Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o Komunikaciji Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju

(COM(2020) 724 final)

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda

(COM(2020) 725 final – 2020/321(COD))

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti

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

i o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU

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

(2021/C 286/20)

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

Zahtjev za savjetovanje:	Vijeće, 14.12.2020.
	Europski parlament, 14.12.2020.
	Europska komisija, 12.11.2020.
Pravni temelj:	članak 168. stavak 5. i članak 304. Ugovora o funkcioniranju Europske unije
Nadležna stručna skupina:	Stručna skupina za zapošljavanje, socijalna pitanja i građanstvo
Datum usvajanja u Stručnoj skupini:	16.4.2021.
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	27.4.2021.
Plenarno zasjedanje br.:	560
Rezultat glasovanja	
(za/protiv/suzdržani):	232/3/7

1. **Zaključci i preporuke**

1.1 Europska unija (EU) i države članice ovim paketom za zdravstvenu uniju EU-a moraju ispuniti želju stanovnika EU-a da preuzmu aktivniju ulogu u zaštiti njihovog zdravlja i promicanju prava na zdravlje. Prema nedavnom istraživanju EU-a 66 % građana EU-a željelo bi da EU dobije veću ulogu u pitanjima povezanima sa zdravljem. Od ukupnog broja ispitanika 54 % ih smatra da bi javno zdravlje trebalo biti prioritetno područje kad je riječ o potrošnji sredstava iz proračuna EU-a ([1]). Potrebno je konkretno poboljšati sposobnost EU-a da učinkovito spriječi, uoči, pripremi se za prekogranične prijetnje zdravlju i njima upravlja. Nakon što prođe dovoljno vremena za sveobuhvatnu evaluaciju ove pandemije i načina na koji su EU i države članice odgovorile na nju, potrebno je održati raspravu i provesti potencijalnu reviziju načela supsidijarnosti, podijeljene nadležnosti i odredbi o prekograničnim prijetnjama zdravlju i pripremljenosti u Ugovorima EU-a. U međuvremenu treba nastaviti s ambicioznim djelovanjem u postojećem okviru Ugovora.

([1]) Javno mnijenje u EU-u za vrijeme krize prouzročene koronavirusom 3 (europa.eu)

1.2 Stanovnici Europe tijekom pandemije uočili su i osjetili u kojoj im mjeri EU nije bio u stanju zajamčiti sigurnost zbog svoje rascjepkane strukture zdravstvene skrbi i strategije prevencije, kao i desetljeća štednje i nedovoljnih ulaganja u zdravstvene usluge i usluge socijalne skrbi. To je dovelo do gubitka života i povećalo stopu nejednakosti i siromaštva. Na vidjelo je izašlo i to da mnogi i dalje nisu zaštićeni od diskriminacije u EU-u ili nemaju pristup informacijama o javnom zdravlju ni zdravstvenoj skrbi. EGSO kontinuirano poziva na uzlaznu konvergenciju zdravstvenih i socijalnih sustava te općih zajedničkih načela EU-a. ([2]) Mjere zdravstvene zaštite uvijek moraju biti u skladu sa svim temeljnim pravima i trebale bi se temeljiti na solidarnim zdravstvenim sustavima. U okviru europskog semestra trebalo bi provjeravati uspješnost zdravstvenih sustava država članica i njihovih sustava upravljanja krizama, kao i uvjeta u kojima oni funkcioniraju.

1.3 Pandemija bolesti COVID-19 pokazala je koliko su zdravstvene usluge i usluge skrbi ključne i da je zdravlje javno dobro. Stoga bi EU i države članice svima trebali osigurati jednak pristup kvalitetnim, dobro opremljenim zdravstvenim i socijalnim uslugama s odgovarajućim osobljem.

1.4 Tijekom pandemije na prvim su linijama bili zdravstveni i socijalni radnici, posrednici u zdravstvu, akteri civilnog društva i pružatelji osnovnih usluga (hrana, promet), koji su u najtežim trenucima pokazali izniman stupanj solidarnosti. Posebnu pozornost treba posvetiti zdravstvenim radnicima i poboljšanju radnih uvjeta, uključujući plaća, zapošljavanja i zadržavanja osoblja, kao i njihovog zdravlja i sigurnosti. Zbog pritiska uzrokovanog pandemijom mnogi razmišljaju o napuštanju profesije, o čemu u ovom paketu treba voditi računa, baš kao i o ulozi koju svi prethodno spomenuti akteri mogu imati u području zdravlja. Isto tako, trebalo bi se temeljitije savjetovati i s lokalnim vlastima, pružateljima usluga i zdravstvenim djelatnicima. Boljom koordinacijom između EU-a, država članica, regionalne i lokalne razine te civilnog društva osigurat će se učinkovitija pomoć ljudima u EU-u.

1.5 EGSO pohvaljuje EU zbog solidarnosti koju je pokazao u strategiji cijepljenja, ali ukazuje na ozbiljna kašnjenja u cijepljenju građana. EGSO od Europske komisije traži jamstvo da će pristup cijepljenju ostati javno dobro, besplatno za sve građane, kako je Komisija prvotno i izjavila. Pravo intelektualnog vlasništva i zakonodavstvo EU-a u pogledu podataka i isključivog prava plasiranja na tržište ne bi smjeli ograničiti dostupnost budućih cjepiva, a korisnici financijskih sredstava EU-a trebali bi biti zakonski obvezni podijeliti spoznaje o zdravstvenim tehnologijama povezanima s COVID-om 19.

1.6 Pandemija je na vidjelo iznijela opasnu međuovisnost zaraznih i nezaraznih bolesti. Velika većina smrtnih slučajeva uzrokovanih bolešću COVID-19 povezana je s postojećim otkrivenim i neotkrivenim zdravstvenim problemima. Također je uočeno da je pandemija imala negativne posljedice po pacijente s kroničnim oboljenjima, kojima je bio ograničen pristup liječenju. Stoga bi se u okviru mehanizma za odgovor na krizu i europske zdravstvene unije trebalo usmjeriti i na nezarazne bolesti, a u velikoj mjeri i na krizu mentalnog zdravlja koja je bila prisutna i prije pandemije, ali je sada u naglom porastu zbog pritiska kojem je izložen velik broj ljudi.

1.7 Kad je riječ o Uredbi EU-a o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, EGSO naglašava da je potrebno razvijati upotrebljive lijekove pristupačne cijelom stanovništvu i stvarati zalihe takvih lijekova, odmah započeti sa zaštitom visokorizičnih skupina, a posebno osoba u zatvorenom okruženju i ustanovama, bolje raščlanjivati prikupljene podatke kako bi se dobio jasan uvid u to koje su skupine ljudi najugroženije, a medicinske inovacije i odgovore učiniti dostupne svima, neovisno o dohotku, državi članici ili regiji boravišta.

1.8 S obzirom na novi mandat Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) EGSO ističe kako je važno da smanjenje zdravstvenih nejednakosti u EU-u postane glavna aktivnost Centra, da se u njegove aktivnosti uključe i nezarazne bolesti, da Centar bude potpuno spreman za prikupljanje krajnje raščlanjenih i anonimiziranih podataka i izradu preporuka o društvenim i komercijalnim odrednicama zdravlja ([3]) i da dobije ovlasti za praćenje ulaganja i izdavanje preporuka za financiranje zdravstvenog nadzora, procjenu rizika, pripravnost i odgovor, kako na razini EU-a, tako i na nacionalnoj razini.

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

1.9 U pogledu jačanja uloge Europske agencije za lijekove (EMA), EGSO poziva na to da: upravljačke skupine za lijekove i medicinske proizvode uključe civilno društvo i socijalne partnere i smisleno se s njima savjetuju te da nabava lijekova i medicinskih proizvoda diljem EU-a ne bude samo usklađena i dostatna, nego da EMA isto tako surađuje sa svim zdravstvenim dionicima na uspostavi europskog modela za pravedno, odgovorno i transparentno utvrđivanje cijena lijekova.

1.10 Novi zdravstveni paket EU-a trebalo bi kombinirati s provedbom europskog stupa socijalnih prava, osobito njegovih načela 12., 16., 17. i 18., te Akcijskog plana o europskom stupu socijalnih prava u kojemu se, među ostalim, predlaže uspostava europskog prostora za zdravstvene podatke. To bi također trebao biti dio ostvarenja trećeg cilja održivog razvoja.

1.11 Potrebno je riješiti pitanje preklapanja ciljeva raznih uredbi i jasno definirati ovlasti raznih agencija kako bi se povećala učinkovitost i izbjegle zabune u pogledu toga tko je odgovoran za koju vrstu djelovanja. Nadalje, trebalo bi poduzeti daljnje korake u vezi s formalnim komentarima koje je nedavno iznio Europski nadzornik za zaštitu podataka (EDPS) o predloženom paketu mjera europske zdravstvene unije.

1.12 EGSO smatra da je za određene elemente tog paketa uredbi možda prerano jer smo još uvijek usred pandemije COVID-a 19 i još uvijek ne znamo sve njezine posljedice. Istodobno se slažemo s time da u određenim aspektima koordinacije zdravstva u EU-u treba hitno djelovati. Pozivamo Komisiju da do lipnja 2021. predstavi izvješće o dosad stečenom iskustvu tijekom pandemije.

2. **Opće napomene**

2.1 EGSO pozdravlja prijedlog paketa Komisije za izgradnju snažne europske zdravstvene unije. Prijedlog paketa uključuje: a) komunikaciju o *Izgradnji europske zdravstvene unije*, kojom se jača otpornost EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju, b) usvajanje nove Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama za jačanje pripravnosti, pojačavanje nadzora i poboljšavanje izvješćivanja o podacima, c) poboljšanje kapaciteta Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (u daljnjem tekstu: „Centar”) i Europske agencije za lijekove radi bolje zaštite osoba koje žive u EU-u i svladavanja prekograničnih prijetnji zdravlju, d) uspostavu tijela EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) radi učinkovite potpore odgovoru na prekogranične prijetnje zdravlju na razini EU-a i e) uspostavu nove Izvršne agencije za zdravlje i digitalno gospodarstvo (HaDEA) čija će zadaća biti provedba godišnjih programa rada u okviru inicijative „EU za zdravlje” i upravljanje tim programima.

2.2 EGSO poziva EU i države članice da odgovore na zahtjev europskih građana da zdravlje postane prioritet. Kako je u svojoj komunikaciji istaknula Komisija „europski građani sve jasnije daju do znanja da od EU-a očekuju da preuzme aktivniju ulogu u zaštiti njihova zdravlja, posebno kada je riječ o zaštiti od prekograničnih prijetnji zdravlju”.

2.3 Prijedlog paketa Komisije polazišna je točka za ostvarenje prava na kvalitetno zdravlje i jačanje uključivog zdravstvenog sustava i sustava zdravstvene skrbi za sve ljude u EU-u, njegovim susjednim zemljama i zemljama pristupnicama. Njime se jača i platforma za doprinos EU-a javnom zdravlju na svjetskoj razini. Osim toga, socijalna zaštita u području zdravlja mora biti na prvom mjestu u međunarodnim partnerstvima Komisije.

2.4 Iako je paket za europsku zdravstvenu uniju korak u pravom smjeru, on se ne bi trebao svesti samo na koordinaciju. Nove mjere trebalo bi eventualno kombinirati s revizijom Ugovorâ EU-a, osobito članka 168. stavka 1. drugog podstavka UFEU-a, kako bi se proširile ovlasti EU-a u pogledu izvanrednih stanja u području zdravlja i prekograničnih prijetnji zdravlju, a zaštita zdravlja definirala kao javno dobro. U članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima navodi se sljedeće: „Svatko ima pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo na liječenje pod uvjetima utvrđenima nacionalnim zakonodavstvima i praksom. Pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava se visok

stupanj zaštite zdravlja ljudi”. Stoga je potrebno osigurati da države članice na odgovarajući način ulažu u javno zdravstvo i socijalnu skrb. Trebalo bi uzeti u obzir i odgovarajuću ravnotežu između demokratski odobrenih nacionalnih zdravstvenih sustava i sustava skrbi i zajedničkih potreba na razini Europe. Svi relevantni znanstveni izvori trebali bi doprinijeti odgovornom donošenju političkih odluka, a trebalo bi provesti i obveznu procjenu učinka svih političkih inicijativa EU-a na zdravlje. Naposljetku, mjere zdravstvene zaštite moraju biti u skladu sa svim temeljnim pravima. Ograničenja tih prava trebala bi biti proporcionalna, pod nadzorom sudova i usklađena s načelima demokracije i vladavine prava.

2.5 EGSO je već usvojio mišljenja u području zdravlja ([4]). U lipnju 2020. plenarna skupština EGSO-a usvojila je i Rezoluciju o prijedlozima EGSO-a za obnovu i oporavak nakon krize uzrokovane COVID-om 19 ([5]).

2.6 Rad na poboljšanju sposobnosti EU-a da učinkovito sprečava prekogranične prijetnje zdravlju, da bude spreman za njih i upravlja njima na holistički način trebao bi se kombinirati s provedbom europskog stupa socijalnih prava, osobito načela 12., 16., 17. i 18. i Akcijskim planom o europskom stupu socijalnih prava u kojemu se, među ostalim, predlaže uspostava europskog prostora za zdravstvene podatke. Taj bi prostor trebalo regulirati kao javno dobro. Ta bi inicijativa također trebala biti dio ostvarenja ciljeva održivog razvoja i povezana s reformama koje se financiraju iz Mehanizma za oporavak i otpornost, čime bi se otvorio put za postizanje napretka u pristupačnom e-zdravstvu i telemedicini. EGSO sa zanimanjem iščekuje pregled pokazatelja Mehanizma za oporavak i otpornost, koji će pokazati ulaganja poduzeta putem Mehanizma za oporavak i otpornost u zdravstvenom sektoru.

2.7 Unatoč programima europske suradnje među prekograničnim regijama i uz više od 20 godina ulaganja iz fondova EU-a za promicanje zdravstvene mobilnosti u tim područjima, i dalje nismo ostvarili integriraniji model prekogranične skrbi. Da bi prekogranična područja postala pokretači solidarnosti i suradnje u području zdravlja potrebni su svjež poticaj i dugoročna vizija. U državama članicama koje dijele kopnenu granicu, „planiranje sprečavanja, pripravnosti i odgovora” trebalo bi podrazumijevati poznavanje javnozdravstvenih struktura i osoblja susjedne države i uključivati provedbu zajedničkih prekograničnih vježbi.

2.8 Pandemija je drastično povećala stope siromaštva i pogoršala postojeće nejednakosti, osobito u državama članicama koje je prethodnog desetljeća teško pogodila gospodarska kriza. Zdravstvena kriza snažno je pogodila gospodarstvo, tržište rada i socijalnu koheziju. Primjetne posljedice na tržištu rada su porast nezaposlenosti, obustava zapošljavanja, prestanak otvaranja novih radnih mjesta i skraćivanje radnog vremena. Podaci Eurostata jasno pokazuju da je pandemija utjecala na stope nezaposlenosti u EU-u, pri čemu će se narednih godina stanje vjerojatno nastaviti pogoršavati. Stopa nezaposlenosti u EU-u je u listopadu 2020. iznosila 7,6 %, što je porast u odnosu na nezaposlenost od 6,6 % iz studenoga 2019. Za mlade je stanje još gore s obzirom na to da je nezaposlenost od studenoga 2019. do studenoga 2020 skočila s 14,9 % na 17,7 % ([6]).

Treba imati na umu da se u članku 31. stavku 1. Povelje Europske unije o temeljnim pravima navodi da „svaki radnik ima pravo na radne uvjete kojima se čuvaju njegovo zdravlje, sigurnost i dostojanstvo”. U članku 3. stavku 3. UEU-a kao cilj se navodi i puna zaposlenost.

2.9 Postojeći zdravstveni sustavi diljem EU-a, a osobito zdravstveni sustavi država članica koje su prošlog desetljeća pogođene politikom stroge štednje, kontinuiranim nedovoljnim ulaganjem te pretjeranim smanjenjem javne potrošnje, nisu mogli učinkovito odgovoriti na golemi pritisak pandemije COVID-a 19. Pandemija je istaknula nedostatke zdravstvenih sustava diljem Europe i potrebu za promjenom načina razmišljanja o zdravstvenoj skrbi. Zdravstvena skrb ne može se smatrati proizvodom. Jednak pristup liječenju, povećanje broja osoblja u zdravstvenom sektoru i poboljšanje uvjeta zdravstvenih djelatnika moraju postati prioritet.

2.10 EU-ova koordinirana strategija cijepljenja i zajednička nabava cjepiva pokazali su se nedostatnima. EU i dalje nema dovoljne proizvodne kapacitete, što dovodi do nepotrebnog gubitka života. EGSO poziva na temeljitu reviziju središnjeg sustava EU-a za nabavu cjepiva protiv bolesti COVID-19. Jednom kad pandemija završi, bilo bi korisno vidjeti kako se ta središnja nabava odvijala, što je funkcioniralo, a što se može poboljšati. Od ključne je važnosti iz trenutačne situacije izvući sve moguće pouke i iskoristiti ih za buduće planiranje.

2.11 Civilno društvo i socijalni partneri odigrali su tijekom pandemije ključnu ulogu u zaštiti i promicanju prava. Organizacije civilnog društva i socijalni partneri trebali bi biti okosnica u osmišljavanju i provedbi svih budućih aktivnosti usmjerenih na poboljšanje zdravlja Europljanki i Europljana najpogođenijih COVID-om 19 odnosno starijih osoba (osobito onih koji žive u domovima), beskućnika, osoba koje žive u siromaštvu, osoba s invaliditetom, osoba s kroničnim bolestima, migranata, izbjeglica, etničkih manjima i LGBTIQ+ osoba.

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

([5]) Rezolucija EGSO-a (SL C 311, 18.9.2020., str. 1.).

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

2.12 Pandemija je otkrila i to da mnogi i dalje nisu zaštićeni od diskriminacije u EU-u te nemaju pristup informacijama o javnom zdravlju ni osnovnoj zdravstvenoj skrbi. Primijetili smo i porast takozvanih medicinskih pustinja. ([7]) Prema Ugovorima EU-a, ljudi ne bi smjeli biti izloženi diskriminaciji. Zaštita od diskriminacije na razini EU-a u području zdravstvene skrbi trenutačno ne obuhvaća sva područja. Budući da Vijeće nije usvojilo Direktivu o jednakom postupanju objavljenu 2008. godine, u zdravstvenoj skrbi još uvijek nije osigurana zaštita od diskriminacije na temelju, primjerice, dobi, invaliditeta, spola ili spolne orijentacije, što se tijekom pandemije i iskristaliziralo. Potrebno je premostiti jazove u uslugama, kao i u pristupu i zaštiti od diskriminacije u EU-u.

2.13 EGSO je spreman postati središnja točka za sudjelovanje organizacija civilnog društva u postupku uspostave europske zdravstvene unije te povezati predstavnike institucija EU-a, država članica i organizacija civilnog društva na razini EU-a i na nacionalnoj razini.

2.14 Europska zdravstvena unija važno je novo postignuće, koje mora poboljšati pristup zdravstvenoj skrbi, doprinijeti sigurnosti i dobrobiti ljudi koji žive u EU-u, povećati poštovanje predanosti kojom Unija služi svojim građanima i zaštititi države članice od rastućeg nacionalizma i populizma. Stoga bi je trebalo uvrstiti u teme o kojima će se raspravljati u okviru konferencije o budućnosti Europe. U tu svrhu EGSO skreće pozornost na preporuke iz izvješća Povjerenstva na visokoj razini za zapošljavanje u zdravstvu i gospodarski rast u sklopu Svjetske zdravstvene organizacije *Working for health and growth: investing in the health workforce* („Angažman za zdravlje i rast: ulaganje u zdravstvene djelatnike”) i na petogodišnji akcijski plan za zapošljavanje u zdravstvu i uključiv gospodarski rast (2017. – 2021.) koji bi se trebao provesti kao dio poboljšanja pripravnosti EU-a za buduće zdravstvene krize.

2.15 Istinska i uključiva europska zdravstvena unija ne može se postići samo predloženim mjerama. Ona mora nadići puko upravljanje krizom i težiti Europi u kojoj svi imaju najviši mogući zdravstveni standard i jednaki pristup visokokvalitetnom liječenju. U okviru europske zdravstvene unije trebalo bi pokrenuti sustavne promjene kako bismo se bolje pripremili ne samo za sljedeću pandemiju već i za druge prekogranične zdravstvene izazove poput antimikrobne otpornosti, epidemije pretilosti i nezaraznih bolesti koje pogađaju sve europske zemlje. Trebalo bi usvojiti i pristup „jedno zdravlje” odnosno raditi na povezanosti dobrobiti ljudi, životinja i okoliša kako bismo očuvali naše zdravlje.

2.16 Budući da je u brojnim državama članicama za pružanje zdravstvenih usluga i prevenciju odgovorna lokalna i regionalna razina, od neizmjerne je važnosti da se u okviru zdravstvenog paketa EU-a predvidi višerazinsko upravljanje kojim će se u potpunosti uključiti lokalne i regionalne vlasti, organizacije za pomoć u nuždi i pružatelji usluga. Mora biti jasno da će u slučaju izvanredne zdravstvene situacije većih razmjera lokalne vlasti imati ključnu ulogu u prenošenju informacija i podataka te u izvještavanju o dostupnosti bolničkih kreveta, medicinskih sestara i tehničara te aparata i lijekova za spašavanje života na njihovu području. Te se informacije moraju prikupiti na središnjoj razini EU-a, a u slučaju pograničnih regija treba pokazati solidarnost među državama članicama pružanjem potpore susjednim regijama i zemljama pristupnicama EU-a koje su premašile kapacitete u pružanju zdravstvene skrbi u izvanrednim situacijama. U nekim državama članicama zdravstvene usluge pružaju poduzeća socijalne ekonomije kao neprofitne organizacije, primjerice društva za uzajamno zdravstveno osiguranje. U svim državama članicama trebali bi postojati odgovarajući pravni i financijski okviri za takve usluge kako bi se osiguralo izravno sudjelovanje u mjerama EU-a, pošteno tržišno natjecanje i uzlazna konvergencija kvalitete i pristupačnosti, uz istodobno očuvanje načela zdravlja kao javnog dobra. Osim toga, uzimajući u obzir svoje mišljenje „Ususret europskom pravnom okviru prilagođenom poduzećima socijalne ekonomije”, EGSO predlaže da se u pravo EU-a uvede pravni okvir primjeren boljem priznavanju poduzećâ socijalne ekonomije. Središnji tim za prikupljanje podataka trebao bi svim relevantnim dionicima u državama članicama pristupati izravno, digitalno i brzo kako bi se osigurala najveća moguća točnost prikupljenih podataka i kvaliteta koordiniranog odgovora EU-a.

2.17 EU bi trebao bolje razmotriti i zapošljavanje, zadržavanje i radne uvjete djelatnika u području zdravstvene i socijalne skrbi, čija bi sigurnost, s obzirom na broj smrtnih slučajeva tijekom pandemije, također trebala postati prioritet. Osim toga, EU bi trebao prikupljati relevantne i transparentne podatke o učinku pandemije COVID-a 19 na zdravstvene i socijalne radnike. Time će se EU-u i državama članicama omogućiti da točnije procijene dugoročne posljedice pandemije COVID-a 19 i razviju mjere kojima će se osigurati bolja pripremljenost zdravstvenih sustava za buduće zdravstvene krize.

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

2.18 Čini se da se ciljevi različitih uredbi preklapaju. Nije jasno kako će podjela odgovornosti funkcionirati u praksi. Nije potpuno jasno ni koja će agencija ili tijelo biti predvodnik u području djelovanja koja se preklapaju, što bi moglo dovesti do pomutnje i neučinkovitosti koordinacijskih napora EU-a. To treba pojasniti. Ako su u različitim uredbama i dalje prisutna ponavljanja, treba pripaziti na to da se utvrdi zajednički skup definicija za sve upotrijebljene pojmove kao, na primjer, što je točno „kriza u području javnog zdravlja".

2.19 COVID-19 skrenuo je pozornost na fragmentiranost zdravstvene strukture EU-a i potrebu da se ojača uloga svih relevantnih europskih agencija. Unatoč financiranju od strane EU-a, još uvijek se ne ulažu dovoljna sredstva s obzirom na razmjer izazova koji uključuju i prevenciju. EGSO također izražava žaljenje zbog toga što je ulaganje u Mehanizam za oporavak i otpornost smanjeno u odnosu na prijedlog Komisije. To smatramo velikom pogreškom.

2.20 EGSO poziva na oprez pri poduzimanju mjera u vezi s prijedlozima iz paketa. Iako općenito podržava paket propisa, EGSO očekuje da se po završetku pandemije, kad se bude mogla steći jasnija slika posljedica, provede procjena stanja i primjerenosti paketa propisa.

3. **Uredba EU-a o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju**

3.1 EGSO pozdravlja tu uredbu koja će dovesti do stvaranja snažnijeg i sveobuhvatnijeg pravnog okvira kojim će se Uniji omogućiti da se bolje pripremi za prekogranične prijetnje zdravlju i da brzo odgovori na njih.

3.2 EGSO smatra da su aktualni mehanizmi za koordinaciju iz sljedećih razloga bili potpuno nedostatni za suzbijanje pandemije COVID-a 19 i zaštitu ljudi koji žive u EU-u:

3.2.1 Trenutačna organizacija zdravstvene sigurnosti, koja se temelji na sustavu ranog upozorenja i odgovora, razmjeni informacija i suradnji u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost, teško da je mogla potaknuti pravodoban zajednički odgovor na razini EU-a, omogućiti koordinaciju ključnih aspekata obavještavanja o riziku ili osigurati solidarnost među državama članicama.

3.2.2 Pristup suzbijanju virusa bio je fragmentiran, što je narušilo sposobnost Europe da spriječi njegovo širenje. U prevelikom broju država članica uvedene mjere nisu provedene u skladu sa znanstvenim preporukama. Vidjeli smo da se to odrazilo na stopu zaraze u zemljama koje su kasno usvojile preventivne mjere, nisu uvele zabrane kretanja ili su se odlučile na pristup imuniteta krda. Nisu se dovoljno uzele u obzir posebne zemljopisne okolnosti država članica, kao što su zajedničke granice s drugim zemljama s visokim stopama zaraze ili zemljama u kojima je značajan priljev migranata i izbjeglica.

3.2.3 Osobe u institucijskoj skrbi posebno su bile podložne zarazi i činile su nerazmjeran broj smrtnih slučajeva. Na primjer, dostupni podaci upućuju na to da su se osobe u institucijskom okruženju suočavaju s najvećim stopama zaraze i smrtnosti od COVID-a 19. U Sloveniji je, na primjer, 81 % smrtnih slučajeva od COVID-a 19 bilo među štićenicima domova za starije ([8]). Virus u takvim okruženjima ima razoran učinak te bi buduće djelovanje EU-a u području zdravstvene sigurnosti trebalo u potpunosti riješiti taj problem.

3.2.4 Kad su odjeli primarne zdravstvene zaštite i hitne službe dosegnuli točku zasićenja, prvi kojima se uskratilo liječenje u okviru sustava trijaže bili su pacijenti koji su u najvećoj opasnosti od zaraze i ozbiljnih zdravstvenih posljedica. Starije osobe i osobe s invaliditetom bile su u posebnoj opasnosti od toga da im se uskrati hitno liječenje.

3.2.5 Na početku pandemije bila je ozbiljna nestašica osobne zaštitne opreme i medicinske opreme. Pandemija je razotkrila manjak solidarnosti u EU-u, pri čemu su određene države članice sprječavale izvoz osobne zaštitne opreme ili respiratora drugim državama članicama kojima su bili prijeko potrebni. Kao značajno pitanje isplivalo je i nepostojanje središnje procjene zdravstvenih tehnologija za farmaceutske i medicinske proizvode. To su pitanja s kojima se EU nikada više ne bi trebao suočiti.

([8]) A. Comas-Herrera *et al., Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence* (Smrtnost povezana s izbijanjem bolesti COVID-19 u domovima za starije: Rani međunarodni dokazi), (svibanj 2020.)

3.2.6 Nedostatak raščlanjenih podataka o skupinama koje je COVID-19 najviše pogodio otežao je pokušaje da se utvrde i zaštite najugroženije osobe.

3.2.7 Nedosljedna komunikacija s javnošću i dionicima, kao što su zdravstveni djelatnici diljem EU-a, kao i između država članica, negativno je utjecala na učinkovitost odgovora iz perspektive javnog zdravlja. Neučinkovita je bila i provedba alatâ EU-a za e-zdravlje i novih tehnologija umjetne inteligencije.

3.3 EGSO smatra da bi Uredba EU-a o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju mogla na sljedeći način pomoći ublažiti takve probleme tijekom budućih zdravstvenih kriza diljem EU-a:

3.3.1 Uspostavom zajedničkog postupka nabave EU-a i omogućivanjem strateškog stvaranja zaliha putem pričuve sustava rescEU kako bi se pomoglo ublažiti slične oskudice tijekom budućih zdravstvenih kriza diljem EU-a. Osobito važno bit će osigurati lijekove koje može koristiti cijelo stanovništvo i u potpunosti voditi računa o tome da određene skupine zbog svoje dobi, spola i roda, oboljenja ili invaliditeta trebaju prilagođene ili drukčije oblike liječenja.

3.3.2 Stvaranjem sveobuhvatnog zakonodavnog okvira kojim će se uređivati i djelotvorno provoditi djelovanje na razini Unije u pogledu pripravnosti, nadzora, procjene rizika i ranih upozorenja i odgovora. Trebalo bi se smjesta početi pripremati za zaštitu visokorizičnih skupina, osobito kad je riječ o osobama koje žive u skupinama i ustanovama gdje se pokazalo da je vrlo teško pružiti dostatnu zaštitu stanovnicima i poštovati njihova prava, kao i osigurati zdrave i sigurne radne uvjete i odgovarajući broj osoblja u zdravstvenom sektoru i sektoru skrbi.

Ovom bi se Uredbom trebalo predvidjeti i bolje praćenje manjka zdravstvenih radnika i njegovatelja kako bi se državama članicama, Europskoj komisiji te nacionalnim i europskim socijalnim partnerima pomoglo da razmotre rješenja kojima bi se rad u sektoru učinio privlačnijim i time poboljšalo zapošljavanje i zadržavanje osoblja.

3.3.3 Koordiniranom mobilizacijom znanstvenog stručnog znanja i interdisciplinarnog dijaloga. EGSO smatra da bi to trebalo činiti zajedno sa stručnim organizacijama civilnog društva, posebno onima koje zastupaju visokorizične skupine tijekom pandemije, kao što su starije osobe, beskućnici, pripadnici etničkih manjina i osobe s invaliditetom. Trebalo bi uključiti i zdravstveni sektor, istraživače i druge relevantne aktere, među ostalim, poduzeća socijalne ekonomije.

3.3.4 Omogućavanjem Odboru za zdravstvenu sigurnost da izdaje smjernice za usvajanje zajedničkih mjera na razini EU-a radi suočavanja s budućim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Trebalo bi se savjetovati s europskim socijalnim partnerima u zdravstvenom sektoru (npr. Europski odbor za socijalni dijalog u zdravstvenom sektoru) i uključiti ih u upravljanje Odborom.

3.3.5 Olakšavanjem izvješćivanja o podacima zdravstvenih sustava i drugim relevantnim podacima za upravljanje prekograničnim prijetnjama. Ti prikupljeni podaci moraju biti raščlanjeni kako bi se na razini Unije bolje razumjelo koje su skupine najugroženije i najpogođenije prijetnjama zdravlju. U tim podacima trebalo bi uzeti u obzir rod, dob, etničko podrijetlo, migrantsko podrijetlo, invaliditet i kronične bolesti. Njima bi se trebali obuhvatiti i podaci o ponudi zdravstvenih i socijalnih djelatnika, zalihama lijekova, medicinskih proizvoda i osobne zaštitne opreme, kapacitetu odjela intenzivne i akutne skrbi te broju kreveta koji su u njima u upotrebi, respiratorima, respiratorima u upotrebi, kapacitetima za testiranje i provedenim testovima te podaci o ljudskim resursima službi javnog zdravstva kako bi se osigurala odgovarajuća razina zaposlenih u skladu s potrebama, a posebno o broju osoblja po glavi stanovnika za medicinu unutar zajednice. Također je važno prikupiti informacije o uključivosti nacionalnih sustava zdravstvene zaštite kako bi se osigurao ravnopravniji pristup. Ti bi se podaci trebali koristiti za donošenje preporuka (npr. o omjerima resursa po jedinici stanovništva, što uključuje i broj zaposlenih zdravstvenih radnika i zaposlenika socijalnih službi), koje se određuju na temelju dobrih praksi i procjena politika.

3.3.6 Uspostavom novih mreža laboratorija EU-a. Trebalo bi posvetiti pozornost tome kako osigurati da medicinske inovacije i odgovori budu dostupni svima, neovisno o državi članici ili regiji boravišta te kako ih učiniti cjenovno pristupačnima svima.

3.3.7 Programima osposobljavanja specijalista u sklopu kojih bi trebalo voditi računa o posebnim potrebama različitih profila pacijenata, zdravstvenih radnika i njegovatelja te prelasku na e-zdravstvo i telemedicinu. Tijekom pandemije COVID-a 19 mogli smo vidjeti da dob i postojeća različita oboljenja i invaliditet imaju golem utjecaj na rizik od razvijanja ozbiljnih simptoma i smrtnih ishoda. Kad je riječ o osobama s invaliditetom i, posebno, kroničnim bolestima, ključno je da

specijalisti znaju kako propisno savjetovati pacijente te pritom poštovati njihovu slobodnu volju i osigurati da nitko ne bude primoran na liječenje. Osposobljavanje bi trebalo biti u skladu s načelom „jedno zdravlje”. U pograničnim bi regijama trebalo promicati zajedničke prekogranične vježbe i međusobno poznavanje javnozdravstvenih sustava.

4. **Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti**

4.1 EGSO pozdravlja jačanje ovlasti Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (u daljnjem tekstu: „Centar”) kojima se rješavaju pitanja nadzora, pripravnosti, ranog upozorenja i odgovora unutar učvršćenog okvira zdravstvene sigurnosti EU-a.

4.2 To produljenje i proširenje ovlasti Centra nastupa u povoljnom trenutku, a ako bude uspješno, bit će jedan od elemenata koji će Uniji omogućiti bolje suočavanje s pandemijom COVID-a 19. Ima potencijal i da riješi slabosti koje je pandemija istaknula u području javnog zdravlja i odgovora na zdravstvenu krizu na razini EU-a i nacionalnoj razini.

4.3 EGSO smatra da Centar nije imao ovlasti, mehanizme ni potrebne resurse kako bi dosljedno i učinkovito odgovorio na pandemiju COVID-a 19.

4.4 Načelo supsidijarnosti primjenjuje se na nacionalna pitanja javnog zdravlja. Međutim, u našoj Uniji koja uključuje kretanje velikog broja ljudi i velikih količina robe preko granica, sve su zarazne bolesti potencijalna prekogranična prijetnja zdravlju koja zaslužuje nadzor, pripravnost, procjenu rizika te rano upozorenje i odgovor na razini EU-a.

4.5 Pandemija je na vidjelo iznijela opasnu međuovisnost zaraznih i nezaraznih bolesti. Velika većina smrtnih slučajeva uzrokovanih bolešću COVID-19 povezana je s postojećim otkrivenim i neotkrivenim zdravstvenim stanjem, a pandemija je negativno utjecala na pristup kroničnih pacijenata liječenju. Stoga bi mehanizam za odgovor na krizu i europska zdravstvena unija trebali uključivati i nezarazne bolesti.

4.6 Vanjska evaluacija Centra koja je objavljena u rujnu 2019. istaknula je važne načine za njegovo jačanje. Naglasila je da mora postati još relevantniji za države članice i usmjeriti se na rješavanje strukturnih jazova i nedostataka u sustavima javnog zdravlja država članica koji utječu na njihovu sposobnost da učinkovito doprinose djelovanju Centra i od njega imaju najveću moguću korist. Evaluacija je uputila na potrebu za revizijom i proširenjem ovlasti Centra i za izmjenom postojeće uredbe.

4.7 EGSO napominje da je zdravstvena zaštita temelj zaštite ljudskih prava. Neprikladan nadzor, priprema, upozorenje i odgovor na prijetnje zdravlju, koje su i dalje prisutne tijekom pandemije, narušavaju ljudska prava, a posebice pravo na zdravlje, i potiču nejednakosti.

4.8 Prijedlog uključuje važna poboljšanja kapacitetâ Centra:

— jačanje sposobnosti praćenja zdravstvenog stanja digitaliziranim sustavima nadzora;

— poboljšanje pripravnosti država članica razvojem nacionalnih planova za prevenciju i odgovor te snažnijih kapaciteta za integrirane brze zdravstvene intervencije;

— jačanje mjera za kontrolu epidemija i izbijanja bolesti putem obvezujućih preporuka za upravljanje rizikom;

— proširenje kapaciteta za mobilizaciju i uvođenje radne skupine EU-a za zdravlje;

— praćenje i procjenjivanje kapaciteta zdravstvenih sustava za dijagnozu, sprječavanje i liječenje konkretnih zaraznih i nezaraznih bolesti;

— jačanje kapaciteta za utvrđivanje najugroženijih dijelova stanovništva kojima su potrebne ciljane mjere odgovora;

— jačanje poveznica između istraživanja, pripravnosti i odgovora te povezivanje politika u području javnog zdravlja i istraživačkih zajednica;

— izgradnja kompetencija za zaštitu zdravlja koordinacijom nove mreže referentnih laboratorija Unije i nove mreže nacionalnih službi koje podržavaju transfuziju, transplantaciju i medicinski potpomognutu oplodnju;

— proširenje rada u području zaraznih bolesti;

— doprinos predanosti EU-a u pogledu zdravstvene sigurnosti i pripravnosti na svjetskoj razini.

4.9 EGSO opetovano poziva na jačanje ulaganja u javno zdravlje u EU-u. U tom će pogledu, jačajući ovlasti Centra, biti važno imati na umu sljedeće:

4.9.1 Centru treba osigurati ovlasti i sredstva da bi mogao rješavati problem zdravstvenih nejednakosti i osigurati da zdravstveni odgovori EU-a budu usmjereni na najugroženije skupine koje su utvrdili multidisciplinarni znanstveni stručnjaci. Utvrđivanje najugroženijih skupina trebalo bi se temeljiti na kvalitetnim raščlanjenim podacima koji uključuju te populacije. U tome bi na smislen način trebali sudjelovati civilno društvo, socijalni partneri, pružatelji usluga i članovi najpogođenijih zajednica. Koordinacija između sustava javnog zdravstva, medicinske struke i civilnog društva, uključujući socijalne partnere i poduzeća socijalne ekonomije koja rade u području zdravlja, ključna je za razmjenu informacija.

4.9.2 Zdravlje nije izdvojeno pitanje. Ono je blisko povezano s dostojanstvenim životnim standardom, dostojanstvenim radom, odgovarajućim stanovanjem i prehranom te cijelim rasponom usluga i potpore. EU se već obvezao da će europskim stupom socijalnih prava unaprijediti socijalnu Europu. Centar mora biti u stanju vršiti mjerenja i izrađivati preporuke za relevantne strukture EU-a poput onih koje nadgledaju proces europskog semestra i obnovljeni pregled socijalnih pokazatelja europskog stupa socijalnih prava. U koordinaciji s tim strukturama trebao bi državama članicama davati smjernice o socijalnim odrednicama zdravlja i načinima na koje se zdravlje može poboljšati rješavanjem problema povezanih s tim odrednicama.

4.9.3 Centar bi trebao dobiti ovlasti za praćenje ulaganja i izdavanje preporuka za financiranje zdravstvenog nadzora, procjenu rizika, pripravnost i odgovor na razini EU-a, ali i na nacionalnoj razini.

4.9.4 Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i nacionalni centri za sprečavanje bolesti trebali bi surađivat ina sustavnom praćenju. Zajedno bi trebali pratiti koga najviše pogađaju prijetnje zdravlju, utvrđivati slučajeve i žarišta, uočavati trendove i izdavati preporuke.

5. **Uredba EU-a o jačanju uloge Europske agencije za lijekove**

5.1 EGSO pozdravlja obnovljenu ulogu Europske agencije za lijekove i njezin povećani kapacitet za ublažavanje nedostatka lijekova i medicinskih proizvoda diljem EU-a.

5.2 EGSO smatra da trenutačna uloga EMA-e nije bila dovoljna za rješavanje izazova pandemije COVID-a 19, osobito s obzirom na to da se EU, pogotovo na početku pandemije, suočavao s ozbiljnim nedostatkom medicinske opreme koja spašava živote, kao što su respiratori. Oskudica je bila posebno primjetna u određenim državama članicama, a pravedna raspodjela uređaja i osobne zaštitne opreme nije bila dovoljno koordinirana na razini cijele Unije.

5.3 Obnovljena uloga i povećan kapacitet EMA-e koji će se aktivirati u slučaju nove zdravstvene krize na razini EU-a na sljedeći će način pomoći ublažiti probleme kojima smo svjedočili tijekom pandemije COVID-a 19:

5.3.1 Uspostavom upravljačke skupine za lijekove i upravljačke skupine za medicinske proizvode koje će izvješćivati Komisiju i države članice o nestašici ili opasnosti od buduće nestašice. Upravljačke skupine, koje bi radi koordiniranog pristupa bile sastavljene od stručnjaka iz cijelog EU-a, trebale bi uključivati stručnjake specijalizirane za prilagođeno medicinsko liječenje osoba kod kojih postoji veća opasnost od zdravstvenih komplikacija tijekom pandemija poput ove koju

upravo proživljavamo. To će naravno ovisiti o vrsti zdravstvene krize koja pogodi EU, no obično će zahtijevati znanje o liječenju starijih osoba, osoba s invaliditetom i osoba s ozbiljnim oboljenjima, prilagođenom na temelju spola odnosno roda. Trebalo bi uključiti i organizacije civilnog društva i smisleno se savjetovati s njima.

5.3.2 Intervencijom prije nestašice lijekova i uočavanjem potencijalne nestašice. To se ne odnosi samo na lijekove koji se najčešće upotrebljavaju na tržištu EU-a, nego je potrebno osigurati i neprekidnu dostupnost lijekova i medicinskih proizvoda za rjeđe bolesti kako bi bili dostupni u svim državama članicama i na svim područjima kad se pojavi potreba za njima.

5.3.3 Koordiniranjem studija s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti kako bi se pratila učinkovitost i sigurnost cjepiva te olakšavanjem kontinuiranog preispitivanja tijekom kojega radna skupina pregledava podatke i dokaze kliničkih ispitivanja u stvarnom vremenu kako bi se ubrzao postupak. Ta će radna skupina pružati i znanstvene savjete za prijedloge kliničkih ispitivanja lijekova i cjepiva. U izvršavanju te nadležnosti radna skupina trebala bi poticati postavljanje klinički najrelevantnijih ciljeva uspješnosti lijekova koji će se mjeriti u kliničkim ispitivanjima. Agencija već pruža znanstvene savjete, no to će odsad obavljati po hitnom postupku u roku od 20 dana i besplatno.

5.4 U svojim budućim aktivnostima EMA će se susresti s nekoliko izazova. Osim usklađenosti i dostatnosti opskrbe lijekovima i medicinskim proizvodima u cijelom EU-u, ona mora osigurati i dostupnost zaliha koje su građanima cjenovno pristupačne.

5.5 Trenutačno je najveći izazov provedba cijepljenja protiv COVID-a 19. Šteta je što u strategiji EU-a za cijepljenje nije predviđeno hitno cijepljenje određenih visokorizičnih skupina koje za to ispunjavaju uvjete poput osoba s invaliditetom i osoba s kroničnim bolestima. Redoslijed liječenja trebalo bi utvrditi na temelju multidisciplinske znanstvene analize u kojoj se uzimaju u obzir diskriminacija i izloženost određenih skupina ljudi virusu. Cjepivo bi se trebalo smatrati javnim dobrom te je stoga ključno osigurati da pravodobno cijepljenje stanovništva u prevelikoj mjeri ne ometaju ograničenja povezana s, primjerice, pravima intelektualnog vlasništva. Spašavanje života uvijek mora biti glavni prioritet EU-a. Stoga je ključno da Europska komisija osigura da Europa zadrži mjesto vodećeg kontinenta u razvoju cjepiva.

5.6 Tijekom pandemije bolesti COVID-19 Europska agencija za lijekove je proaktivno razmjenjivala podatke o odobrenim cjepivima i lijekovima i svojim aktivnostima, a javnosti objašnjavala regulatorne postupke. Ta se razina transparentnosti smatra vrlo korisnom i trebalo bi je osigurati i u budućnosti. U tu svrhu Uredba bi trebala sadržavati odredbu o obvezi objavljivanja svih podataka o kliničkim ispitivanjima na temelju kojih Agencija odobrava lijekove ili cjepiva, kao i objavljivanja protokola kliničkih ispitivanja o kojima Agencija savjetuje, u skladu s Uredbom o kliničkim ispitivanjima.

5.7 EGSO potiče EMA-u da surađuje sa svim dionicima u području zdravlja kako bi se uspostavio europski model za pravedno, odgovorno i transparentno utvrđivanje cijena lijekova i za pristupačne farmaceutske inovacije.

6. **Tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize**

6.1 EU planira osnovati tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA). Zakonodavni prijedlog za osnivanje te agencije predviđen je za objavu u četvrtom tromjesečju 2021., no okvirni plan za HERA-u već je iznesen u nedavno objavljenoj Farmaceutskoj strategiji za Europu.

6.2 Planira se da HERA popuni veliku strukturnu prazninu u infrastrukturi EU-a za pripravnost i odgovor na krizu. Učvrstit će koordinaciju između država članica razvojem strateških ulaganja u istraživanje, razvoj, proizvodnju, uvođenje, raspodjelu i upotrebu medicinskih protumjera. Kako bi se to postiglo, HERA će EU-u pomoći da na sljedeće načine bolje odgovori na predstojeće zdravstvene potrebe:

— predviđanjem „posebnih prijetnji i omogućivanjem tehnologija motrenjem situacije i predviđanjem”; Za to će biti potrebno u velikoj mjeri surađivati sa skupinama civilnog društva koje zastupaju osobe koje su obično podložne većem riziku tijekom izvanrednih situacija u području zdravlja kako bi se ocijenili načini na koje potencijalne prijetnje mogu na njih nerazmjerno djelovati.

— utvrđivanjem i premošćivanjem investicijskih jazova u ključnim protumjerama, uključujući razvoj inovativnih antimikrobnih sredstava;

— praćenjem i objedinjavanjem proizvodnih kapaciteta, potreba za sirovinama i njihove dostupnosti čime se uklanjaju nedostaci lanca opskrbe;

— podupiranjem razvoja međusektorskih tehnoloških rješenja, kao što su tehnologije platformi za cjepiva, koje podržavaju planove pripravnosti i odgovora na buduće prijetnje javnom zdravlju;

— razvojem posebnih protumjera, među ostalim, na temelju istraživanja, kliničkih ispitivanja i podatkovne infrastrukture.

6.3 EGSO dovodi u pitanje preklapanje ciljeva predviđenih u okviru HERA-e i ciljeva u okviru ECDC-a, EMA-e i Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Čini se da su pitanja pripravnosti za krizu, istraživanja krize i podataka o krizi te koordinirane raspodjele lijekova i medicinskih proizvoda obuhvaćena u prethodno navedenim uredbama. Stoga dodana vrijednost HERA-e nije posve jasna, a možda čak za sobom povlači i opasnost od toga da neće biti jasno koje je tijelo odgovorno za koje područje koordinacije zdravstvene skrbi. Na primjer, nije jasno bi li u slučaju proglašenja epidemije u EU-u preporuke HERA-e imale prednost pred preporukama EMA-e.

6.4 HERA bi trebala biti isključivo javna organizacija s jasnom javnozdravstvenom misijom koja se ne smije miješati s područjima industrijske politike i koja je voljna donositi sudove neovisno o farmaceutskoj industriji i osmišljavati rješenja koja se temelje na javnom zdravlju (na primjer, u području borbe protiv antimikrobne otpornosti). Trebala bi raspolagati velikim proračunom koji bi joj omogućio neovisno dugoročno planiranje. U pravnim tekstovima kojima se uređuje njezino funkcioniranje trebalo bi predvidjeti razumnu klauzulu o određivanju cijena.

6.5 Međutim, može se primijetiti da dodana vrijednost HERA-e leži u koordiniranju proizvodnje medicinske i zaštitne opreme te lijekova. Praćenje i objedinjavanje proizvodnog kapaciteta, potrebe za sirovinama i njihove dostupnosti također je područje u kojemu će se HERA isticati u odnosu na rad EMA-e i ECDC-a. Uspješna HERA snažna je, neovisna i transparentna javna agencija u čijoj je srži javni interes, pretočen u prioritete, upravljanje i djelovanje. Osiguravanje boljih raščlanjenih podataka o ranjivim skupinama bio bi preduvjet za borbu protiv nejednakosti u zdravstvu.

6.6 EGSO smatra da postoje neriješena pitanja za čiji bi nadzor HERA logično mogla dobiti ovlasti i koja još nitko nije spomenuo u prethodnim komunikacijama. HERA pruža izvrsnu priliku da se nadovežemo na izvrsnost europske znanosti, izvučemo pouke iz aktualne krize i osiguramo da javni sektor djeluje kao mudri ulagač koji značajne inovacije usmjerava u skladu s potrebama javnog zdravstva. Uzimajući u obzir preklapanja s radom drugih tijela, bilo bi korisno prilagoditi djelokrug i odgovornosti HERA-e tako da uključuju:

6.6.1 Koordinaciju radne skupine EU-a koja je posebno usmjerena na učinak izvanrednih stanja u području javnog zdravlja na visokorizične skupine društva te zdravstvene radnike i njegovatelje. Ta bi se radna skupina mogla usredotočiti, iako ne isključivo, na starije osobe, osobe s oboljenjima i osobe s invaliditetom.

6.6.2 Usmjerenost na nediskriminaciju u odgovoru EU-a na buduće pandemije, osiguravanje da preventivne mjere, hitna medicinska skrb i liječenje budu dostupni svima, uključujući beskućnike, nomadske zajednice i osobe bez osobnih isprava koje borave u EU-u i koje su sve u opasnosti da budu zapostavljene tijekom javnog odgovora na zdravstvene krize.

6.6.3 Kampanje informiranja tijekom izvanrednih stanja u području zdravlja kako bi ljudi bolje razumjeli kako se zaštititi, koje prilagodbe uvesti u svoju svakodnevicu da bi bili zaštićeni te kako pristupiti liječenju ako i kad ono bude dostupno. Informacije moraju biti izravno upućene, dostupne svima i biti usmjerene na posebne potrebe visokorizičnih skupina kao što su stariji ljudi, osobe s oboljenjima i osobe s invaliditetom. Tijekom aktualne pandemije COVID-a 19 to je informiranje uvelike ovisilo o radu organizacija civilnog društva. Stoga bi se s njima o tome trebalo savjetovati.

6.6.4 Upravljačka struktura HERA-e treba biti transparentna, uravnotežena i uključivati organizacije pacijenata i javnozdravstvenih organizacija, civilno društvo i socijalne partnere te predstavnike istraživačke zajednice. Iako će biti važni partneri, industrijski sektori ne bi smjeli sudjelovati u upravljačkoj strukturi te nove javne organizacije. Za utvrđivanje nezadovoljenih globalnih potreba bit će zadužen isključivo sektor javnog zdravstva, a cilj će biti razvoj novih proizvoda i njihovo stavljanje na tržište.

Bruxelles, 27. travnja 2021.

Predsjednica
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Christa SCHWENG