото на здраве. Според неотдавнашно проучване на ЕС 66 % от гражданите на Съюза биха искали гласът му да има повече тежест по въпроси, свързани със здравето. 54 % от анкетираните граждани заявяват, че общественото здраве следва да се финансира с приоритет от бюджета на ЕС [1]. Трябва да се подобри по-специално капацитета на ЕС за ефективно предотвратяване, откриване, подготовка за и управление на трансгранични заплахи за здравето. Поради това трябва да се проведе дискусия и да се направи евентуален преглед на субсидиарността, споделянето на компетентности и позоваванията на трансграничните заплахи за здравето и готовността в Договорите на ЕС, след като се осъществи пълна оценка на настоящата пандемия и на отговора на ЕС и неговите държави членки. Междувременно следва да продължат амбициозните действия, провеждани в настоящата рамка на Договорите.

[1] Общественото мнение в ЕС по време на кризата с коронавируса 3 (europa.eu).

1.2. По време на пандемията хората в Европа видяха и почувстваха колко неподготвен е ЕС да опази здравето на хората, поради фрагментираната си структура на здравеопазване и стратегия за превенция, както и поради десетилетията на строги икономии и недостатъчни инвестиции в здравни и социални услуги. Това оказа въздействие върху загубата на човешки животи и увеличи неравенствата и бедността. Пандемията показа също, че много хора все още не са защитени от дискриминация в ЕС или нямат достъп до информация за общественото здраве или до здравеопазване. ЕИСК непрестанно призовава за сближаване във възходяща посока на здравните и социалните системи и за общи принципи на ЕС ([2]). Мерките за опазване на здравето трябва винаги да зачитат всички основни права и да се базират на основани на солидарността здравни системи. Процедурата на европейския семестър следва да проверява ефективността и условията на системите за управление на кризи и на здравните системи на държавите членки.

1.3. Пандемията от COVID-19 показа колко жизненоважни са здравните услуги и грижи и че здравето е обществено благо. За тази цел ЕС и държавите членки следва да гарантират, че всеки има равен достъп до качествени, добре обезпечени с персонал и оборудване здравни и социални услуги.

1.4. По време на пандемията здравните и социалните работници, здравните медиатори, представителите на гражданското общество и доставчиците на основни услуги (храни, транспорт) бяха в челните редици и демонстрираха изключителна солидарност в най-трудните времена. Следва да се обърне специално внимание на здравните работници и на необходимостта от подобряване на условията на труд, включително заплащане, наемане и задържане на работа, както и на тяхното здраве и безопасност. Натискът на пандемията принуди много хора да обмислят възможността да напуснат професията. В този пакет това трябва да бъде взето под внимание, както и ролята, която могат да играят всички горепосочени участници в областта на здравеопазването. Също така следва да се проведат по-задълбочени консултации с местните власти, доставчиците на услуги и здравните работници. По-добрата координация между ЕС, държавите членки, регионалното и местното равнище, в т.ч. гражданското общество, ще подобри ефикасността в полза на хората в ЕС.

1.5. Въпреки че Европейският икономически и социален комитет (ЕИСК) приветства ЕС за проявената солидарност в стратегията за ваксиниране, той наблюдава сериозни забавяния в достигането на ваксините до хората. ЕИСК приканва Европейската комисия (ЕК) да гарантира, че както тя заяви първоначално, достъпът до ваксинация ще продължи да бъде безплатно обществено благо за всички хора. Правата върху интелектуалната собственост и законодателството на ЕС относно изключителните права върху данните и изключителните търговски права не трябва да бъдат пречка за бъдещите ваксини. Освен това следва да има правни задължения за бенефициерите на средства от фондовете на ЕС да споделят знания, свързани със здравни технологии във връзка с COVID-19.

1.6. Пандемията разкри токсичната връзка между заразните и незаразните болести. По-голямата част от смъртните случаи, причинени от COVID-19, са свързани със съпътстващи и вече съществуващи заболявания. Друг наблюдаван ефект от пандемията беше въздействието върху пациенти с хронични заболявания, чийто достъп до лечение беше неблагоприятно повлиян от пандемията. Поради това механизмът за реакция при кризи и Европейският здравен съюз следва да включват и акцент върху незаразните болести. Следва също така да се акцентира върху кризата с психичното здраве, която съществуваше и преди пандемията, но вероятно се задълбочава поради напрежението, в което се намират много хора сега.

1.7. По отношение на регламента на ЕС относно сериозните трансгранични заплахи за здравето ЕИСК подчертава необходимостта от: създаване на резерв и разработване на лекарства, които могат да се използват от цялото населениеи са достъпни за него; готовност за незабавно започване на защитата на високорисковите групи, особено на групите в затворени заведения и институции; по-добра разбивка на събираните данни, за да може ясно да се разбере кои хора са изложени на най-голям риск; и от това медицинските иновации и реакции да бъдат достъпни за всички, независимо от техните доходи, държава членка или регион на пребиваване.

1.8. В светлината на подновения мандат на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията ЕИСК подчертава, че е важно намаляването на неравенството в здравеопазването в ЕС да залегне в основата на работата на Центъра, както и да се включат незаразните заболявания; той да бъде напълно подготвен да събира възможно най-подробни и анонимизирани данни и да издава препоръки относно социалните и търговските фактори, които влияят на здравето ([3]); както и да има мандат да осъществява мониторинг на инвестициите и да издава препоръки относно финансирането на медицинското наблюдение, оценката на риска, готовността и реагирането както за ЕС, така и на национално равнище.

([2]) ОВ C 13, 15.1.2016 г., стр. 40; ОВ C 14, 15.1.2020 г., стр. 1.
([3]) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport.

1.9. Що се отнася до засилената роля на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), ЕИСК настоятелно призовава: ръководните групи за лекарствата и за медицинските изделия да включват гражданското общество и социалните партньори и да провеждат пълноценни консултации с тях; доставката на лекарства и медицински изделия в целия ЕС не само да бъде последователна и достатъчна, но и ЕМА да работи заедно с всички заинтересовани страни в областта на здравето, за да се установи европейски модел за ценообразуване на лекарствата по справедлив, отговорен и прозрачен начин.

1.10. Новият пакет на ЕС за здравето следва да бъде съчетан с прилагането на Европейския стълб на социалните права (ЕССП), по-специално с неговите принципи 12, 16, 17 и 18, и с плана за действие относно ЕССП, в който се предлага и европейско пространство на здравни данни. Той следва да бъде и част от постигането на Цел за устойчиво развитие (ЦУР) 3.

1.11. Необходимо е да се преодолее припокриването между целите на различните регламенти, а правомощията на различните агенции да се пояснят, за да се подобри ефикасността и да се избягва объркване относно това кой отговаря за различните действия. Освен това следва да се предприемат последващи действия във връзка с официалните коментари на Европейския надзорен орган по защита на данните (ЕНОЗД) относно предложения пакет за Европейския здравен съюз.

1.12. ЕИСК счита, че вероятно някои елементи от този пакет от регламенти идват прекалено рано, тъй като все още сме в разгара на пандемията от COVID-19 и не сме напълно наясно с последиците от нея. Същевременно Комитетът осъзнава, че са необходими спешни действия в някои области на здравната координация в ЕС. Той приканва ЕК до юни 2021 г. да представи доклад относно извлечените до момента поуки от пандемията.

2. **Общи бележки**

2.1. ЕИСК приветства предложения от ЕК пакет за изграждане на силен Европейски здравен съюз. В предложения пакет са включени: а) съобщението относно „*Изграждане на Европейски здравен съюз*: подсилване на издръжливостта на ЕС на трансгранични заплахи за здравето“; б) приемането на нов регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето за засилване на готовността, надзора и подобряване на докладването на данни; в) подобрен капацитет на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) с цел по-добра защита на хората, които живеят в ЕС, и справяне с трансгранични заплахи за здравето; г) създаването на Европейски орган за реакция при извънредни здравни ситуации (HERA) с цел ефикасна подкрепа на отговора на равнището на ЕС на трансгранични заплахи за здравето и д) създаването на нова Изпълнителна агенция за здравеопазването и цифровизацията (HaDEA), която ще отговаря за разработването и управлението на годишните работни програми в рамките на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ (EU4Health).

2.2. ЕИСК призовава ЕС и държавите членки да отговорят на искането на европейските граждани за превръщане на здравето в приоритет. Както ЕК посочва в своето съобщение, „европейските граждани показват все по-ясно, че очакват от ЕС да играе по-активна роля в защитата на тяхното здраве, и особено в защитата от заплахи за здравето, които надхвърлят националните граници“.

2.3. Предложеният от ЕК пакет е отправна точка за реализацията на правото на качествено здравеопазване и за укрепването на приобщаващи системи за здравеопазване и здравно обслужване за всички хора в ЕС, в съседните държави и в присъединяващите се към ЕС страни. Той укрепва и платформата за приноса на ЕС към общественото здраве в световен мащаб. Освен това социалната закрила в областта на здравето трябва да бъде превърната в приоритет в международните партньорства на ЕК.

2.4. Въпреки че пакетът за „Европейски здравен съюз“ върви в правилната посока, е необходимо да се разшири, за да не се ограничава само с координацията. Новите мерки следва да бъдат съчетани с възможно преразглеждане на Договорите на ЕС, особено на член 168, параграф 1, втора алинея от ДФЕС, за да се разширят компетентностите на ЕС в областта на извънредните ситуации със здравето и трансграничните заплахи за здравето и защитата на здравето да се представи като обществено благо. Член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз гласи, че „всеки има право на достъп до здравна профилактика и да ползва медицински грижи при условията, установени от националните законодателства и практики. При определянето и осъществяването на всички политики и действия на Съюза се осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве“. За тази цел трябва да се гарантира, че държавите членки инвестират адекватно в общественото здравеопазване и социалните грижи. Следва да се вземе предвид и правилният баланс между демократично одобрените национални здравни системи и системите за грижи и общите нужди за Европа. Всички съответни научни източници следва да допринасят за приемането на отговорни политически решения и за изготвянето на задължителна оценка на въздействието

върху здравето на всички политически инициативи на ЕС. И накрая мерките за опазване на здравето трябва да зачитат всички основни права. Ограниченията на тези права следва да бъдат пропорционални, да подлежат на съдебен контрол и да следват принципите на демокрацията и на правовата държава.

2.5. ЕИСК вече е приел становища в областта на здравето ([4]). През юни 2020 г. на пленарната сесия на Комитета беше приета и резолюция относно „Предложенията на ЕИСК за реконструкция и възстановяване след кризата с COVID-19 ([5]).

2.6. Инициативата за подобряване на капацитета на ЕС за ефективно предотвратяване, подготовка за и управление на трансгранични заплахи за здравето в глобален план следва да се съчетае с прилагането на Европейския стълб на социалните права, по-специално неговите принципи 12, 16, 17 и 18, и с плана за действие относно стълба, в който, наред с другото, се предлага европейско пространство за здравни данни. Това пространство следва да се регулира като обществено благо. Тази инициатива следва да бъде и част от постигането на ЦУР и да бъде свързана с реформи, финансирани от Механизма за възстановяване и устойчивост (МВУ), които могат да проправят пътя за напредък към достъпно електронно здравеопазване и телемедицина. ЕИСК очаква таблицата с показатели за Механизма за възстановяване и устойчивост, която ще покаже какви инвестиции са направени чрез него в сектора на здравеопазването.

2.7. Въпреки европейските програми за сътрудничество между трансграничните региони, при повече от двадесет години инвестиции от фондовете на ЕС за насърчаване на здравната мобилност в тези райони, все още не сме постигнали по-интегриран модел на трансгранични грижи. Необходими са нов тласък и дългосрочна визия, за да се превърнат трансграничните територии в двигатели на солидарност и сътрудничество в областта на здравето. Когато държавите членки имат обща сухопътна граница, предотвратяването, подготвеността и планирането на ответни действия следва да включват познаването на структурите и персонала в областта на общественото здравеопазване в съседната държава и провеждането на съвместни трансгранични учения.

2.8. Пандемията увеличи драстично равнищата на бедност и задълбочи съществуващите преди това неравенства, особено в държавите членки, които бяха силно засегнати от икономическата криза през предходното десетилетие. Здравната криза засегна силно икономиката, пазара на труда и социалното сближаване. Значителните последици за пазара на труда са увеличаването на безработицата, замразяването на наемането на работна ръка, липсата на създаване на нови работни места и намаляването на работното време. Данните на Евростат показват очевидно въздействие върху равнището на безработицата в ЕС поради пандемията, като прогнозата е влошаването да продължи през следващите години. През октомври 2020 г. равнището на безработицата е било 7,6 % — увеличение спрямо 6,6 % през ноември 2019 г. За младите хора положението е още по-лошо, като безработицата е скочила от 14,9 % на 17,7 % между ноември 2019 г. и ноември 2020 г. ([6]). Следва да се отбележи, че член 31, параграф 1 от Хартата на основните права на Европейския съюз гласи, че „всеки работник има право на условия на труд, които опазват неговото здраве и сигурност и зачитат достойнството му“. В член 3, параграф 3 от ДЕС също се посочва целта за пълна заетост.

2.9. Съществуващите системи на здравеопазване в целия ЕС — не на последно място тези в държавите членки, които бяха засегнати от политики на строги икономии, продължаващ недостиг на инвестиции и големи съкращения на публичните разходи през предходното десетилетие — не можаха да реагират ефективно на големия натиск, причинен от пандемията от COVID-19. Тази пандемия подчерта недостатъците в здравните системи в цяла Европа и необходимостта да променим мисленето си за здравеопазването. Здравеопазването не може да бъде третирано като стока. Равният достъп до лечение, увеличаването на персонала в здравния сектор и по-добрите условия за здравните работници трябва да станат приоритет.

2.10. Координираната стратегия на ЕС за ваксиниране и съвместното възлагане на обществени поръчки за ваксини се оказаха недостатъчни. ЕС все още изпитва и затруднения с производствения капацитет, което води до ненужна загуба на човешки живот. ЕИСК призовава за задълбочен преглед на централната система на ЕС за покупки на ваксини срещу COVID-19. След като пандемията приключи, би било полезно да се види как е протекло централното закупуване, какво работи и какво би могло да се подобри. Изключително важно е да извлечем всички възможни поуки от настоящата ситуация и да ги имаме предвид в бъдещото ни планиране.

2.11. По време на пандемията гражданското общество и социалните партньори изиграха решаваща роля в защитата и насърчаването на правата. Организациите на гражданското общество и социалните партньори следва да играят централна роля в определянето и изпълнението на всички бъдещи действия, насочени към подобряване на здравето на най-засегнатите от COVID-19 европейски граждани — възрастните хора, по-специално тези, които живеят в домове за медико-социални грижи, бездомните, живеещите в бедност лица, хората с увреждания, хронично болните, мигрантите, бежанците, етническите малцинства и общността на ЛГБТИ.

([4]) ОВ C 429, 11.12.2020 г., стр. 251; ОВ C 440, 6.12.2018 г., стр. 150; ОВ C 242, 23.7.2015 г., стр. 48; ОВ C 181, 21.6.2012 г., стр. 160; ОВ C 14, 15.1.2020 г., стр. 1; ОВ C 13, 15.1.2016 г., стр. 40.

([5]) Резолюция на ЕИСК (ОВ C 311, 18.9.2020 г., стр. 1).

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

2.12. Пандемията разкри, че много хора все още не са защитени от дискриминация в ЕС или нямат достъп до информация за общественото здраве или до основно здравеопазване. Освен това наблюдавахме ръста на т.нар. „медицински пустини“ ([7]). Съгласно Договорите на ЕС хората също не следва да са подложени на дискриминация. Понастоящем защитата срещу дискриминация на равнище ЕС в областта на здравеопазването не обхваща всички области. Неприемането от страна на Съвета на Директивата за равното третиране, публикувана през 2008 г., означава, че защитата срещу дискриминация в здравеопазването все още не е гарантирана например въз основа на възраст, увреждане, пол или сексуална ориентация. Това стана ясно по време на пандемията. Трябва да се обърне внимание на пропуските в услугите, достъпа и защитата от дискриминация в ЕС.

2.13. ЕИСК желае да изпълнява ролята на централно координационно звено за участието на организациите на гражданското общество в процесите на Европейския здравен съюз, като обедини представители от институциите на ЕС, държавите членки и организациите на гражданското общество както на равнището на Съюза, така и на национално равнище.

2.14. „Европейският здравен съюз“ е важно ново развитие. Той трябва да допринесе за подобряване на достъпа до здравеопазване и за безопасността и благополучието на хората, които живеят в ЕС, ще засили признанието за ангажимента на Съюза да служи на своите граждани и по този начин ще защити държавите членки срещу заплахите от увеличаващия се национализъм и популизъм. Ето защо темата следва да бъде включена в Конференцията за бъдещето на Европа. За тази цел ЕИСК обръща внимание на препоръките в доклада на Комисията на високо равнище на -СЗО за заетостта в областта на здравеопазването и икономическия растеж „Working for health and growth: investing in the health workforce“ („В подкрепа на здравето и растежа: инвестиране в здравните работници“) и на петгодишния план за действие за заетост в здравеопазването и приобщаващ икономически растеж (2017—2021 г.), които следва да бъдат изпълнени като част от подобряването на подготвеността на ЕС за бъдещи извънредни ситуации в областта на здравеопазването.

2.15. Истински и приобщаващ Европейски здравен съюз не може да бъде постигнат само с предложените мерки. Той не трябва да се ограничава само с управление на кризи, а в крайна сметка да се стреми към Европа, в която всеки има най-високия постижим здравен стандарт с равен достъп до висококачествено лечение. Той следва да постави началото на системна промяна, за да бъде по-добре подготвен не само за следващата пандемия, но и за други трансгранични здравни предизвикателства като антимикробната резистентност, затлъстяването и епидемиите от незаразни болести, засягащи всички европейски държави. Следва също така да възприеме подхода „едно здраве“, като работи върху връзката между благосъстоянието на хората, животните и околната среда, за да се запази нашето здраве.

2.16. Като се има предвид, че в много държави членки местните или регионалните власти отговарят за превенцията и предоставянето на здравни услуги, от първостепенна важност е в пакета на ЕС в областта на здравето да се предвижда многостепенно управление, което включва в пълна степен местните и регионалните власти, организациите за действие в извънредни ситуации и доставчиците на услуги. Трябва да бъде ясно, че в случай на сериозен инцидент в областта на здравето, местните власти ще имат жизненоважна роля в предаването на информация и данни и в съобщаването за наличието на болнични легла, медицински сестри и животоспасяващи изделия и лекарства в техния район. Тази информация трябва да се събира централно на равнището на ЕС, а в случая на граничните райони солидарността следва да се проявява между държавите членки в подпомагането на съседните региони и държавите в процес на присъединяване към ЕС, които са надхвърлили капацитета за предоставяне на спешно здравно обслужване. В някои държави членки здравните услуги се предоставят от предприятия от социалната икономика с нестопанска цел, каквито са например взаимоспомагателните здравни каси. Във всички държави членки следва да има подходящи правни и финансови рамки за тези услуги, за да се гарантира пряко участие в мерките на ЕС, лоялна конкуренция и сближаване във възходяща посока по отношение на качеството и достъпността, като същевременно се гарантира запазването на принципа на здравеопазването като обществено благо. Освен това, като взема предвид своето становище *„Към европейска правна рамка, пригодена за предприятията от социалната икономика“*, ЕИСК предлага в правото на ЕС да се въведе правна рамка, подходяща за по-добро признаване на предприятията от социалната икономика. Следва да се гарантира, че централният екип за събиране на данни на ЕС може да достигне директно, бързо и по цифровизиран начин до всички заинтересовани страни в държавите членки, за да се оптимизира точността на събраните данни и качеството на координирания отговор на Съюза.

2.17. ЕС следва също така да обърне по-специално внимание на наемането, задържането и условията на труд на здравните и социалните работници. Безопасността на здравните и социалните работници също следва да се превърне в приоритет, предвид броя на наблюдаваните по време на пандемията смъртни случаи. Освен това ЕС следва да събира подходящи и прозрачни данни за въздействието на COVID-19 върху здравните и социалните работници. Това ще позволи на ЕС и на държавите членки да направят по-точна оценка на дългосрочните последици от COVID-19 и да разработят мерки, за да гарантират по-добрата подготвеност на здравните системи за бъдещи извънредни ситуации в областта на здравеопазването.

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

2.18. Изглежда има припокриване между целите на различните регламенти. Не е ясно как ще се приложи на практика разпределянето на отговорностите. Липсва яснота за това коя агенция или орган ще бъдат водещи по отношение на припокриващите се действия, което ще може да доведе до объркване и неефикасност в усилията на ЕС за координация. Този момент трябва да бъде изяснен. Тъй като припокриванията между различните регламенти остават трябва да се положат усилия да се осигури общ набор от определения за всички използвани термини, като например какво представлява „криза, засягаща общественото здраве“.

2.19. Пандемията от COVID-19 привлече вниманието към разпокъсаността на структурата на ЕС в областта на здравето и необходимостта от засилване на ролята на всички съответни европейски агенции. Въпреки финансирането от ЕС инвестициите все още не са достатъчни предвид мащаба на предизвикателствата, в т.ч. превенцията. ЕИСК изразява съжаление и за това, че инвестициите в здравето по линия на Механизма за възстановяване и устойчивост бяха намалени в сравнение с предложението на ЕК. Според нас това е голяма грешка.

2.20. ЕИСК призовава за предпазливост при предприемането на действия по предложенията в рамките на пакета. Въпреки че като цяло подкрепя пакета от регламенти, ЕИСК очаква да бъде направена оценка на положението и адекватността на пакета от регламенти, след като пандемията приключи и получим по-ясна картина на въздействието.

3. **Регламент на ЕС относно сериозните трансгранични заплахи за здравето**

3.1. ЕИСК приветства този регламент, който ще доведе до създаването на по-здрава и по-всеобхватна правна рамка, позволяваща на Съюза да се подготви по-добре и да реагира бързо на трансграничните заплахи за здравето.

3.2. Комитетът счита, че настоящите механизми за координация се оказаха в голяма степен недостатъчни за овладяване на пандемията от COVID-19 и за защита на живеещите в ЕС хора, поради следните причини:

3.2.1. Настоящите договорености за здравна сигурност, основани на Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) и обмена на информация и сътрудничеството в рамките на Комитета за здравна сигурност, биха могли да допринесат само в малка степен за навременен общ отговор на равнище ЕС, за координиране на ключовите аспекти на комуникацията във връзка с риска или за гарантиране на солидарност между държавите членки.

3.2.2. Подходът към ограничаването на вируса беше разпокъсан, което подкопа способността на Европа да предотврати неговото разпространение. В твърде много държави членки мерките не бяха въведени съгласно научните становища. Видяхме как това се отрази върху процента на заразяване в държавите, които се забавиха с приемането на превантивни мерки, не наложиха ограничителни мерки или избраха подход за постигане на „колективен имунитет“. Не бяха взети предвид в достатъчна степен специфичните географски характеристики на държавите членки, като например общи граници с държави с висок процент на заразяване или държави със значителен поток от мигранти и бежанци.

3.2.3. Лицата в заведения за институционална грижа се оказаха особено податливи на заразяване и при тях броят на смъртните случаи беше непропорционално голям. Наличните данни например показват, че сред хората в институционална среда са отчетени и все още се отчитат най-високите нива на заразяване и смъртност от COVID-19 В Словения например 81 % от свързаните с COVID-19 смъртни случаи са сред лицата, живеещи в домове за стари хора ([8]). Вирусът имаше опустошително въздействие в тази среда и бъдещите действия на ЕС относно здравната сигурност следва изцяло да преодолеят този пропуск.

3.2.4. Когато капацитетът на отделенията за първична и спешна помощ се изчерпа, лицата в най-голям риск от заразяване и сериозни последици за здравето бяха първите, на които беше отказано лечение в рамките на системите за *триаж*. Възрастните хора и хората с увреждания бяха особено изложени на риск да им бъде отказано спешно лечение.

3.2.5. В началото на пандемията се наблюдаваше сериозен недостиг на лични предпазни средства (ЛПС) и медицинско оборудване. Пандемията разкри пукнатини в европейската солидарност, като някои държави членки възпрепятстваха износа на ЛПС или апарати за вентилация в други държави членки, които имаха крайна нужда от тях. Като значителен проблем се откроi и липсата на централна оценка на равнище ЕС на здравните технологии за фармацевтични продукти и медицински изделия. Това са проблеми, пред които ЕС никога не трябва да се изправя отново.

([8]) A. Comas-Herrera et al., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence (Свързана с епидемични взривове от COVID-19 смъртност в домовете за стари хора: първоначални международни данни)*, (май 2020 г.).

3.2.6. Липсваха подробни данни за най-засегнатите от COVID-19 групи, което затрудни опитите за идентифициране и защита на най-изложените на риск лица.

3.2.7. Несъгласуваната комуникация с обществеността и заинтересованите страни, като например здравните специалисти в целия ЕС, както и между държавите членки, оказа отрицателно въздействие върху ефективността на реакцията от гледна точка на общественото здраве. Нямаше и ефективно прилагане на средства за електронно здравеопазване в ЕС и на нови технологии с изкуствен интелект.

3.3. ЕИСК счита, че регламентът на ЕС относно сериозните трансгранични заплахи за здравето би могъл да помогне за намаляване на такива проблеми по време на бъдещи здравни кризи в ЕС чрез:

3.3.1. установяване на процедура за съвместно възлагане на обществени поръчки в ЕС и предвиждане на създаването на стратегически запаси чрез резерва на схемата rescEU, за да се допринесе за намаляване на подобен недостиг по време на бъдещи здравни кризи в ЕС. Ще бъде особено важно да се осигурят лекарства, които могат да се използват от цялото население, а в случаите, когато определени групи ще се нуждаят от адаптирани или алтернативни форми на лечение поради своята възраст, биологичен и социален пол, състояние или увреждане, това да се взема изцяло предвид.

3.3.2. Създаване на всеобхватна законодателна рамка за управление и ефективно изпълнение на действията на равнището на Съюза по отношение на готовността, надзора, оценката на риска, ранното предупреждение и реакцията. Подготовката за защита на високорисковите групи следва да започне незабавно, особено по отношение на лицата, които живеят в групи и в институции, където беше доказано, че е много трудно да се защитят в достатъчна степен живеещите там и да се зачитат техните права, както и да се гарантират здравословни и безопасни условия на труд и подходящо равнище на персонала както в сектора на здравеопазването, така и в сектора на грижите. В този регламент следва също така да се предвиди по-ефективен мониторинг на недостига на здравни работници и работници, полагащи грижи, за да се помогне на държавите членки, Европейската комисия и националните и европейските социални партньори да обмислят решения, които да направят работата в сектора по-привлекателна и по този начин да подобрят набирането и задържането на работа.

3.3.3. Мобилизиране на научен експертен опит и интердисциплинарен диалог по координиран начин. ЕИСК счита, че това следва да бъде направено паралелно с експертния опит на гражданското общество, по-специално на организациите, които представляват групи във висок риск по време на пандемия като възрастните хора, бездомните, лицата от етнически малцинства и хората с увреждания. Следва да се включат и секторът на здравеопазването, изследователи и други съответни участници, включително предприятия от социалната икономика.

3.3.4. Даване на възможност на Комитета на ЕС за здравна сигурност (КЗС) да предоставя насоки при приемането на общи мерки на равнището на ЕС за справяне с бъдеща трансгранична заплаха за здравето. Следва да се проведат консултации с европейските социални партньори в сектора на здравеопазването (като например Европейския комитет за социален диалог в сектора на здравеопазването) и те да бъдат включени в управлението на комитета.

3.3.5. Улесняване на докладването на данни от здравните системи и други съответни данни за управлението на трансгранични заплахи. Това събиране на данни трябва да е в подробен формат, за да се осигури по-ясно разбиране в рамките на Съюза кои групи са изложени на най-голям риск и са най-засегнати от заплахи за здравето. Данните следва да отчитат пол, възраст, етническа принадлежност, миграционен произход, увреждане и хронично заболяване. Следва също така да се съобщават данни за предлагането на специалисти в областта на здравеопазването и социалните грижи, запасите от лекарства, медицински изделия и лични предпазни средства, капацитета за интензивни грижи, леглата в интензивните отделения и използваните легла, апаратите за вентилация и използваните апарати за вентилация, капацитета за тестване и извършените тестове, както и данни за осигуряването на ресурси за публичните здравни служби, за да се гарантира адекватна, съобразена с нуждите- численост на персонала, по-специално за равнището на персонала на глава от населението за социалната медицина. Важно е също така да се събере информация относно приобщаващия характер на националните системи за здравеопазване, за да се гарантира по-равнопоставен достъп. Тези данни следва да се използват за приемане на препоръки, включително относно съотношенията на ресурсите на единица от населението, в т.ч. броя на специалистите в областта на здравеопазването и социалните услуги, разработени въз основа на добри практики и оценки на политиката.

3.3.6. Създаване на нови мрежи от лаборатории на ЕС. Следва да се обърне внимание на това как да се гарантира, че медицинските иновации и реакции са достъпни за всички, независимо от държавата членка или региона на пребиваване, и как да се направят финансово достъпни за всички.

3.3.7. Предлагане на програми за обучение на специалисти, които следва да отчитат и конкретните нужди на различните профили на пациентите, здравните работници и работниците, полагащи грижи, и преминаването към електронно здравеопазване и телемедицина. По време на пандемията от COVID-19 видяхме, че възрастта и наличието на различни състояния и увреждания имат огромно въздействие върху риска от тежки симптоми и смъртни случаи. От решаващо

значение по отношение на хората с увреждания и по-специално с хронични заболявания е специалистите да разбират как правилно да консултират пациентите, да зачитат свободната воля на всички и да гарантират, че никой не е принуждаван да се лекува. Обучението следва да бъде в съответствие с подхода „Едно здраве“. Освен това в граничните региони следва да се насърчават съвместните трансгранични учения и познаването на системите за обществено здравеопазване.

4. **Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията**

4.1. ЕИСК приветства укрепването на мандата на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията („Центъра“) по отношение на надзора, готовността, ранното предупреждение и реакцията като част от подсилена рамка на ЕС за здравна сигурност.

4.2. Продължаването и разширяването на мандата на Центъра идва в подходящ момент, и ако има успех, ще бъде градивен елемент, който ще даде възможност на Съюза да се справи по-добре с пандемията от COVID-19. Той има също така потенциала да преодолее слабостите, които пандемията откри в областта на общественото здраве и реакцията при здравни кризи на равнището на ЕС и на национално равнище.

4.3. ЕИСК счита, че Центърът не разполагаше с мандата, механизмите или ресурсите, необходими за отговор на пандемията от COVID-19 по един последователен и ефективен начин.

4.4. Принципът на субсидиарност се прилага за националните въпроси в областта на общественото здраве. В нашия Съюз, който включва значително движение на хора и стоки през границите, обаче всички заразни болести потенциално са трансгранични заплахи за здравето, които се нуждаят от надзор, подготвеност, оценка на риска, ранно предупреждение и реакция на равнището на ЕС.

4.5. Пандемията разкри токсичната връзка между заразните и незаразните болести. По-голямата част от смъртните случаи, причинени от COVID-19, са свързани със съпътстващи и вече съществуващи заболявания а достъпът на пациентите с хронични заболявания до лечение беше отрицателно засегнат от пандемията. Поради това механизмът за реагиране при кризи и Европейският здравен съюз следва да включват и незаразните болести.

4.6. Във външната оценка на Центъра, публикувана през септември 2019 г., беше акцентирано върху ефективни начини за укрепването му. В оценката се подчертава необходимостта от засилване на значението за държавите членки и от съсредоточаване върху преодоляването на структурните пропуски и недостатъци в системите за обществено здравеопазване на държавите членки, които засягат способността им да допринасят ефективно и да се възползват оптимално от дейностите на ECDC. В оценката се посочва, че е необходимо мандатът на Центъра да се преразгледа и разшири и да се измени действащият регламент.

4.7. ЕИСК отбелязва, че опазването на здравето е от основно значение за защитата на правата на човека. Липсата на адекватно проучване относно заплахите за здравето, на подготвеност, предупреждение и отговор по време на пандемията, на които все още сме свидетели, подкопава правата на човека, по-специално правото на здраве, и води до неравенства.

4.8. В предложението са включени важни подобрения в капацитета на Центъра:

— подобрената възможност за наблюдение на здравната ситуация ще бъде засилена въз основа на цифровизирани системи за надзор;

— повишена готовност в държавите членки чрез разработване на национални планове за предотвратяване и реакция и укрепване на капацитета за интегрирана бърза реакция в областта на здравето;

— засилени мерки за контрол на епидемиите и огнищата чрез задължителни препоръки за управление на риска;

— разширяване на капацитета за мобилизиране и разгръщане на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването;

— осъществяване на мониторинг и оценка на капацитета на здравните системи за диагностика, профилактика и лечение на конкретни заразни и незаразни болести;

— повишаване на капацитета за определяне на най-рисковите групи от населението, нуждаещи се от целенасочени мерки за реакция;

— укрепване на връзките между научните изследвания, подготвеността и реакцията и осъществяване на връзка по отношение на политиката между общностите в областта на общественото здраве и научните изследвания;

— изграждане на компетентности за защита на здравето чрез координиране на нова мрежа от референтни лаборатории на Съюза и на нова мрежа от национални служби, подкрепящи кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция;

— разширяване на работата по заразните болести;

— принос към ангажимента на ЕС за глобална здравна сигурност и подготвеност.

4.9. ЕИСК многократно е призовавал за увеличаване на инвестициите в общественото здраве в ЕС. За тази цел, чрез укрепването на мандата на Центъра, ще бъде важно да се има предвид следното:

4.9.1. Центърът следва да има мандата и ресурсите да се справи с неравенствата в областта на здравето и да гарантира, че реакциите на ЕС по отношение на здравето са насочени към класифицираните като най-високорискови лица от мултидисциплинарни научни експерти. Установяването на лицата в най-висок риск следва да се основава на качествени подробни данни, които включват тези части от населението. В него пълноценно следва да участват гражданското общество, социалните партньори, доставчиците на услуги и членовете на най-засегнатите общности. Координацията между системите за обществено здравеопазване, медицинските специалисти и гражданското общество, включително социалните партньори и предприятията от социалната икономика, работещи в областта на здравето, е от основно значение за споделянето на информация.

4.9.2. Здравето не е самостоятелен проблем. То е тясно свързано с достоен стандарт на живот, достоен труд, подходящо жилище и хранене и пълен набор от услуги и подпомагане. ЕС вече е поел ангажимент да постигне напредък в изграждането на социална Европа чрез Европейския стълб на социалните права. Центърът трябва също да бъде подготвен да прави оценки и изготвя препоръки към съответните структури на ЕС, като например тези, които наблюдават процеса на европейския семестър и обновения набор от социални показатели на стълба на социалните права на ЕС. В координация с тези структури той следва да може да насочва държавите членки относно социалните фактори, които влияят на здравето и как да се подобри здравето, като се обърне внимание на социалните фактори.

4.9.3. На Центъра следва да се предоставят правомощия да осъществява мониторинг на инвестициите и да издава препоръки относно финансирането на медицинското наблюдение, оценката на риска, готовността и реакцията както на равнище ЕС, така и на национално равнище.

4.9.4. ECDC и националните центрове за контрол на заболяванията следва да си сътрудничат в систематичния мониторинг. Те следва заедно да следят кои са най-засегнатите от заплахи за здравето групи, да откриват случаите и основните източници на зараза, да определят тенденциите и да дават препоръки.

5. **Регламент на ЕС относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата**

5.1. ЕИСК приветства възобновената роля на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и повишения ѝ капацитет за намаляване на недостига на лекарства и медицински изделия в целия ЕС.

5.2. Комитетът счита, че настоящата роля на ЕМА беше недостатъчна за справяне с предизвикателствата, породени от пандемията от COVID-19, особено предвид това че по-специално в началото пандемията в ЕС имаше сериозен недостиг на животоспасяващо медицинско оборудване като апарати за вентилация. Недостигът беше особено осезаем в някои държави членки и липсваше достатъчно координация за справедливо разпределяне на изделията и ЛПС в целия Съюз.

5.3. Възобновената роля и повишеният капацитет на ЕМА, които ще бъдат активирани в случай на друга здравна криза на равнището на ЕС, ще спомогнат за намаляване на проблемите, наблюдавани по време на пандемията от COVID-19, чрез:

5.3.1. създаване на Ръководна група за лекарствата и на Ръководна група за медицинските изделия, които ще докладват на ЕС и на държавите членки за недостиг или рисковете от бъдещ недостиг. Ръководните групи, съставени от експерти от целия ЕС, за да предлагат координиран подход, следва да включват специалисти, специализирани в адаптирано медицинско лечение за лицата, които са в по-голям риск от усложнения със здравето по време на пандемии като тази, която преживяваме

в момента. Разбира се, това ще зависи от вида на здравната криза, през която преминава ЕС, но най-често ще изисква знания за адаптирано лечение съобразно с биологичния и социалния пол за възрастните хора, хората с увреждания и лицата със сериозни здравословни проблеми. Организациите на гражданското общество следва също да участват и с тях да се провеждат пълноценни консултации.

5.3.2. Реагиране преди наличието на недостиг и откриване на потенциален недостиг. Така трябва да се постъпва не само за най-често използваните лекарства на пазара в ЕС, но и за да се гарантира постоянната наличност на лекарства и медицински изделия за по-редки заболявания, за да се осигури наличието им във всички държави членки и навсякъде, когато са необходими.

5.3.3. Координиране на проучвания заедно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), за да се наблюдава ефикасността и безопасността на ваксините, и улесняване на „периодичен преглед“, при който работна група ще разглежда постъпващите данни от клинични изпитвания в реално време с цел ускоряване на процеса. Тази работна група ще предоставя и научни консултации относно проекти за клинични изпитвания на лекарства и ваксини. При упражняването на тези функции работната група следва да насърчава определянето на клинично най-значимите цели за ефективност на лекарствените продукти, които да бъдат измервани в клинични изпитвания. Агенцията вече предоставя научни консултации, но сега това ще се прави по-бързо в рамките на 20 дни и безплатно.

5.4. Бъдещите дейности на ЕМА включват редица предизвикателства. Агенцията трябва да гарантира, че доставката на лекарства и медицински изделия в целия ЕС е не само последователна и достатъчна, но и че има наличие на запаси, които са финансово достъпни за гражданите.

5.5. В момента най-голямото предизвикателство е разгръщането на процеса на ваксинация срещу COVID-19. За съжаление в стратегията на ЕС за ваксинация някои високорискови групи не се споменават сред имащите право на бърза ваксинация, като например хората с увреждания и лицата с хронични заболявания. Редът за лечение следва да се определя чрез мултидисциплинарен научен анализ, който отчита дискриминацията и излагането на групи от хора на вируса. Ваксината следва да се третира като обществено благо и поради това е особено важно да се гарантира, че своевременното поставяне на ваксините на населението не се затруднява от ограничения, свързани със съображения като правата върху интелектуалната собственост. Спасяването на човешки живот винаги трябва да бъде основен приоритет за ЕС. Поради това е жизненоважно ЕК да гарантира, че Европа продължава да бъде водещият континент по отношение на/в разработването на ваксини.

5.6. По време на пандемията от COVID-19 ЕМА обменя активно данни за одобрените ваксини и лекарства и информация за провеждането на дейностите на Агенцията. ЕМА също така обясни на обществеността регулаторните процеси. Това равнище на прозрачност се счита за изключително полезно и следва да се гарантира и в бъдеще. За тази цел регламентът следва да включва разпоредба, съгласно която всички данни от клинични изпитвания, въз основа на които Агенцията разрешава лекарства или ваксини, следва да бъдат публикувани, както и протоколите от клинични изпитвания, за които Агенцията предоставя съвети, в съответствие с Регламента за клиничните изпитвания.

5.7. ЕИСК насърчава ЕМА да работи със заинтересованите страни в областта на здравето, за да установи европейски модел за справедливо, отговорно и прозрачно ценообразуване на лекарствата и за достъпни фармацевтични иновации.

6. **Европейски орган за реакция при извънредни здравни ситуации**

6.1. ЕС планира създаването на Европейски орган за реакция при извънредни здравни ситуации (HERA). Предвижда се законодателното предложение за създаването на органа да бъде публикувано през четвъртото тримесечие на 2021 г., но проектът за HERA вече беше представен в неотдавна публикуваната Фармацевтична стратегия за Европа.

6.2. Планът е HERA да запълни един сериозен дефицит в инфраструктурата на ЕС за готовност и реакция при кризи. Той ще засили координацията между държавите членки чрез разработване на стратегически инвестиции за научни изследвания, развойна дейност, производство, внедряване, разпространение и използване на медицински мерки за противодействие. За да се постигне това, HERA ще помога на ЕС да реагира по-добре на възникващите потребности в областта на здравето чрез:

— прогнозиране на конкретните заплахи и чрез далновидно проследяване на перспективни научни разработки — създаване на благоприятни условия за развитието на технологиите. Това ще изисква значително ниво на контакти с групи на гражданското общество, представляващи хората, които обикновено са изложени на по-голям риск по време на извънредни здравни ситуации, за да се преценят начините, по които евентуалните заплахи биха могли да имат непропорционални последици за тях;

— определяне на случаите на недостиг на инвестиции в ключови мерки за противодействие, включително разработването на иновативни антимикробни средства, и предлагане на решения;

— мониторинг и окрупняване на производствения капацитет, нуждите от суровини и наличностите, което ще донесе решение за проблемните точки по веригата на доставки;

— подкрепа за разработването на междусекторни технологични решения, като например технологии за платформи за създаване на ваксини, които помагат за разработването на планове за подготовка и реагиране при бъдещи заплахи за общественото здраве;

— разработване на конкретни мерки за противодействие, включително чрез научни изследвания, клинични изпитвания и инфраструктура за данни.

6.3. ЕИСК повдига въпроса за припокриването между целите, предвидени по линия на HERA, и тези по линия на ECDC, ЕМА и Регламента относно сериозните трансгранични заплахи за здравето. Изглежда, че въпросите за готовността при кризи, научните изследвания, данните и координираното разпределение на лекарства и медицински изделия са обхванати в горепосочените регламенти. Поради това добавената стойност на HERA изглежда неясна и вероятно дори има риск от размиване на границите между това кой орган за коя област от координацията в областта на здравеопазването отговаря. Например не е ясно дали препоръките на HERA ще имат предимство пред препоръките, идващи от ЕМА, в случай на обявяване на епидемия в ЕС.

6.4. HERA следва да бъде изцяло публична организация с ясна мисия в областта на общественото здраве, която не трябва да се смесва с области на промишлената политика, да бъде в състояние да упражнява независима от фармацевтичната промишленост преценка и да разработва решения, които се ръководят от общественото здраве (например в областта на борбата с антимикробната резистентност). HERA следва да разполага със значителен бюджет, който да осигури независимо дългосрочно планиране. В правните текстове, уреждащи функционирането на HERA, следва да се предвиди разумна ценова клауза.

6.5. Това, което може да се разглежда като добавена стойност на HERA, обаче е координационната роля за производството на медицинско и защитно оборудване, както и на лекарства. Мониторингът и окрупняването на производствения капацитет, нуждите от суровини и наличностите също са области, в които работата на HERA ще се отличава в сравнение с тази на ЕМА и ECDC. HERA ще бъде успех само ако е силна, независима и прозрачна публична агенция. Обществените интерес следва да бъде в основата на този орган и да намери израз в неговите приоритети, управление и действия. Осигуряването на по-добра разбивка на данните за уязвимите групи ще бъде предпоставка за борба с неравнопоставеността в здравеопазването.

6.6. ЕИСК счита, че има нерешени въпроси, за които на HERA логично би могло да се възложи правомощието да наблюдава, и които все още не са споменати в нито едно от предишните съобщения. HERA е чудесна възможност за надграждане върху високите постижения на европейската наука, за извличане на поуки от продължаващата криза и за гарантиране, че публичният сектор действа като разумен инвеститор, който насочва значими, съобразени с нуждите на общественото здраве иновации. В светлината на дублирането с дейността на други органи, би могло да е полезно да се адаптират обхватът и отговорностите на HERA, за да включват:

6.6.1. Координиране на работна група на ЕС със специален акцент върху въздействието, което извънредните здравни ситуации имат върху високорисковите социални групи, както и върху здравните работници и работниците, полагащи грижи. Тази работна група може да се съсредоточи, макар и не изключително, върху възрастните хора, лицата със здравословни проблеми и хората с увреждания.

6.6.2. Акцент върху недискриминацията в отговора на ЕС на бъдещи пандемии, гарантиране, че превантивните мерки, спешната медицинска помощ и лечение са достъпни за всички, включително за бездомните, пътуващите общности и лицата без документи, пребиваващи в ЕС, като всички те са изложени на риск от пренебрегване по време на обществения отговор на здравни кризи.

6.6.3. Комуникационни кампании по време на извънредни здравни ситуации, за да се гарантира, че хората разбират по-добре как да се предпазват, как трябва да променят ежедневните си дейности, за да останат в безопасност, и дали и кога има лечение и как да получат достъп до него. Тази комуникация трябва да бъде отправена към всички и достъпна за всички/общодостъпна и да отчита конкретните потребности на високорисковите групи като възрастните хора, лицата със здравословни проблеми и хората с увреждания. По време на продължаващата пандемия от COVID-19 тази комуникация до голяма степен зависи от работата на организациите на гражданското общество. Поради това с тях следва да се провеждат консултации при тази дейност.

6.6.4. Управленската структура на HERA следва да бъде прозрачна и балансирана, да включва организации на пациентите и организации в областта на общественото здраве, гражданското общество и социалните партньори, както и представители на научноизследователската общност. Въпреки че промишлените отрасли ще бъдат важни партньори, те не следва да бъдат част от управленската структура на тази нова публична организация. Определянето на глобалните неудовлетворени потребности ще се извършва само от сектора на общественото здравеопазване и целта ще бъде да започне разработването на нови продукти, които да бъдат пуснати на пазара.

Брюксел, 27 април 2021 г.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Christa SCHWENG