Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke „sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám“

[COM(2020) 724 final]

k „návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků“

[COM(2020) 725 final – 2020/321(COD)]

k „návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí“

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

a k „návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU“

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

(2021/C 286/20)

Zpravodaj: **Ioannis VARDAKASTANIS (EL-III)**

Žádost o vypracování stanoviska	Rada, 14.12.2020
	Evropský parlament, 14.12.2020
	Komise, 12.11.2020
Právní základ	čl. 168 odst. 5 a článek 304 Smlouvy o fungování Evropské unie
Odpovědná sekce	Zaměstnanost, sociální věci, občanství
Přijato v sekci	16.4.2021
Přijato na plenárním zasedání	27.4.2021
Plenární zasedání č.	560
Výsledek hlasování	
(pro/proti/zdrželi se hlasování)	232/3/7

1. **Závěry a doporučení**

1.1. Pomocí tohoto balíčku opatření týkajících se Evropské zdravotní unie musí Evropská unie a její členské státy reagovat na přání lidí žijících v Unii, aby EU hrála aktivnější úlohu při ochraně jejich zdraví a prosazování práva na zdraví. Podle nedávného průzkumu EU by si 66 % občanů EU přálo, aby měla EU v otázkách souvisejících se zdravím větší slovo. 54 % dotázaných uvedlo, že veřejné zdraví by mělo představovat prioritu, pokud jde o výdaje z rozpočtu EU ([1]). Zejména je zapotřebí zlepšit schopnost EU účinně předcházet přeshraničním zdravotním hrozbám, odhalovat je, připravovat se na ně a zvládat je. Proto je nutné, aby jakmile bude možné plně vyhodnotit dopad této pandemii a způsob, jakým na ni EU a členské státy reagovaly, proběhla diskuse a případný přezkum subsidiarity, sdílení pravomocí a ustanovení týkajících přeshraničních zdravotních hrozeb a připravenosti ve Smlouvách EU. Mezitím by měla pokračovat ambiciózní opatření prováděná ve stávajícím rámci Smluv.

([1]) Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 3 (Třetí průzkum veřejného mínění v EU v době koronavirové krize) (europa.eu).

1.2. Lidé žijící v Evropě si během pandemie uvědomovali a pociťovali, jak je EU v důsledku své roztříštěné struktury zdravotnictví a strategie prevence a také kvůli desetiletím úsporných opatření a nedostatečným investicím do služeb zdravotní a sociální péče špatně připravená na to, aby je ochránila. Tato skutečnost se promítla do ztrát na životech, prohlubující se nerovnosti a rostoucí míry chudoby. Ukázalo se také, že mnozí lidé nejsou v EU stále chráněni před diskriminací nebo nemají přístup k informacím o veřejném zdraví či ke zdravotní péči. EHSV neustále vyzývá ke vzestupné konvergenci systémů zdravotní a sociální péče a k vypracování společných obecných zásad EU ([2]). Opatření na ochranu zdraví musí vždy brát ohled na všechna základní práva a měla by být založena na solidárních systémech zdravotní péče. Při postupu v rámci evropského semestru by se měla ověřovat výkonnost a podmínky řízení krizí a systémů zdravotní péče v jednotlivých členských státech.

1.3. Pandemie COVID-19 ukázala, jak životně důležité jsou služby v oblasti zdravotnictví a péče a že zdraví je veřejným statkem. V této souvislosti by tedy EU a členské státy měly zajistit, aby měl každý člověk rovný přístup ke kvalitním, dobře personálně zajištěným a materiálně vybaveným službám v oblasti zdravotní a sociální péče.

1.4. Pracovníci ve zdravotnictví, sociální pracovníci, zdravotničtí mediátoři, subjekty občanské společnosti a poskytovatelé základních služeb (potravin, dopravy) stáli během pandemie v první linii a v té nejtěžší době prokázali mimořádnou míru solidarity. Zvláštní pozornost by měla být věnována pracovníkům ve zdravotnictví a potřebě zlepšit pracovní podmínky, včetně odměňování, náboru a udržení si těchto pracovníků, a také jejich zdraví a bezpečnosti. Mnoho z nich pod tlakem vyvolaným pandemií začalo uvažovat o změně povolání. Je nutné, aby tato skutečnost a také úloha, kterou mohou v oblasti zdraví sehrát všichni výše uvedení aktéři, byla v předloženém balíčku opatření zohledněna. Stejně tak je zapotřebí, aby probíhaly důkladnější konzultace s místními orgány, poskytovateli služeb a pracovníky ve zdravotnictví. Díky lepší koordinaci mezi EU, členskými státy a regionální a místní úrovní, včetně občanské společnosti, se zvýší účinnost ve prospěch lidí v EU.

1.5. Evropský hospodářský a sociální výbor (EHSV) sice oceňuje solidaritu, kterou projevila EU v souvislosti se svou strategií pro očkovací látky, konstatuje však, že se vakcína k lidem dostává se značným zpožděním. EHSV žádá Evropskou komisi, aby zajistila, že v souladu s jejím původním prohlášením zůstane přístup k očkování veřejným statkem a bude pro všechny bezplatný. Dostupnost budoucích očkovacích látek by neměla být omezena právy duševního vlastnictví ani právními předpisy EU v oblasti údajů a výhradního postavení na trhu. Příjemci finančních prostředků EU by navíc měli mít ze zákona povinnost sdílet poznatky týkající se zdravotnických technologií, jež souvisejí s léčbou onemocnění COVID-19.

1.6. Pandemie odhalila nebezpečnou souvislost mezi přenosnými a nepřenosnými nemocemi. Převážná většina úmrtí způsobených onemocněním COVID-19 souvisela se skrytými a již existujícími zdravotními potížemi. Dále bylo konstatováno, že pandemie měla dopad na pacienty s chronickými onemocněními, jejichž přístup k léčbě byl v důsledku pandemie omezen. Mechanismus reakce na krize a Evropská zdravotní unie by se proto měly zaměřit i na nepřenosné nemoci. Velký důraz by měly klást i na krizi v oblasti duševního zdraví, která existovala již před pandemií, ale v důsledku tlaku, pod nímž se nyní mnoho lidí ocitlo, zřejmě nabírá ještě větších rozměrů.

1.7. Pokud jde o nařízení EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, EHSV zdůrazňuje, že je zapotřebí, aby se vytvářely zásoby léčivých přípravků, které může používat celá populace, a jsou pro ni cenově dostupné, a aby se tyto léčivé přípravky vyvíjely; aby byly okamžitě zahájeny kroky k zajištění připravenosti, pokud jde o ochranu vysoce rizikových skupin, a zejména těch, jež žijí v uzavřeném prostředí a zařízeních; aby shromažďované údaje byly lépe členěny, a bylo tak možné jednoznačně zjistit, kteří lidé jsou nejohroženější; a aby byly inovace a řešení v oblasti zdravotnictví dostupné všem, bez ohledu na výši příjmu, členský stát nebo region, ve kterém bydlí.

1.8. Vzhledem k obnovenému mandátu Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí EHSV zdůrazňuje, že je důležité zajistit, aby hlavní náplní činnosti tohoto střediska bylo zmírňování nerovností v oblasti zdraví v EU a aby byla věnována náležitá pozornost i nepřenosným nemocem; aby středisko mělo vše potřebné, a mohlo tak shromažďovat plně rozčleněné a anonymizované údaje a vydávat doporučení týkající se sociálních a komerčních faktorů ovlivňujících zdraví ([3]); a aby mělo mandát, který mu umožní sledovat investice a vydávat doporučení týkající se financování zdravotního dozoru, posuzování rizik, připravenosti a reakce, a to jak na úrovni EU, tak i na vnitrostátní úrovni.

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

1.9. Pokud jde o posílenou úlohou Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), EHSV důrazně požaduje, aby v řídících skupinách pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky byla zastoupena občanská společnost a sociální partneři a aby s nimi byly vedeny smysluplné konzultace; aby byly dodávky léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v celé EU nejen stálé a dostatečné, ale aby agentura EMA rovněž spolupracovala se všemi zúčastněnými stranami v oblasti zdraví na vytvoření evropského modelu spravedlivého, odpovědného a transparentního stanovování cen léčivých přípravků.

1.10. Nový balíček opatření EU v oblasti zdraví by měl být spojen s prováděním evropského pilíře sociálních práv, a zejména jeho zásad č. 12, 16, 17 a 18, a akčního plánu pro evropský pilíř sociálních práv, jehož součástí je mj. i návrh na vytvoření evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví. Měl by být také součástí plnění cíle udržitelného rozvoje č. 3.

1.11. Je zapotřebí řešit vzájemné překrývání cílů různých nařízení a vyjasnit mandáty jednotlivých agentur, aby se zvýšila účinnost a aby nevznikaly nejasnosti ohledně toho, kdo nese za jednotlivá opatření odpovědnost. Dále by měly být podniknuty kroky v návaznosti na formální připomínky, které v souvislosti s navrženým balíčkem opatření týkajících se Evropské zdravotní unie nedávno vydal evropský inspektor ochrany údajů (EIOÚ).

1.12. EHSV je toho názoru, že některé prvky tohoto balíčku nařízení přicházejí možná příliš brzy, neboť se stále nacházíme uprostřed pandemie COVID-19 a stále teprve poznáváme, jaký má dopad. Zároveň uznáváme, že v některých oblastech koordinace zdraví na úrovni EU je třeba přijmout naléhavá opatření. Vyzýváme Evropskou komisi, aby do června 2021 předložila zprávu o poznatcích, které jsme si z pandemie zatím odnesli.

2. **Obecné připomínky**

2.1. EHSV vítá balíček opatření na vytvoření silné Evropské zdravotní unie, který navrhla Evropská komise. Tento balíček zahrnuje: a) sdělení *Vytvoření Evropské zdravotní unie:* posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám, b) přijetí nového nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, které má zvýšit připravenost, posílit dozor a zlepšit oznamování údajů, c) zlepšení schopnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) lépe chránit lidí žijící v EU a řešit přeshraniční zdravotní hrozby, d) zřízení Orgánu EU pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), který má účinně podporovat reakci na přeshraniční zdravotní hrozby na úrovni EU a e) zřízení nové Výkonné agentury pro zdraví a digitální oblast (HaDEA), jejímž úkolem bude zavádět a řídit roční pracovní programy v rámci programu EU4Health.

2.2. EHSV vyzývá EU a členské státy, aby reagovaly na požadavek evropských občanů, aby se zdraví stalo prioritou. Jak Evropská komise zdůraznila ve svém sdělení, „občané Unie dávají stále jasněji najevo, že očekávají aktivnější roli EU při ochraně jejich zdraví, zejména při ochraně před přeshraničními zdravotními riziky“.

2.3. Balíček opatření, který Komise navrhla, představuje odrazový můstek pro naplnění práva na kvalitní zdraví a pro posílení inkluzivních systémů zdravotnictví a zdravotní péče pro všechny obyvatele EU, sousedních zemí a zemí přistupujících k EU. Vytváří rovněž pevnější základ, který EU umožní přispět k celosvětovému veřejnému zdraví. Sociální ochrana v oblasti zdraví se musí stát prioritou mezinárodních partnerství Evropské komise.

2.4. Balíček opatření týkajících se Evropské zdravotní unie sice představuje krok správným směrem, je však zapotřebí jít ještě dál a překročit rámec pouhé koordinace. Nová opatření by měla být spojena s případnou revizí Smluv EU, zejména čl. 168 odst. 1 druhého pododstavce SFEU, která by rozšířila pravomoci EU v případě mimořádných situací v oblasti zdraví a přeshraničních zdravotních hrozeb a vymezila ochranu zdraví jako veřejný statek. Článek 35 Listiny základních práv Evropské unie stanoví: „Každý má právo na přístup k preventivní zdravotní péči a na obdržení lékařské péče za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi. Při vymezování a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.“ Za tímto účelem je třeba zajistit, aby členské státy dostatečně investovaly do veřejné zdravotní a sociální péče. Zohledněna by měla být i správná rovnováha mezi demokraticky schválenými vnitrostátními zdravotními systémy a systémy poskytování péče a společnými potřebami v zájmu Evropy. Všechny relevantní vědecké zdroje by měly přispívat k odpovědným politickým rozhodnutím a mělo by být prováděno povinné

posouzení dopadu všech politických iniciativ EU na zdraví. V neposlední řadě musí opatření na ochranu zdraví brát ohled na všechna základní práva. Omezení těchto práv by měla být přiměřená, kontrolována soudy a měla by se řídit zásadami demokracie a právního státu.

2.5. EHSV přijal v oblasti zdraví již několik stanovisek ([4]). V červnu 2020 přijal na svém plenární zasedání rovněž usnesení s názvem Návrhy EHSV na rekonstrukci a oživení po krizi způsobené pandemií COVID-19 ([5]).

2.6. Úsilí o zlepšení schopnosti EU účinně předcházet přeshraničním zdravotním hrozbám, připravovat se na ně a uceleným způsobem je zvládat by mělo být spojeno se zavedením evropského pilíře sociálních práv, a zejména jeho zásad č. 12, 16, 17 a 18, a akčního plánu pro evropský pilíř sociálních práv, jehož součástí je mj. i návrh na vytvoření evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví. Tento prostor by měl být regulován jako veřejný statek. Tato iniciativa by měla rovněž přispět k plnění cílů udržitelného rozvoje a měla by navazovat na reformy financované z Nástroje pro oživení a odolnost, což by mohlo umožnit dosáhnout pokroku v oblasti dostupného elektronického zdravotnictví a telemedicíny. EHSV se zájmem očekává srovnávací přehled týkající se Nástroje pro oživení a odolnost, z něhož jasně vyplyne, jaké investice byly prostřednictvím tohoto nástroje realizovány ve zdravotnictví.

2.7. Přestože existují evropské programy spolupráce mezi přeshraničními regiony a již déle než dvacet let do nich proudí investice z fondů EU na podporu mobility ve zdravotnictví, stále se nepodařilo vybudovat integrovanější model přeshraniční péče. K tomu, aby šla přeshraniční území z hlediska solidarity a spolupráce v oblasti zdraví příkladem, je zapotřebí nový impuls a dlouhodobá vize. V případě, že členské státy mají společnou pozemní hranici, by součástí „prevence, připravenosti a plánování reakce“ mělo být obeznámení se se strukturami veřejného zdraví a jejich personálem v sousedním státě a provádění společných přeshraničních cvičení.

2.8. Pandemie výrazně zvýšila míru chudoby a prohloubila již existující nerovnosti, a to zejména v členských státech, které v předchozím desetiletí vážně zasáhla hospodářská krize. Zdravotní krize těžce dolehla na hospodářství, trh práce a sociální soudržnost. Na trhu práce se její citelný dopad projevil v podobě nárůstu nezaměstnanosti, pozastavení přijímání nových pracovníků, nedostatku nových pracovních míst a zkrácení pracovní doby. Z údajů Eurostatu vyplývá, že pandemie jednoznačné ovlivnila míru nezaměstnanosti v EU, a je pravděpodobné, že v nadcházejících letech se bude situace dále zhoršovat. V říjnu 2020 dosáhla míra nezaměstnanosti v EU 7,6 %, přičemž v listopadu 2019 činila 6,6 %. V případě mladých lidí je situace ještě horší, neboť jejich nezaměstnanost se v době od listopadu 2019 do listopadu 2020 prudce zvýšila ze 14,9 % na 17,7 % ([6]). Je třeba připomenout, že podle ustanovení čl. 31 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie „má každý pracovník právo na pracovní podmínky respektující jeho zdraví, bezpečnost a důstojnost“. V čl. 3 odst. 3 SEU je také zmíněn cíl v podobě plné zaměstnanosti.

2.9. Stávající systémy zdravotní péče v celé EU, a zvláště pak v členských státech, které se v posledních deseti letech potýkají s dopadem politik založených na úsporných opatřeních, s přetrvávajícím nedostatkem investic a s rozsáhlým omezováním veřejných výdajů, nebyly schopny účinně reagovat na obrovský tlak, který pandemie COVID-19 vyvolala. Tato pandemie zdůraznila nedostatky v systémech zdravotní péče v celé Evropě a potřebu změnit způsob našeho nazírání na zdravotní péči. Ke zdravotní péči nelze přistupovat jako ke zboží. Prioritou se musí stát rovný přístup k léčbě, zvýšení počtu zaměstnanců ve zdravotnictví a lepší podmínky pro zdravotnický personál.

2.10. Koordinovaná strategie EU pro očkovací látky a jejich společné pořizování se ukázaly jako nedostatečné. EU se také stále potýká s nedostatečnou výrobní kapacitou, což vede ke zbytečným ztrátám na životech. EHSV požaduje důkladný přezkum centrálního nákupního systému EU pro očkovací látky proti COVID-19. Po skončení pandemie by bylo užitečné zjistit, jak tento centrální nákup probíhal, co fungovalo a co šlo udělat lépe. Je zcela nezbytné, abychom se z této současné situace co nejvíce poučili a abychom tyto poznatky využili v našem budoucím plánování.

2.11. Klíčovou úlohu při ochraně a prosazování práv hráli během pandemie sociální partneři a občanská společnost. Při navrhování a provádění všech budoucích opatřeních zaměřených na zlepšování zdraví Evropanů, které nejvíce postihla krize COVID-19, ať už se jedná o starší osoby, a zejména ty, které žijí v zařízeních rezidenční péče, bezdomovce, osoby žijící v chudobě, osoby se zdravotním postižením, osoby s chronickým onemocněním, migranty, uprchlíky, příslušníky etnických menšin či LGBTIQ+ komunity, musí mít organizace občanské společnosti a sociální partneři rozhodující slovo.

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

([5]) Usnesení EHSV (Úř. věst. C 311, 18.9.2020, p. 1).

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

2.12. Pandemie odhalila, že mnozí lidé nejsou v EU stále chráněni před diskriminací nebo nemají přístup k informacím o veřejném zdraví či k základní zdravotní péči. Kromě toho jsme zaznamenali nárůst tzv. lékařských pouští ([7]). Podle Smluv EU by lidé také neměli být diskriminováni. V současné době se ochrana před diskriminací na úrovni EU v oblasti zdravotní péče nevztahuje na všechny oblasti. Skutečnost, že Rada nepřijala směrnici o rovném zacházení zveřejněnou v roce 2008, znamená, že v oblasti zdravotní péče stále není zajištěna ochrana před diskriminací například na základě věku, zdravotního postižení, pohlaví nebo sexuální orientace. Během pandemie se to jasně ukázalo. Tyto nedostatky v oblasti služeb, přístupu a ochrany před diskriminací v EU je zapotřebí řešit.

2.13. EHSV je připraven působit jako ústřední kontaktní místo pro zapojení organizací občanské společnosti do procesů souvisejících s Evropskou zdravotní unií a pořádat setkání zástupců orgánů EU, členských států a organizací občanské společnosti na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni.

2.14. Evropská zdravotní unie představuje nový a důležitý prvek. Musí přispět ke zlepšení přístupu ke zdravotní péči a k bezpečnosti a zajištění dobrých životních podmínek lidí žijících v EU. Umožní lépe ocenit závazek Unie sloužit svým občanům a bude také chránit členské státy před hrozbami rostoucího nacionalismu a populismu. Toto téma by tedy mělo být předmětem konference o budoucnosti Evropy. EHSV v této souvislosti upozorňuje na doporučení uvedená ve zprávě Komise na vysoké úrovni pro zaměstnanost ve zdravotnictví a hospodářský růst WHO „Working for health and growth: investing in the health workforce“ (Pro zdraví a růst: investice do pracovní síly ve zdravotnictví) a na pětiletý akční plán pro zaměstnanost ve zdravotnictví a inkluzivní hospodářský růst (2017–2021), který by měl být proveden jako součást zlepšování připravenosti EU na budoucí mimořádné zdravotní události.

2.15. Navrhovaná opatření sama o sobě nestačí k dosažení skutečné a inkluzivní Evropské zdravotní unie. Ta musí jít nad rámec pouhého řešení krizí a v konečném důsledku usilovat o takovou Evropa, v níž mohou všichni využívat nejvyšší zdravotní standard a mají rovný přístup k vysoce kvalitní léčbě. Měla by dát impuls k systémové změně, abychom tak byli lépe připraveni nejen na další pandemii, ale také na jiné přeshraniční zdravotní hrozby, jako jsou antimikrobiální rezistence či epidemie obezity a nepřenosných nemocí, k nimž dochází ve všech evropských zemích. Měla by rovněž razit přístup založený na přesvědčení, že „zdraví je jen jedno“ a v zájmu ochrany našeho zdraví se zaměřit na vazbu mezi dobrými životními podmínkami z hlediska lidí, zvířat i životního prostředí.

2.16. Vzhledem k tomu, že v mnoha členských státech spadá prevence a poskytování služeb v oblasti zdravotní péče do odpovědnosti orgánů na místní a regionální úrovni, je nanejvýš důležité, aby balíček opatření EU v oblasti zdraví počítal s víceúrovňovou správou, do níž budou plně zapojeny místní a regionální orgány, pohotovostní organizace a poskytovatelé služeb. Musí být jasné, že v případě závažného ohrožení veřejného zdraví připadne místním orgánům důležitá úloha spočívající v předávání informací a údajů a informování o počtu volných nemocničních lůžek, zdravotních sester a ošetřovatelů a zařízení potřebných pro záchranu lidských životů a o dostupnosti léčivých přípravků na daném místě. Tyto informace by měly být shromažďovány centrálně na úrovni EU a v případě příhraničních regionů by měly členské státy projevovat vzájemnou solidaritu a podporovat sousední regiony a země přistupující k EU, které překročily svou kapacitu, pokud jde o poskytování neodkladné zdravotní péče. V některých členských státech poskytují zdravotní služby podniky sociální ekonomiky jako neziskové organizace, např. vzájemné zdravotní pojišťovny. Ve všech členských státech by pro tyto služby měl být stanoven vhodný právní a finanční rámec, aby byla zajištěna přímá účast na opatřeních EU, spravedlivá hospodářská soutěž a vzestupná konvergence, pokud jde o kvalitu a dostupnost těchto služeb. Zároveň by mělo být zajištěno zachování zásady, že zdraví je veřejný statek. Dále s ohledem na své stanovisko *Směrem k evropskému právnímu rámci uzpůsobenému podnikům sociální ekonomiky* EHSV navrhuje, aby byl do právních předpisů EU zaveden uzpůsobený právní rámec, který by lépe uznával existenci podniků sociální ekonomiky. Ústřední tým zabývající se sběrem údajů by měl přímo, digitálně a rychle oslovit všechny příslušné zúčastněné strany v členských státech, a zajistit tak, aby byly shromážděné údaje co nejpřesnější, a koordinovaná reakce EU co nejkvalitnější.

2.17. EU by měla rovněž věnovat větší pozornost náboru pracovníků v oblasti zdravotní a sociální péče, jejich udržení v zaměstnání a pracovním podmínkám. Vzhledem k počtu úmrtí, k nimž došlo během pandemie, by se prioritou měla stát také bezpečnost zdravotnického a pečovatelského personálu. Kromě toho by měla EU shromažďovat relevantní a transparentní údaje o dopadu pandemie COVID-19 na pracovníky v oblasti zdravotní a sociální péče. EU a členské státy tak budou moci přesněji posoudit dlouhodobé důsledky pandemie COVID-19 a vypracovat opatření, která zajistí, aby byly systémy zdravotní péče lépe připraveny na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví.

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

2.18. Cíle různých nařízení v této oblasti se zjevně překrývají. Není jasné, jak bude rozdělení pravomocí fungovat v praxi. A stejně tak je nejasné, která agentura nebo který subjekt bude mít v činnostech, které se překrývají, vedoucí úlohu, což může vést ke zmatku a snížit efektivitu koordinačního úsilí EU. To je třeba vyjasnit. Pokud budou různá nařízení i nadále obsahovat shodná opatření, je třeba zajistit, aby existoval společný soubor definic pro všechny použité pojmy, jako např. co představuje „krizi v oblasti veřejného zdraví".

2.19. Pandemie COVID-19 upozornila na roztříštěnost zdravotní struktury v EU a potřebu posílit úlohu všech příslušných evropských agentur. Navzdory financování z EU jsou investice vzhledem k rozsahu problémů včetně prevence stále nedostatečné. EHSV rovněž vyjadřuje politování nad tím, že investice do zdraví realizované prostřednictvím Nástroje pro oživení a odolnost byly ve srovnání s návrhem Komise sníženy. To je podle našeho názoru vážná chyba.

2.20. EHSV naléhavě vyzývá k opatrnosti při jednání o návrzích v rámci tohoto balíčku. EHSV balíček nařízení sice celkově podporuje, očekává však, že po skončení pandemie bude provedeno posouzení situace a přiměřenosti tohoto balíčku předpisů a budeme mít jasnější představu o jeho dopadu.

3. **Nařízení EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách**

3.1. EHSV vítá toto nařízení, které povede k vytvoření pevnějšího a komplexnějšího právního rámce, jenž Unii umožní, aby se lépe připravila na přeshraniční zdravotní hrozby a byla schopna na ně rychle reagovat.

3.2. EHSV je toho názoru, že stávající koordinační mechanismy ani zdaleka nestačily zastavit pandemii COVID-19 a ochránit lidí žijící v EU, a to z následujících důvodů:

3.2.1. Stávající opatření v oblasti zdravotní bezpečnosti založená na systému včasného varování a reakce (EWRS) a na výměně informací a spolupráci v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost nestačila na to, aby vyvolala včasnou společnou reakci na úrovni EU, zajistila koordinaci hlavních aspektů při komunikaci rizik nebo solidaritu mezi členskými státy.

3.2.2. Přístup k boji proti viru byl nejednotný, což oslabilo schopnost Evropy zabránit jeho šíření. Až v příliš mnoha členských státech byla zavedena opatření, která se neopírala o vědecká doporučení. To se projevilo v míře nákazy v zemích, které přijímaly preventivní opatření pomalu, nenařizovaly omezení volného pohybu osob nebo se rozhodly pro přístup založený na dosažení „kolektivní imunity". Nebyly dostatečně zohledněny zvláštní zeměpisné podmínky jednotlivých členských států, jako jsou společné hranice se zeměmi s vysokou mírou nákazy nebo se zeměmi, které se potýkají s výrazným přílivem migrantů a uprchlíků.

3.2.3. Obzvláště náchylné k infekci byly osoby žijící v zařízeních ústavní péče, jejichž podíl na celkovém počtu úmrtí byl neúměrně vysoký. Z dostupných údajů například vyplývá, že právě v případě těchto lidí byla míra nákazy i úmrtnosti na COVID-19 nejvyšší a je tomu tak i nadále. Ve Slovinsku připadalo například 81 % úmrtí, k nimž došlo v důsledku onemocnění COVID-19, na obyvatele domů s pečovatelskou službou ([8]). Virus měl v tomto prostředí zničující dopad a budoucí opatření EU v oblasti zdravotní bezpečnosti by měla tento nedostatek důsledně řešit.

3.2.4. Když došlo k naplnění kapacity oddělení primární a intenzivní péče, byli to právě pacienti, kteří byli nejvíce ohroženi nákazou a závažnými zdravotními potížemi, komu byla v rámci systémů třídění pacientů v prvé řadě odepřena léčba. Odepření akutní léčby hrozilo zejména starším osobám a osobám se zdravotním postižením.

3.2.5. Na začátku pandemie byl závažný nedostatek osobních ochranných prostředků (OOP) a zdravotnického vybavení. Pandemie odhalila trhliny v solidaritě uvnitř EU, kdy některé členské státy bránily vývozu osobních ochranných prostředků nebo plicních ventilátorů do jiných členských států, které je zoufale potřebovaly. Jako značný problém se rovněž ukázalo to, že v EU chybí centrální hodnocení zdravotnických technologií (HZT) pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. To jsou problémy, kterým by EU neměla být už nikdy vystavena.

([8]) A. Comas-Herrera et al., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence* (*Úmrtnost spojená s šířením onemocnění COVID-19 v domech s pečovatelskou službou*), (květen 2020).

3.2.6. Nebyly k dispozici roztříděné údaje o skupinách, které byly onemocněním COVID-19 postižené nejvíce, což bránilo pokusům o identifikaci a ochranu nejohroženějších skupin.

3.2.7. Nejednotná komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, jako jsou zdravotničtí pracovníci v celé EU, ale i mezi členskými státy měla negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví. Chybí rovněž účinné zavádění nástrojů EU v oblasti elektronického zdravotnictví a nových technologií založených na umělé inteligenci.

3.3. EHSV má za to, že v případě budoucích celounijních zdravotních krizí by nařízení EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách mohlo pomoci zmírnit tyto problémy následujícími způsoby:

3.3.1. Stanovením společného postupu EU pro zadávání veřejných zakázek a zajištěním vytváření strategických zásob prostřednictvím rezervy rescEU s cílem pomoci zmírnit podobný nedostatek v případě budoucích celounijních zdravotních krizí. Mimořádně důležité bude zajistit léčivé přípravky, které může používat veškeré obyvatelstvo, a plně zohledňovat i to, že některé skupiny budou z důvodu věku, pohlaví a genderu, zdravotního stavu nebo zdravotního postižení potřebovat přizpůsobenou nebo alternativní formu léčby.

3.3.2. Vytvořením komplexního legislativního rámce pro řízení a účinné provádění opatření na úrovni Unie v oblasti připravenosti, dozoru, posuzování rizik, včasného varování a reakce. Se zajišťováním připravenosti na ochranu vysoce rizikových skupin je třeba začít okamžitě, zejména pokud jde o osoby žijící ve skupinových podmínkách a v zařízeních, kde, jak se ukázalo, je velmi obtížné dostatečně chránit obyvatele a respektovat jejich práva a zároveň zajistit ochranu zdraví a bezpečnost z hlediska pracovních podmínek a odpovídající úroveň personálu jak ve zdravotnictví, tak v pečovatelských službách. Toto nařízení by mělo rovněž zavést lepší monitorování nedostatku zdravotnického a pečovatelského personálu s cílem pomoci členským státům, Evropské komisi a vnitrostátním a evropským sociálním partnerům zvážit řešení, jak zajistit, aby byla práce v tomto odvětví atraktivnější, a zlepšit tak nábor a udržení pracovníků.

3.3.3. Koordinovaným podněcováním využívání vědeckých poznatků a mezioborového dialogu. EHSV se domnívá, že zároveň s tím by měly být využívány i odborné poznatky občanské společnosti, zejména organizací zastupujících skupiny, které jsou během pandemií velmi ohroženy, jako jsou starší lidé, bezdomovci, příslušníci etnických menšin a osoby se zdravotním postižením. Bylo by vhodné zapojit rovněž subjekty působící v oblasti zdravotní péče, výzkumné pracovníky a další relevantní aktéry, včetně podniků sociální ekonomiky.

3.3.4. Umožněním, aby Výbor EU pro zdravotní bezpečnost (HSC) mohl vydávat pokyny při přijímáním společných opatření na úrovni EU, aby bylo možné čelit budoucím přeshraničním zdravotním hrozbám. Měly by probíhat konzultace s evropskými sociálními partnery ve zdravotnictví (např. v evropském výboru pro kolektivní vyjednávání ve zdravotnictví), kteří by se měli podílet na řízení tohoto výboru.

3.3.5. Usnadněním vykazování údajů o systému zdravotní péče a dalších údajů souvisejících se zvládáním přeshraničních hrozeb. Takto shromažďované údaje musejí být rozčleněné, aby bylo jasnější, které skupiny jsou v rámci celé Unie po zdravotní stránce nejvíce ohroženy a nejvíce postiženy. Údaje by měly rozlišovat pohlaví, věk, etnický původ, přistěhovalecký původ, zdravotní postižení a chronická onemocnění. Vykazování by mělo zahrnovat i údaje o nabídce zdravotnických a sociálních pracovníků, zásobách léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků, lůžkové kapacitě oddělení poskytujících intenzivní a akutní péči a počtu využitých lůžek, plicních ventilátorech a počtu využitých plicních ventilátorů, testovací kapacitě a počtu provedených testů a také údaje o zdrojích pro veřejné zdravotní služby, aby se zajistil dostatečný počet pracovníků odpovídající potřebám, zejména pokud jde o počet zaměstnanců v oblasti komunitní medicíny na obyvatele. Je také důležité shromáždit informace o inkluzivnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče, aby byl zajištěn rovnější přístup. Tyto údaje by měly být využity k přijetí doporučení týkajících se mj. poměru zdrojů na jednotku obyvatelstva, včetně počtu pracovníků v oblasti zdravotní a sociální péče, vypracovaných na základě osvědčených postupů a hodnocení politik.

3.3.6. Vytvořením nových sítí laboratoří EU. Pozornost je třeba věnovat otázce, jak zajistit, aby byly inovace a řešení v oblasti zdravotnictví dostupné všem, bez ohledu na členský stát nebo region, v němž bydlí, a jak zajistit, aby byly pro všechny cenově dostupné.

3.3.7. Programy odborné přípravy pro odborníky, které by měly rovněž zohledňovat specifické potřeby pacientů, zdravotnických pracovníků a pečovatelů s různým profilem a přechod na elektronické zdravotnictví a telemedicínu. Během pandemie COVID-19 jsme svědky toho, že věk a různé zdravotní potíže a postižení mají obrovský vliv na riziko vzniku závažných příznaků a úmrtí. Je zcela zásadní, aby zejména pokud jde o osoby se zdravotním postižením a chronickým

onemocněním, odborníci věděli, jak správně přistupovat k pacientům, respektovat svobodnou vůli každého z nich a zajistit, aby nikdo nebyl k léčbě nucen. Odborná příprava by měla být v souladu s přístupem založeným na přesvědčení, že „zdraví je jen jedno“. V příhraničních regionech by navíc měla být propagována společná přeshraniční cvičení a mělo by být podporováno obeznámení se s veřejnými systémy zdravotní péče.

4. **Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí**

4.1. EHSV vítá posílení mandátu Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „středisko“), které se zabývá dozorem, připraveností, včasným varováním a reakcí na základě posíleného rámce EU pro zdravotní bezpečnost.

4.2. Prodloužení a rozšíření mandátu střediska přichází ve vhodnou dobu, a pokud bude úspěšné, přispěje zásadně k tomu, aby se Unie byla schopna s pandemií COVID-19 vypořádat lépe než doposud. Má rovněž potenciál řešit nedostatky, které odhalila pandemie v oblasti veřejného zdraví a reagování na zdravotní krize na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni.

4.3. EHSV je toho názoru, že středisko nemělo mandát, mechanismy ani zdroje potřebné k tomu, aby mohlo systematicky a účinně reagovat na pandemii COVID-19.

4.4. Na otázky veřejného zdraví v jednotlivých státech se vztahuje zásada subsidiarity. V naší Unii, ve které dochází k významnému přeshraničnímu pohybu osob a zboží, však všechny nakažlivé nemoci představují potenciálně přeshraniční zdravotní hrozby, které vyžadují dozor, připravenost, posouzení rizik, včasné varování a reakci na úrovni EU.

4.5. Pandemie odhalila nebezpečnou souvislost mezi přenosnými a nepřenosnými nemocemi. Převážná většina úmrtí způsobených onemocněním COVID-19 souvisela se skrytými a již existujícími zdravotními potížemi a v důsledku pandemie byl přístup k léčbě pro pacienty s chronickým onemocněním omezen. Mechanismus reakce na krize a Evropská zdravotní unie by proto měly zahrnovat i nepřenosné nemoci.

4.6. Externí hodnocení střediska zveřejněné v září 2019 poukázalo na důležité způsoby, jak by se středisko mělo posílit. Zdůraznilo potřebu posílit význam střediska pro členské státy a zaměřit se na řešení strukturálních rozdílů a nedostatků ve veřejných systémech zdravotní péče členských států, které ovlivňují jejich schopnost účinně přispívat k činnosti střediska a optimálně ji využívat. Hodnocení poukázalo na potřebu přezkoumat a rozšířit mandát střediska a změnit stávající nařízení.

4.7. EHSV konstatuje, že ochrana zdraví má zásadní význam pro ochranu lidských práv. Pokud náležitě nesledujeme zdravotní hrozby a nejsme na ně připraveni a pokud na ně náležitě neupozorňujeme a nereagujeme, jak jsme toho během pandemie stále svědky, dochází k oslabování lidských práv, zejména práva na zdraví, a k narůstání nerovností.

4.8. Návrh obsahuje významné zlepšení kapacit střediska:

— zlepšená schopnost sledovat zdravotní situaci bude posílena na základě digitalizovaných systémů dozoru,

— lepší připravenost v členských státech díky vypracování vnitrostátních plánů prevence a reakce a silnější kapacity pro integrovanou rychlou reakci na ohrožení zdraví,

— posílená opatření ke zvládání epidemií a šíření nákazy prostřednictvím poskytování závazných doporučení pro řízení rizik,

— rozšíření kapacity pro mobilizaci a nasazení pracovní skupiny EU pro oblast zdraví,

— sledování a hodnocení kapacit systémů zdravotní péče pro stanovení diagnózy, prevenci a léčbu konkrétních přenosných a nepřenosných nemocí,

— posílená kapacita identifikovat nejohroženější skupiny obyvatelstva, které potřebují cílená opatření přijatá pro účely reakce,

— výraznější propojení výzkumu a připravenosti a reakce a politická spolupráce mezi komunitami v oblasti veřejného zdraví a výzkumnými komunitami,

— vybudování kompetencí v oblasti ochrany zdraví pomocí koordinace nové sítě referenčních laboratoří Unie a nové sítě vnitrostátních služeb pro podporu transfuze, transplantace a lékařsky asistované reprodukce,

— větší úsilí v oblasti přenosných nemocí,

— příspěvek k závazku EU, pokud jde o globální připravenost v oblasti zdravotní bezpečnosti.

4.9. EHSV opakovaně vyzývá ke zvýšení investic do veřejného zdraví v EU. Díky posílení mandátu střediska bude přitom důležité mít na paměti následující aspekty:

4.9.1. Středisko by mělo mít mandát a zdroje potřebné k řešení problému nerovností v oblasti zdraví a k zajištění toho, aby se reakce EU v případě ohrožení zdraví zaměřovala na osoby, které odborníci z různých oborů považují za nejohroženější. Identifikace nejohroženějších osob by měla vycházet z kvalitních rozčleněných údajů, které se týkají těchto skupin obyvatel. Do tohoto procesu by měla být smysluplným způsobem zapojena občanská společnost, sociální partneři, poskytovatelé služeb i příslušníci nejvíce postižených komunit. Koordinace mezi veřejnými systémy zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky a občanskou společností, včetně sociálních partnerů a podniků sociální ekonomiky působících v oblasti zdraví, je klíčem ke sdílení informací.

4.9.2. Zdraví není izolovanou problematikou, ale úzce souvisí s důstojnou životní úrovní, důstojnou prací, vyhovujícím bydlením a výživou a s celou škálou služeb a podpory. EU již přijala závazek, že prostřednictvím evropského pilíře sociálních práv bude dále posilovat sociální Evropu. Středisko musí být rovněž vybaveno takovým způsobem, aby mohlo měřit a vydávat doporučení pro příslušné struktury EU, jako jsou ty, které dohlížejí na proces evropského semestru a obnovený srovnávací přehled sociálních ukazatelů v rámci pilíře sociálních práv EU. V koordinaci s těmito strukturami by středisko mělo být schopné poskytovat členským státům pokyny, pokud jde o sociální faktory ovlivňující zdraví a o to, jak mohou díky tomu, že se budou těmito faktory zabývat, zlepšit zdraví.

4.9.3. Středisko by mělo mít mandát sledovat investice a vydávat doporučení ohledně financování zdravotního dozoru, posuzování rizik, připravenosti a reakce, a to jak na úrovni EU, tak i na vnitrostátní úrovni.

4.9.4. Na tomto systematickém sledování mělo středisko spolupracovat s vnitrostátními středisky pro kontrolu nemocí. Společně by měly sledovat, které osoby jsou zdravotními hrozbami postiženy nejvíce, odhalovat jednotlivé případy a ohniska, sledovat trendy a vydávat doporučení.

5. **Nařízení EU o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky**

5.1. EHSV vítá obnovenou úlohu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a posílení její schopnosti zmírňovat nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v celé EU.

5.2. EHSV se domnívá, že současná úloha agentury EMA byla pro řešení problémů způsobených pandemií COVID-19 nedostatečná, zejména vzhledem k tomu, že na začátku pandemie měla EU vážný nedostatek životně důležitého zdravotnického vybavení, jako jsou plicní ventilátory. V některých členských státech byly tyto problémy obzvláště citelné a nebyla zajištěna dostatečná koordinace, která by umožnila spravedlivou distribuci prostředků a osobních ochranných prostředků po celé Unii.

5.3. Obnovená úloha a zvýšená kapacita agentury EMA, která se má aktivovat v případě další zdravotní krize na úrovni EU, pomůže zmírnit problémy, jichž jsme byli svědky během pandemie COVID-19, a to následujícím způsobem:

5.3.1. Zřízením řídící skupiny pro léčivé přípravky a řídící skupiny pro zdravotnické prostředky, které budou Komise a členským státům podávat zprávy o nedostatku nebo hrozícím nedostatku do budoucna. Tyto řídící skupiny, které se budou skládat z odborníků z celé EU, kteří budou zajišťovat koordinovaný přístup, by měly zahrnovat odborníky, kteří se specializují na lékařskou péči přizpůsobenou potřebám osob, které jsou během pandemií, jako je ta současná, více

vystaveny riziku zdravotních komplikací. Samozřejmě bude záležet na druhu zdravotní krize, s níž se bude EU potýkat, ale obvykle budou nutné znalosti léčby přizpůsobené podle pohlaví a genderu potřebám starších osob, osob se zdravotním postižením a osob s vážnými zdravotními potížemi. Zapojeny by měly být také organizace občanské společnosti, s nimiž by měly probíhat smysluplné konzultace.

5.3.2. Předcházením nedostatku léčivých přípravků a včasným odhalováním jejich potenciálního nedostatku. Mělo by to platit nejen pro nejčastěji používané léčivé přípravky na trhu v EU, ale nepřetržitě dostupné musejí být také léčivé přípravky a zdravotnické prostředky pro vzácnější onemocnění, aby bylo zajištěno, že budou v případě potřeby dostupné ve všech členských státech a ve všech oblastech.

5.3.3. Koordinováním studií s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) za účelem sledování účinnosti a bezpečnosti očkovacích látek a usnadněním průběžného přezkumu, v jehož rámci bude příslušná pracovní skupina zkoumat údaje a důkazy získané na základě klinických hodnocení v reálném čase, s cílem urychlit celý proces. Tato pracovní skupina bude rovněž poskytovat vědecké poradenství k návrhům klinických hodnocení léčivých přípravků a očkovacích látek. Při výkonu této pravomoci by pracovní skupina měla podporovat stanovení klinicky nejvýznamnějších cílů v oblasti účinnosti pro léčivé přípravky, které mají být předmětem klinických hodnocení. Agentura EMA již vědecké poradenství poskytuje, ale nyní je bude poskytovat v rámci zrychleného postupu do 20 dnů a bezplatně.

5.4. V rámci své další činnosti bude agentura čelit několika výzvám. Musí zajistit, aby dodávky léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v celé EU byly nejen stálé a dostatečné, ale aby byly k dispozici zásoby, které jsou pro občany cenově dostupné.

5.5. V současné době je největším problémem postupné očkování proti onemocnění COVID-19. Je politováníhodné, že Strategie EU pro očkovací látky přehlíží některé vysoce rizikové skupiny, které by měly mít na očkování přednostní nárok, jako jsou osoby se zdravotním postižením a osoby s chronickým onemocněním. Pořadí osob, které mají být naočkovány, by mělo být stanoveno na základě mezioborové vědecké analýzy, která bude brát v úvahu diskriminaci různých skupin a riziko, že přijdou do kontaktu s virem. K vakcíně by se mělo přistupovat jako k veřejnému statku, a je proto důležité zajistit, aby včasné očkování obyvatel nebylo nadměrně omezeno překážkami, jež souvisejí s aspekty, jako jsou například práva duševního vlastnictví. Záchrana životů musí být pro EU vždy tou nejvyšší prioritou. Je proto nezbytné, aby Evropská komise zajistila, že si Evropa jako kontinent udrží své vedoucí postavení, pokud jde o vývoj očkovacích látek.

5.6. Během pandemie COVID-19 se agentura EMA aktivně dělila o údaje týkající se schválených očkovacích látek a léčivých přípravků a informovala o provádění svých činností. Agentura EMA rovněž veřejnosti vysvětlila regulační postupy. Tato úroveň transparentnosti je považována za velmi přínosnou a měla by být zajištěna i do budoucna. Za tímto účelem by nařízení mělo obsahovat ustanovení, podle nějž by v souladu s nařízením o klinických hodnoceních měly být zveřejňovány veškeré údaje o klinickém hodnocení, na jejichž základě agentura schvaluje léčivé přípravky nebo očkovací látky, a také protokoly z klinického hodnocení, z nichž agentura vychází při poskytování poradenství.

5.7. EHSV vybízí agenturu EMA, aby spolupracovala se všemi zúčastněnými stranami v oblasti zdraví na vytvoření evropského modelu pro spravedlivé, odpovědné a transparentní stanovování cen léčivých přípravků a pro dostupné farmaceutické inovace.

6. **Orgán pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví**

6.1. EU plánuje zřídit Orgán EU pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA). Legislativní návrh na zřízení této agentury má být zveřejněn ve čtvrtém čtvrtletí roku 2021, ale základní koncepce orgánu HERA se objevila již v nedávno zveřejněné Farmaceutické strategii pro Evropu.

6.2. Podle tohoto plánu by měl orgán HERA vyplnit závažnou strukturální mezeru v infrastruktuře EU v oblasti připravenosti a reakci na krize. Posílí koordinaci mezi členskými státy a vytvoří strategické investice pro výzkum, vývoj, výrobu, zavádění, distribuci a použití lékařských protiopatření. Za tímto účelem pomůže orgán HERA k tomu, aby EU lépe reagovala na vznikající potřeby v oblasti zdraví, a to tím, že:

— bude předvídat „konkrétní hrozby a základní technologie prostřednictvím zkoumání horizontu a tvorby prognóz“. V této souvislosti bude nutné oslovit nejrůznější skupiny občanské společnosti zastupující osoby, které jsou během mimořádných situací v oblasti zdraví obvykle více ohroženy, aby bylo možné posoudit, jakým způsobem na ně mohou mít případné hrozby nepřiměřený dopad.

— bude zjišťovat a řešit investiční nedostatky v klíčových protiopatřeních, včetně vývoje inovativních antimikrobiálních látek.

— bude monitorovat a sdružovat výrobní kapacitu, požadavky na suroviny a jejich dostupnost, a tím řešit zranitelná místa dodavatelského řetězce.

— bude podporovat vývoj průřezových technologických řešení, jako např. technologie pro platformy vakcín, která podpoří připravenost a plánování reakce na budoucí hrozby pro veřejné zdraví

— bude rozvíjet konkrétní protiopatření, mimo jiné prostřednictvím výzkumu, klinických hodnocení a datové infrastruktury.

6.3. EHSV se pozastavuje nad překrýváním cílů stanovených pro orgán HERA s cíli stanovenými pro Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, agenturu EMA a v rámci nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Zdá se, že výše uvedená nařízení upravují otázky připravenosti na krize, výzkumu, údajů a koordinované distribuce léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Není proto jasné, v čem spočívá přidaná hodnota orgánu HERA, a dokonce hrozí, že povede k nejasnostem, co se týče odpovědnosti těchto orgánů za jednotlivé oblasti koordinace zdravotní péče. Není jasné například to, zda by v případě vyhlášení celoevropské epidemie měla doporučení orgánu HERA přednost před doporučeními agentury EMA.

6.4. Orgán HERA by měl být čistě veřejnou organizací s jasným posláním v oblasti veřejného zdraví, která by neměla být dávána do souvislosti s oblastmi průmyslové politiky a měla by být ochotná jednat nezávisle na farmaceutickém průmyslu a navrhovat řešení, která jsou zaměřená na veřejné zdraví (například v oblasti boje proti antimikrobiální rezistenci). Měl by mít značný rozpočet, který zajistí nezávislé dlouhodobé plánování. Právní texty, které upravují fungování orgánu HERA, by měly obsahovat ustanovení o přiměřených cenách.

6.5. Za přidanou hodnotu orgánu HERA lze nicméně považovat koordinační úlohu při výrobě lékařských a ochranných prostředků a také léčivých přípravků. Monitorování a sdružování výrobní kapacity a požadavků na suroviny a jejich dostupnost také představuje oblast, ve které má orgán HERA zjevně odlišnou úlohu ve srovnání s činností agentury EMA a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. Orgán HERA bude úspěšný, pokud se z něj stane vlivná, nezávislá a transparentní veřejná agentura. Měl by důsledně sledovat hledisko veřejného zájmu a promítnout jej do svého řízení i do svých priorit a opatření. Nezbytným předpokladem pro boj proti nerovnostem v oblasti zdraví by mělo být zajištění lépe rozčleněných údajů o zranitelných skupinách.

6.6. EHSV se domnívá, že existují nevyřešené otázky, nad nimiž by orgán HERA mohl logicky převzít pravomoc dohledu a které zatím nebyly zmíněny v žádném z předchozích sdělení. HERA představuje skvělou příležitost, jak stavět na excelenci evropské vědy, poučit se z pokračující krize a zajistit, aby veřejný sektor jednal jako rozumný investor, který řídí smysluplné inovace založené na potřebách veřejného zdraví. Vzhledem k tomu, že se činnost orgánu HERA překrývá s činností jiných orgánů, by mohlo být výhodné upravit jeho oblast působnosti a povinnosti tak, aby zahrnovaly:

6.6.1. Koordinaci pracovní skupiny EU se zaměřením zejména na dopad mimořádných situací v oblasti zdraví na vysoce rizikové sociální skupiny a také na zdravotnický a pečovatelský personál. Tato pracovní skupina by se mohla zaměřit, mj. na starší osoby, osoby se zdravotními potížemi a osoby se zdravotním postižením.

6.6.2. Důraz na zákaz diskriminace v rámci reakce EU na budoucí pandemie a zajištění toho, aby preventivní opatření, neodkladná lékařská péče a léčba byly dostupné všem, včetně bezdomovců, kočujícím společnostem a osobám pobývajícím v EU bez dokladů, neboť těm všem hrozí, že na ně nebude v rámci veřejné reakce na zdravotní krize pamatováno.

6.6.3. Komunikační kampaně během mimořádných situací v oblasti zdraví, jejichž cílem bude zajistit, aby lidé lépe chápali, jak se mají chránit, jak mají změnit svou každodenní činnost, aby zůstali v bezpečí, a jak si případně v příslušné chvíli zajistit přístup k dostupné léčbě. Tato komunikace musí být přímo určená všem lidem, kteří k ní musejí mít přístup, a musí brát v potaz zvláštní potřeby vysoce rizikových skupin, jako jsou starší osoby, osoby se zdravotními potížemi a osoby se zdravotním postižením. Během současné pandemie COVID-19 závisí tato komunikace do značné míry na práci organizací občanské společnosti. Proto by měly být v této souvislosti konzultovány.

6.6.4. Řídící struktura orgánu HERA by měla být transparentní a vyvážená a měla by zahrnovat organizace pacientů, organizace působící v oblasti veřejného zdraví, občanskou společnost, sociální partnery a zástupce vědecké obce. Průmyslová odvětví budou sice důležitými partnery, neměla by však být součástí žádné řídicí struktury této nové veřejné organizace. Pouze odvětví veřejného zdraví určí celkové nenaplněné potřeby, a to s cílem zapojit se do vývoje nových produktů a uvést je na trh.

V Bruselu dne 27. dubna 2021.

Předsedkyně
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Christa SCHWENG