Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése

[COM(2020) 724 final]

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről

[COM(2020) 725 final – 2020/321(COD)]

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról

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

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről

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

(2021/C 286/20)

Előadó: **Ioannis VARDAKASTANIS (EL/III)**

Felkérés:	Tanács, 2020.12.14.
	Európai Parlament, 2020.12.14.
	Európai Bizottság, 2020.11.12.
Jogalap:	az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (5) bekezdése és 304. cikke
Illetékes szekció:	„Foglalkoztatás- és szociálpolitika, uniós polgárság” szekció
Elfogadás a szekcióülésen:	2021.4.16.
Elfogadás a plenáris ülésen:	2021.4.27.
Plenáris ülés száma:	560.
A szavazás eredménye:	
(mellette/ellene/tartózkodott)	232/3/7

1. **Következtetések és ajánlások**

1.1. Az európai egészségügyi unióra vonatkozó intézkedéscsomaggal az Európai Uniónak (EU) és a tagállamoknak választ kell adniuk az unióban élő emberek azon kívánságára, hogy az EU aktívabb szerepet játsszon az egészségük megvédésében és az egészséghez való joguk előmozdításában. Egy közelmúltbeli uniós felmérés szerint az uniós polgárok 66 %-a azt szeretné, ha az EU több beleszólást kapna az egészséggel kapcsolatos kérdésekbe. A megkérdezett emberek 54 %-a vélte úgy, hogy a népegészségügynek az uniós költségvetés kiadási prioritását kell képeznie ([1]). Elsősorban azon kell javítani, hogy az EU hatékonyabban meg tudja akadályozni és észlelni tudja a határokon átnyúló egészségügyi veszélyeket, ezekre fel tudjon készülni, valamint kezelni tudja ezeket. Tehát amint lehetőség nyílik e világjárvány és az arra adott uniós és nemzeti válaszok teljeskörű értékelésére, meg kell vitatni és adott esetben felül kell vizsgálni a szubszidiaritást, a hatáskörök megosztását és az uniós Szerződésekben a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre és a felkészültségre vonatkozó hivatkozásokat. Mindeközben folytatni kell a Szerződések jelenlegi keretén belüli ambiciózus intézkedéseket.

([1]) Uniós közvélemény koronavírus-válság idején – 3. (europa.eu).

1.2. A világjárvány alatt az európai lakosok észlelték és érzékelték, hogy széttagolt egészségügyi felépítésével és megelőzési stratégiájával, illetve az egészségügyi és szociális ellátási szolgáltatásokat érintő több évtizedes megszorítások és elégtelen beruházások után az EU mennyire nincs felkészülve arra, hogy megvédje az emberek biztonságát. Ez hatással volt az emberáldozatok számára, valamint növelte az egyenlőtlenségeket és a szegénység mértékét. Arra is rámutatott, hogy az Unióban sok ember még mindig nem élvez védelmet a megkülönböztetéssel szemben, illetve nem fér hozzá a népegészségügyi információkhoz vagy az egészségügyi ellátáshoz. Az EGSZB folyamatosan szorgalmazza az egészségügyi és szociális rendszerek felzárkóztatását és az általános közös uniós elvek érvényesítését ([2]). Az egészségvédelmi intézkedéseknek mindig tiszteletben kell tartaniuk az összes alapvető jogot, és szolidaritáson alapuló egészségügyi rendszerekre kell épülniük. Az európai szemeszter eljárása során ellenőrizni kell a tagállamok válságkezelési és egészségügyi rendszereinek teljesítményét és feltételeit.

1.3. A Covid19-világjárvány megmutatta, hogy az egészségügyi és gondozási szolgáltatások létfontosságúak, és hogy az egészség közjószág. Ezért az EU-nak és a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy mindenki egyenlő hozzáféréssel rendelkezzen a színvonalas, elegendő személyzettel ellátott, jól felszerelt egészségügyi és szociális szolgáltatásokhoz.

1.4. A világjárvány idején az egészségügyi dolgozók, a szociális munkások, az egészségügyi közvetítők, a civil társadalmi szereplők és az alapvető szolgáltatók (élelmiszerek, közlekedés) élen jártak a világjárvány hatásainak leküzdésében, és a legnehezebb időkben kiemelkedő szolidaritásról tettek tanúbizonyságot. Kiemelt figyelmet kell fordítani az egészségügyi dolgozókra és arra, hogy javítani kell a munkafeltételeiket – beleértve a fizetést, a munkaerő-felvételt és -megtartást –, valamint egészségüket és biztonságukat. A világjárvány okozta nyomás miatt sokan fontolgatták a pályaelhagyást. Az intézkedéscsomagnak tudomásul kell vennie ezt, ahogy azt is, hogy a fent említettek milyen szerepet játszhatnak az egészségügy területén. Ugyanígy alaposabban meg kell kérdezni a helyi önkormányzatokat, a szolgáltatókat és az egészségügyi ellátásban dolgozókat is. Az EU, a tagállamok, a regionális és helyi szint és a civil társadalom közötti jobb koordináció növelni fogja a hatékonyságot az Unióban élő emberek javára.

1.5. Jóllehet az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság (EGSZB) üdvözli, hogy az EU szolidaritást tanúsított az oltási stratégiában, azt is látjuk, hogy az oltások komoly késéssel jutnak el az emberekhez. Az EGSZB annak biztosítására kéri az Európai Bizottságot, hogy az oltásokhoz való hozzáférés – az Európai Bizottság által eredetileg megfogalmazottak szerint – egy minden ember számára ingyenes közjószág maradjon. A jövőbeli oltóanyagok elérhetőségét nem gátolhatják a szellemitulajdon-jogok és az adatokra és a piaci kizárólagosságra vonatkozó uniós jogszabályok. Emellett az uniós források kedvezményezettjeit jogilag kötelezni kell arra, hogy megosszák a Covid19-cel kapcsolatos egészségügyi technológiai ismereteket.

1.6. A világjárvány rávilágított a fertőző és a nem fertőző betegségek közötti toxikus kapcsolatra. A Covid19 miatti halálesetek túlnyomó többsége már meglévő alapbetegségekhez kapcsolódott. Szintén megfigyelték, hogy a világjárvány a krónikus betegségben szenvedőkre úgy is hatást gyakorolt, hogy hátráltatta a kezelésüket. Ezért a válságreagálási mechanizmusnak és az európai egészségügyi uniónak a nem fertőző betegségekre is hangsúlyt kell fektetnie. Szintén kiemelten kell kezelnie a mentális egészségügyi válságot, amely már a világjárvány előtt is fennállt, de vitathatatlanul elharapózott amiatt, hogy sok ember komoly nyomás alatt áll.

1.7. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló uniós rendelet kapcsán az EGSZB hangsúlyozza, hogy a teljes népesség számára használható és megfizethető gyógyszereket kell készletezni és fejleszteni, haladéktalanul meg kell kezdeni a felkészülést a magas kockázatú csoportok védelme terén, különös tekintettel a zárt környezetben és intézményekben lévő emberekre, továbbá a leginkább veszélyeztetett emberek egyértelmű azonosítása érdekében jobban le kell bontani az adatgyűjtést, valamint az orvosi innovációkat és válaszlépéseket mindenki számára elérhetővé kell tenni, függetlenül a jövedelmi helyzetüktől és a tartózkodási helyük szerinti tagállamtól vagy régiótól.

1.8. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ megújult megbízatásával kapcsolatban az EGSZB hangsúlyozza a következők fontosságát: az Unión belüli egészségi egyenlőtlenségek csökkentését a Központ kiemelt feladatává kell tenni, kiterjesztve azt a nem fertőző betegségekre; a Központot teljeskörűen fel kell szerelni, hogy teljes bontásban és névtelenül tudjon adatokat gyűjteni és ajánlásokat tudjon kidolgozni az egészségi állapotot meghatározó társadalmi és kereskedelmi ([3]) tényezőkről; meg kell bízni a Központot azzal, hogy kövesse nyomon a beruházásokat, és dolgozzon ki ajánlásokat az egészségügyi felülvizsgálat finanszírozásáról, a kockázatértékelésről, a felkészültségről és a válaszlépésekről, mind uniós, mind pedig nemzeti szinten.

([2]) HL C 13., 2016.1.15., 40. o. és HL C 14., 2020.1.15., 1. o.
([3]) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport.

1.9. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megerősített szerepével kapcsolatban az EGSZB sürgeti, hogy: a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport vonja be a civil társadalmat és a szociális partnereket, valamint érdemben konzultáljon velük; nemcsak a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök kiegyensúlyozott és elégséges ellátását kell biztosítani Unió-szerte, hanem az EMA-nak az egészségügyi érdekelt felekkel is együtt kell működnie annak érdekében, hogy méltányos, elszámoltatható és átlátható módon alakítsa ki a gyógyszerek európai árképzési modelljét.

1.10. Az új uniós egészségügyi intézkedéscsomagot össze kell kapcsolni a szociális jogok európai pillérének bevezetésével, különösen annak 12., 16., 17. és 18. alapelvével, valamint a szociális jogok európai pillérére vonatkozó cselekvési tervvel, amely egyebek mellett egy uniós egészségügyi adattérre is javaslatot tesz. Ezen intézkedéscsomagnak a 3. fenntartható fejlődési cél elérésének is a részét kell képeznie.

1.11. Foglalkozni kell a különböző rendeletek célkitűzései közötti átfedésekkel, valamint tisztázni kell a különböző ügynökségek megbízatásait annak érdekében, hogy növeljék a hatékonyságot, valamint elkerüljék az azzal kapcsolatos zavart, hogy ki felel a különböző intézkedésekért. Ezenkívül nyomon kell követni az európai adatvédelmi biztos által az európai egészségügyi unióra vonatkozóan javasolt csomaggal kapcsolatban nemrégiben kiadott hivatalos észrevételek hatásait.

1.12. Az EGSZB véleménye szerint e rendeletcsomag néhány eleme talán túl korai, mivel még javában tart a Covid19-világjárvány, és még mindig nem vagyunk teljesen tisztában annak hatásaival. Ugyanakkor nagyra értékeljük, hogy a csomag sürgős fellépést követel meg az uniós egészségügyi koordináció bizonyos területein. Felkérjük az Európai Bizottságot, hogy 2021 júniusáig nyújtson be jelentést a világjárványból eddig levont tanulságokról.

2. **Általános megjegyzések**

2.1. Az EGSZB üdvözli az Európai Bizottság által javasolt, egy erős európai egészségügyi unió kiépítésére vonatkozó intézkedéscsomagot. A javaslatcsomag a következőkből áll: a) „*Az európai egészségügyi unió kiépítése*: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése” című közlemény; b) új rendelet elfogadása a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről a felkészültség és a felügyelet megerősítése, valamint az adatszolgáltatás javítása céljából; c) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) kapacitásának javítása az EU-ban élő emberek jobb védelme és a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek kezelése érdekében; d) az Európai Unió Egészségügyi Szükséghelyzet-reagálási Hatóságának (HERA) létrehozása a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre adott uniós szintű válasz hatékony támogatása érdekében; valamint e) az új Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökség létrehozása, melynek feladata „az EU az egészségügyért” program éves munkaprogramjainak kezelése és végrehajtása lesz.

2.2. Az EGSZB felkéri az EU-t és a tagállamokat, hogy teljesítsék az európai polgárok követelését és kezeljék prioritásként az egészségügyet. Ahogy arra az Európai Bizottság a közleményében rámutatott, „az európai polgárok egyre határozottabban hangot adtak azon elvárásuknak, hogy az EU vállaljon aktívabb szerepet egészségük védelmében, különösen az országhatárokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szemben”.

2.3. Az Európai Bizottság által javasolt intézkedéscsomag az első lépés az egészséghez való jog érvényesülése, valamint az inkluzív egészségügy és egészségügyi ellátási rendszerek EU-ban, szomszédos országokban és az uniós csatlakozásra váró országokban élő emberek érdekében történő megerősítése felé. Emellett az EU által a globális népegészségügyhöz nyújtott hozzájárulás alapját is megerősíti. Ezenkívül az egészségügy terén érvényesülő szociális védelmet prioritásként kell kezelni az Európai Bizottság nemzetközi partnerségeiben.

2.4. Noha az európai egészségügyi unióról szóló intézkedéscsomag a helyes irányba mutat, túl kell lépni a puszta koordináción. Az új intézkedéseket össze kell kapcsolni az uniós Szerződések, különösen az EUMSZ 168. cikke (1) bekezdése második albekezdésének esetleges felülvizsgálatával, hogy bővítsék az EU hatásköreit az egészségügyi szükséghelyzetek és a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek területén, és hogy az egészségvédelem a közjavak közé tartozzon. Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikke kimondja, hogy: „A nemzeti jogszabályokban és gyakorlatban megállapított feltételek mellett mindenkinek joga van megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez, továbbá orvosi kezeléshez. Valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.” E célból biztosítani kell, hogy a tagállamok kellő mértékben beruházzanak a népegészségügyi és a szociális ellátásba. Figyelembe kell venni a demokratikus legitimitással rendelkező nemzeti egészségügyi és gondozási rendszerek és Európa közös igényei közötti megfelelő egyensúlyt. Az elszámoltatható politikai döntésekhez valamennyi releváns tudományos forrást figyelembe kell venni, és valamennyi uniós szakpolitikai

kezdeményezés esetében kötelező egészségügyi hatásvizsgálatot kell végezni. Végezetül az egészségvédelmi intézkedéseknek az összes alapvető jogot tiszteletben kell tartaniuk. E jogok csak arányos mértékben, bírósági ellenőrzés mellett és a demokrácia és a jogállamiság elveit követve korlátozhatók.

2.5. Az EGSZB már fogadott el véleményeket az egészségügy területén ([4]). 2020 júniusában az EGSZB Közgyűlése elfogadta „Az EGSZB javaslatai a Covid19-válság utáni újjáépítésről és helyreállításról" című állásfoglalást is ([5]).

2.6. Lépéseket kell tenni annak érdekében, hogy az Unió holisztikus módon hatékonyabban meg tudja előzni a határokon át terjedő egészségügyi veszélyeket, jobban fel tudjon készülni azokra, valamint képes legyen kezelni azokat, és ezt össze kell kapcsolni a szociális jogok európai pillérének bevezetésével, különösen a 12., 16., 17. és 18. alapelvvel, valamint a szociális jogok európai pillérére vonatkozó cselekvési tervvel, amely egyebek mellett egy uniós egészségügyi adattérre is javaslatot tesz. Az adatteret közjószágként kell szabályozni. A kezdeményezésnek a fenntartható fejlődési célok elérésének is a részét kell képeznie, továbbá kapcsolódnia kell a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz (RRF) által finanszírozott reformokhoz is, ez kikövezhetné az utat az elérhető e-egészségügy és távorvoslás felé. Az EGSZB nagyon várja a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz eredménytábláját, amelyből kiderül majd, hogy az Eszközön keresztül milyen beruházásokat hajtottak végre az egészségügyi ágazatban.

2.7. A határon átnyúló régiók közötti európai együttműködési programok ellenére, amelyek keretében e térségekben több mint húsz éve ruháznak be uniós forrásokból az egészségügyi mobilitás előmozdításába, még mindig nem valósítottunk meg integráltabb, határokon átnyúló ellátási modellt. Új lendületre és hosszú távú jövőképre van szükség ahhoz, hogy a határokon átnyúló területek a szolidaritás és az egészségügy terén folytatott együttműködés mozgatórugóivá váljanak. Amennyiben a tagállamok közös szárazföldi határral rendelkeznek, a „megelőzési, felkészültségi és reagálási tervezésnek" magában kell foglalnia a szomszédos állam népegészségügyi struktúráinak és személyzeti állományának ismeretét és közös, határon átnyúló gyakorlatok lebonyolítását.

2.8. A világjárvány drámai módon megnövelte a szegénység mértékét, és tovább súlyosbította a már meglévő egyenlőtlenségeket, különösen azokban a tagállamokban, amelyeket az előző évtizedben keményen sújtott a gazdasági válság. Az egészségügyi válság súlyosan érintette a gazdaságot, a munkaerőpiacot és a társadalmi kohéziót. A munkaerőpiacon megfigyelhető hatások közé tartozik a munkanélküliség növekedése, a munkaerő-felvétel befagyása, az újonnan létrehozott munkahelyek hiánya és a munkaidő csökkentése. Az Eurostat adatai szerint a világjárvány egyértelmű hatást gyakorol a munkanélküliségi rátára az EU-ban, és a helyzet valószínűleg tovább fog romlani az elkövetkező években. Az uniós munkanélküliségi ráta 2020 októberében 7,6 % volt, szemben a 2019. novemberi 6,6 %-kal. A fiatalok esetében a helyzet még rosszabb: a munkanélküliség 14,9 %-ról 17,7 %-ra nőtt 2019 novembere és 2020 novembere között ([6]). Megjegyzendő, hogy az Európai Unió Alapjogi Chartája 31. cikkének (1) bekezdése értelmében minden munkavállalónak joga van az egészségét, biztonságát és méltóságát tiszteletben tartó munkafeltételekhez. Az EUSZ 3. cikkének (3) bekezdése is megfogalmazza, hogy törekedni kell a teljes foglalkoztatottságra.

2.9. Az Unióban – és nem utolsósorban azokban a tagállamokban, amelyeket az elmúlt évtizedben a megszorító politikák, a folyamatos alulfinanszírozottság és a rendkívül mértékben visszafogott állami kiadások sújtottak – a meglévő egészségügyi rendszerek nem tudtak hatékonyan reagálni a Covid19-világjárvány által okozott óriási nyomásra. Ez a világjárvány Európa-szerte rávilágított az egészségügyi rendszerek hiányosságaira, valamint arra, hogy másként kell gondolkodnunk az egészségügyről. Az egészségügyi ellátás nem kezelhető árucikként. Prioritásként kell kezelni a kezeléshez való egyenlő hozzáférést, az egészségügyi szektor személyzeti állományának növelését és az egészségügyi dolgozókat érintő feltételek javítását.

2.10. Az összehangolt uniós oltási stratégia és a közös oltóanyag-beszerzés elégtelennek bizonyult. Az EU emellett a termelési kapacitás terén is változatlanul nehézségekkel küzd, ami szükségtelen halálesetekhez vezet. Az EGSZB kéri, hogy alaposan vizsgálják felül a Covid19-oltóanyagok uniós központi beszerzési rendszerét. Amint a világjárvány véget ér, hasznos lenne megvizsgálni, hogyan folyt a központi beszerzés, mi működött, és mit lehetett volna jobban csinálni. Létfontosságú, hogy a jelenlegi helyzetből minden lehetséges tanulságot levonjunk, és a jövőbeli tervezés során hasznosítsuk azokat.

2.11. A világjárvány alatt a civil társadalom és a szociális partnerek döntő szerepet játszottak a jogok védelmében és előmozdításában. A civil szervezeteknek és a szociális partnereknek főszerepet kell játszaniuk a Covid19 által leginkább érintett európaiak – idősek (főleg a bentlakásos intézményben élők), hajléktalanok, szegénységben élők, fogyatékossággal élők, krónikus betegségben szenvedők, migránsok, menekültek, etnikai kisebbségek és az LMBTIQ+-közösség – egészségi állapotának javítására irányuló minden jövőbeli intézkedés megtervezésében és végrehajtásában.

([4]) HL C 429., 2020.12.11., 251. o.; HL C 440., 2018.12.6., 150. o.; HL C 242., 2015.7.23., 48. o.; HL C 181., 2012.6.21., 160. o.; HL C 14., 2020.1.15., 1. o.; HL C 13., 2016.1.15., 40. o.

([5]) Az EGSZB állásfoglalása (HL C 311., 2020.9.18., 1. o.).

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

2.12. A világjárvány rámutatott arra, hogy az Unióban sok ember még mindig nem élvez védelmet a megkülönböztetéssel szemben, illetve nem fér hozzá a népegészségügyi információkhoz vagy az egészségügyi alapellátáshoz. Ezenkívül az úgynevezett egészségügyi sivatagok ([7]) növekedését is megfigyeltük. Az uniós Szerződések értelmében a megkülönböztetésmentességet is biztosítani kell az emberek számára. Jelenleg az egészségügyi ellátás terén a megkülönböztetés elleni uniós szintű védelem nem terjed ki minden területre. Az, hogy a Tanács nem fogadta el az egyenlő bánásmódról szóló, 2008-ban közzétett irányelvet, azt jelenti, hogy az egészségügyi ellátás terén továbbra sem biztosított például az életkoron, a fogyatékosságon, a nemen vagy a szexuális irányultságon alapuló megkülönböztetés elleni védelem. Ez a világjárvány során nyilvánvalóvá vált. Kezelni kell az EU-ban a szolgáltatások, a hozzáférés és a megkülönböztetés elleni védelem terén tapasztalható hiányosságokat.

2.13. Az EGSZB készen áll arra, hogy központi kapcsolattartási pontként működjön a civil társadalmi szervezeteknek az európai egészségügyi unió folyamataiban való részvétele kapcsán, összekapcsolva az uniós intézmények, a tagállamok és a civil társadalmi szervezetek képviselőit mind uniós, mind nemzeti szinten.

2.14. Az európai egészségügyi unió egy fontos új fejlemény. Ennek hozzá kell járulnia az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés, valamint az uniós lakosság biztonságának és jóllétének javításához, továbbá növelni fogja az Unió emberek szolgálata iránti elkötelezettségének elismerését, és megvédi a tagállamokat a terjedő nacionalizmus és populizmus fenyegetéseitől. Ez tehát egy olyan téma, amellyel foglalkozni kell az Európa jövőjéről szóló konferencián. Ennek érdekében az EGSZB felhívja a figyelmet a WHO egészségügyi foglalkoztatással és gazdasági növekedéssel foglalkozó magas szintű bizottságának „Munka az egészségért és a növekedésért: Beruházás az egészségügyi munkaerőbe” című jelentésére, valamint az egészségügyi foglalkoztatásról és az inkluzív gazdasági növekedésről szóló ötéves cselekvési tervre (2017–2021), amelyet az EU jövőbeli egészségügyi vészhelyzetekre való felkészültségének javítása részeként kell végrehajtani.

2.15. Egy valódi, inkluzív európai egészségügyi unió nem valósítható meg kizárólag a javasolt intézkedésekkel. Túl kell mutatnia a puszta válságkezelésen, és végső soron egy olyan Európa megvalósítását kell céloznia, ahol a lehető legmagasabb egészségügyi színvonal és a jó minőségű kezelések mindenki számára egyenlő alapon elérhetők. Rendszerszintű változást kell kezdeményeznie annak érdekében, hogy az EU felkészültebb legyen nemcsak a következő világjárványra, hanem más, határokon átnyúló egészségügyi kihívásokra is, mint az antimikrobiális rezisztencia, valamint az elhízás és egyes nem fertőző betegségek valamennyi európai országot érintő, járványszerűen terjedő problémái. Emellett a „globális egészségszemléletet” kell követnie, amely az emberi, állati és környezeti jóllét közötti kapcsolatból kiindulva törekszik egészségünk megőrzésére.

2.16. Mivel sok tagállamban a helyi vagy a regionális szint felel a megelőzésért és az egészségügyi szolgáltatásokért, rendkívül fontos, hogy az uniós egészségügyi intézkedéscsomag többszintű kormányzást irányozzon elő, amely teljes mértékben bevonja a helyi és regionális önkormányzatokat, valamint a vészhelyzetkezelő szervezeteket és szolgáltatókat. Világossá kell tenni, hogy súlyos egészségügyi események esetén a helyi önkormányzatoknak alapvető szerepet kell játszaniuk a településeiken az információk és adatok továbbításában, valamint a rendelkezésre álló kórházi ágyak, ápolók, életmentő eszközök és gyógyszerek kommunikálásában. Ezeket az információkat központilag, uniós szinten kell összegyűjteni, a határ menti régiók esetében pedig szolidaritást kell tanúsítani a tagállamok között az olyan szomszédos régiók és uniós csatlakozásra váró országok támogatásában, amelyek sürgősségi egészségügyi ellátási kapacitásai túlterheltek. Néhány tagállamban az egészségügyi szolgáltatásokat szociális gazdasági vállalkozások nyújtják nonprofit formában, mint például a kölcsönös egészségpénztárak. Valamennyi tagállamban megfelelő jogi és pénzügyi keretet kell biztosítani e szolgáltatások számára az uniós intézkedésekben való közvetlen részvétel, a tisztességes verseny, valamint a minőség és a hozzáférhetőség terén való felzárkózás érdekében, biztosítva ugyanakkor az egészség mint közjószág elvének fenntartását. Emellett „A szociális gazdaság vállalkozásai számára megfelelő európai jogi keret kialakítása felé” című véleménye figyelembevételével az EGSZB azt javasolja, hogy vezessenek be egy olyan jogi keretet az uniós jogba, amely alkalmas a szociális vállalkozások jobb elismerésére. A központi adatgyűjtő csoportnak a tagállamokon belüli valamennyi érdekelt féllel közvetlenül, digitálisan és gyorsan kapcsolatba kell lépnie annak érdekében, hogy a begyűjtött adatok minél pontosabbak, az összehangolt uniós válaszlépések pedig minél színvonalasabbak legyenek.

2.17. Az EU-nak alaposabban meg kell vizsgálnia az egészségügyi és szociális gondozók felvételét, megtartását és munkafeltételeit is. Az egészségügyi és szociális gondozók biztonságát szintén prioritásként kell kezelni, tekintettel a világjárvány során tapasztalt halálesetek számára. Emellett az EU-nak releváns és átlátható adatokat kell gyűjtenie a Covid19-járvány egészségügyi és szociális dolgozókra gyakorolt hatásáról. Ez lehetővé teszi az EU és a tagállamok számára, hogy pontosabban értékeljék a Covid19 hosszú távú következményeit, és olyan intézkedéseket dolgozzanak ki, amelyek biztosítják, hogy az egészségügyi rendszerek jobban fel legyenek készülve a jövőbeli egészségügyi vészhelyzetekre.

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

2.18. Úgy tűnik, átfedés van a különböző rendeletek célkitűzései között. Nem világos, hogy a gyakorlatban hogyan fog működni a felelősségi körök megosztása. Nem világos, hogy melyik ügynökség vagy szerv fogja irányítani az egymást átfedő tevékenységeket, ami zavart okozhat és ronthatja az EU koordinációs erőfeszítéseinek hatékonyságát. Ezt tisztázni kell. A különböző rendeletekben megmaradó ismétlődések kapcsán ügyelni kell arra, hogy az összes használt fogalom esetében közös fogalommeghatározást alkalmazzanak, ideértve azt is, hogy mi minősül „népegészségügyi válságnak".

2.19. A Covid19-világjárvány felhívta a figyelmet az EU egészségügyi felépítésének széttagoltságára, valamint arra, hogy meg kell erősíteni az összes érintett uniós ügynökség szerepét. Az uniós finanszírozás ellenére a kihívások nagyságához mérten még mindig kevés a beruházás, többek között a megelőzésbe is. Az EGSZB azt is sajnálja, hogy a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz egészségügyi beruházásait az Európai Bizottság javaslatához képest csökkentették. Véleményünk szerint ez súlyos hiba.

2.20. Az EGSZB óvatosságra int a csomagon belüli javaslatokkal kapcsolatos fellépések terén. Bár a rendeletcsomagot általában véve támogatja, az EGSZB elvárja, hogy a világjárványt követően, amikor már világosabb képünk lesz a hatásokról, értékeljék a helyzetet és a rendeletcsomag megfelelőségét.

3. **A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezeléséről szóló uniós rendelet**

3.1. Az EGSZB üdvözli ezt a rendeletet, amely egy erősebb és átfogóbb jogi keret létrehozásához vezet, amely lehetővé teszi az Unió számára, hogy jobban felkészüljön a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre, és gyorsan reagáljon azokra.

3.2. Az EGSZB véleménye szerint a jelenlegi koordinációs mechanizmusok közel sem voltak elégségesek a Covid19-világjárvány megfékezéséhez és az EU-ban élő emberek megvédéséhez, amennyiben:

3.2.1. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren (EWRS), valamint az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében folytatott információcserén és együttműködésen alapuló jelenlegi egészségügyi biztonsági szabályok nem sokat tehettek azért, hogy megfelelő időben közös uniós szintű válaszokat kezdeményezzenek, összehangolják a kockázatkommunikáció legfontosabb szempontjait vagy biztosítsák a szolidaritást a tagállamok között.

3.2.2. A vírus megfékezésére széttagolt megközelítést alkalmaztak, ami aláásta Európa képességét arra, hogy megakadályozza járvány terjedését. Túl sok tagállamban fordult elő, hogy a bevezetett intézkedések nem tudományos tanácsadáson alapultak. Láttuk ezt azoknak az országoknak a fertőzöttségi rátáiban, amelyek lassan hajtották végre a megelőző intézkedéseket, nem vezettek be kijárási korlátozásokat, vagy a „nyájimmunitási" megközelítés mellett döntöttek. Nem vették kellően figyelembe a tagállamok sajátos földrajzi körülményeit, például a magas fertőzöttségű országokkal vagy az olyan országokkal közös határokat, amelyek a migránsok és menekültek jelentős mértékű beáramlásával szembesülnek.

3.2.3. Az intézményi gondozásban lévő személyek különösen ki voltak téve a fertőzésnek, és körükben aránytalanul magas volt a halálesetek száma. Például a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az intézményi környezetben élő emberek körében volt a legmagasabb a Covid19 által okozott fertőzések és halálesetek aránya, és ez továbbra is fennáll. Szlovéniában például a Covid19 által okozott halálesetek 81 %-a gondozóotthonokban következett be ([8]). A vírus ilyen körülmények között pusztító hatást gyakorolt, és az EU jövőbeli egészségügyi biztonsági intézkedéseinek teljes mértékben orvosolniuk kell ezt a hiányosságot.

3.2.4. Amikor az elsődleges és a sürgősségi ellátó egységek telítődtek, a fertőzés és a súlyos egészségügyi következmények által leginkább veszélyeztetett csoportoktól elsőként tagadták meg a kezelést a betegosztályozási rendszerben. Az idősebb emberek és a fogyatékossággal élő személyek különösen ki voltak téve annak a kockázatnak, hogy megtagadják tőlük a sürgősségi ellátást.

3.2.5. A világjárvány kezdetén súlyos hiány mutatkozott az egyéni védőeszközökben és az orvosi felszerelésekben. A világjárvány rámutatott az Unión belüli szolidaritás repedéseire, mivel egyes tagállamok megakadályozták az egyéni védőeszközök vagy a lélegeztetőgépek exportját más tagállamokba, amelyeknek viszont nagy szükségük lett volna ezekre. Fontos kérdésként fény derült arra is, hogy nem történt meg a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök központi uniós egészségügyi technológiaértékelése. Ezekkel a kérdésekkel az EU-nak nem szabadna még egyszer szembesülnie.

([8]) A. Comas-Herrera és mtsai., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence* (2020. május).

3.2.6. Hiányoztak a lebontott adatok a Covid19 által leginkább érintett csoportokról, ami hátráltatta a leginkább veszélyeztetettek azonosítására és megvédésére tett próbálkozásokat.

3.2.7. Az EU-ban és a tagállamok között a nyilvánossággal és az érdekelt felekkel, például az egészségügyi szakemberekkel folytatott következetlen kommunikáció negatív hatással volt a kilátásba helyezett népegészségügyi válaszlépések hatékonyságára. Elmaradt az uniós e-egészségügyi eszközök és a mesterséges intelligencián alapuló új technológiák hatékony bevezetése is.

3.3. Az EGSZB véleménye szerint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló uniós rendelet a következőképpen segíthetné elő e problémák enyhítését az EU egészére kiterjedő jövőbeli egészségügyi válságok idején:

3.3.1. Közös uniós közbeszerzési eljárást kell létrehozni és stratégiai készleteket kell biztosítani a rescEU-tartalékon keresztül, hogy mérsékeljék a hasonló hiányokat az egész EU-ra kiterjedő jövőbeli egészségügyi válságok során. Különösen fontos lesz olyan gyógyszerekről gondoskodni, amelyek a teljes lakosság számára használhatók, és azokban az esetekben, amikor bizonyos csoportok életkoruk, nemük, valamilyen betegségük vagy fogyatékosságuk miatt módosított vagy alternatív kezelési formákat igényelnek, ezt teljes mértékben figyelembe kell venni.

3.3.2. Átfogó jogszabályi keretet kell bevezetni a készültséggel, a felügyelettel, a kockázatértékeléssel, valamint a korai figyelmeztetéssel és gyorsreagálással kapcsolatos uniós szintű intézkedések számára, és ezt hatékonyan végre kell hajtani. Azonnal meg kell kezdeni a felkészülést a magas kockázatú csoportok védelmére, különös tekintettel azokra, akik csoportos körülmények között és olyan intézményekben élnek, ahol bebizonyosodott, hogy nagyon nehéz kellő védelmet biztosítani a lakóknak és tiszteletben tartani a jogaikat. Emellett mind az egészségügyi, mind a gondozási ágazatban biztosítani kell a munkahelyi egészségvédelmet és biztonságot, valamint a megfelelő személyzeti létszámot. A rendeletnek az egészségügyi és gondozói munkaerőhiány hatékonyabb nyomon követését is elő kellene írnia annak érdekében, hogy segítse a tagállamokat, az Európai Bizottságot, valamint a nemzeti és az európai szociális partnereket olyan megoldások fontolóra vételében, amelyek vonzóbbá teszik az ágazatban végzett munkát, és ezáltal javítják a munkaerő-felvételt és a munkavállalók megtartását.

3.3.3. Összehangolt módon mozgósítani kell a tudományos szakértelmet és az interdiszciplináris párbeszédet. Az EGSZB véleménye szerint ezt a civil társadalom szakértelmét bevonva kell megtenni, különös tekintettel az olyan csoportokat képviselő szervezetekre, amelyek a világjárványok idején nagy kockázatnak vannak kitéve, mint például az idősek, a hajléktalanok, az etnikai kisebbségekhez tartozó emberek és a fogyatékossággal élők. Be kell vonni az egészségügyi ellátó szektort, a kutatókat és más érintett szereplőket, köztük a szociális gazdasági vállalkozásokat is.

3.3.4. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (HSC) számára lehetővé kell tenni, hogy iránymutatást adjon ki a határokon át terjedő jövőbeli egészségügyi veszélyekkel szembeni közös, uniós szintű intézkedések elfogadása kapcsán. Konzultálni kell az egészségügyi ágazat európai szociális partnereivel (például az egészségügyi ágazat európai szociális párbeszédért felelős bizottsága keretében), és be kell vonni őket a HSC irányításába.

3.3.5. Elő kell segíteni az egészségügyi rendszerek adatainak és a határokon át terjedő veszélyek kezeléséhez szükséges egyéb releváns adatoknak a megosztását. Ezt az adatgyűjtést bontásban kell végezni, hogy uniós szinten világosabb információt kapjunk arról, hogy melyek a legmagasabb kockázatú és az egészségügyi veszélyek által leginkább érintett csoportok. Az adatoknak figyelembe kell venniük a nemet, az életkort, az etnikai hovatartozást, a migrációs hátteret, a fogyatékosságot és a krónikus betegségeket. Emellett a rendelkezésre álló egészségügyi és a szociális ellátásban dolgozó szakemberekre, gyógyszerkészletekre, orvostechnikai eszközökre és egyéni védőeszközökre, az intenzív és sürgősségi ellátás ágykapacitására és a használatban lévő ágyakra, a lélegeztetőgépekre, ezen belül a használatban lévőkre, a tesztelési kapacitásra és az elvégzett tesztekre, valamint a megfelelő, az igényhez igazított személyzeti létszám biztosítása érdekében a népegészségügyi szolgálatok erőforrásaira – különösen a közösségi betegellátás egy főre jutó személyzeti létszámára – vonatkozó adatokat is magukban kell foglalniuk. Fontos továbbá, hogy az egyenlőbb hozzáférés biztosítása érdekében információkat gyűjtsenek a nemzeti egészségügyi rendszerek inkluzivitásáról. Ezeket az adatokat fel kell használni a bevált gyakorlatok és a szakpolitikai értékelések alapján kidolgozott, többek között az erőforrások népességegységenkénti arányára – beleértve az egészségügyi és szociális szolgáltatásokban dolgozó személyzet létszámát – vonatkozó ajánlások elfogadásához.

3.3.6. Ki kell alakítani laboratóriumok új uniós hálózatait. Figyelmet kell fordítani arra, hogy miként lehetne biztosítani, hogy az orvosi újítások és válaszlépések mindenki számára elérhetőek legyenek, függetlenül a tartózkodási hely szerinti tagállamtól vagy régiótól, és hogyan lehet ezeket mindenki számára megfizethetővé tenni.

3.3.7. Képzési programokat kell szervezni a szakemberek számára, és azoknak figyelembe kell venniük a különböző profilú betegek, az egészségügyi dolgozók és a gondozók sajátos szükségleteit, valamint az e-egészségügy és a távorvoslás felé történő elmozdulást. A Covid19-világjárvány során azt tapasztaltuk, hogy az életkor, különféle betegségek és a fogyatékosság óriási mértékben befolyásolta a súlyos tünetek és a halálesetek kockázatát. Különösen a fogyatékossággal élő

és a krónikus betegségekkel küzdő személyek szempontjából van kiemelt jelentősége annak, hogy a szakemberek megértsék, hogyan kell megfelelően konzultálni a betegekkel, és hogy tiszteletben kell tartani mindenki szabad akaratát, valamint biztosítani kell, hogy senkit se kényszerítsenek a kezelésre. A képzésnek összhangban kell lennie a globális egészségszemlélettel. Ezenkívül a határ menti régiókban elő kell mozdítani a határon átnyúló közös gyakorlatokat, és ösztönözni kell a partnerek népegészségügyi rendszereinek ismeretét.

4. **Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ**

4.1. Az EGSZB üdvözli az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: a Központ) megbízatásának megerősítését, amely a nyomon követés, a felkészültség, a korai figyelmeztetés és a gyorsreagálás kérdésével foglalkozik az EU megerősített egészségügyi biztonsági keretén belül.

4.2. A Központ megbízatásának meghosszabbítása és kibővítése időszerű, és ha sikerrel jár, olyan építőelemmé válik, amely lehetővé teszi, hogy az Unió jobban kezelje a Covid19-világjárványt. Emellett arra is alkalmas, hogy uniós és nemzeti szinten kezelje azokat a gyenge pontokat, amelyekre a világjárvány mutatott rá a népegészségügyben és az egészségügyi válságra adott válaszlépések során.

4.3. Az EGSZB véleménye szerint a Központ nem rendelkezett az ahhoz szükséges megbízatással, mechanizmusokkal és erőforrásokkal, hogy a Covid19-világjárványra következetes és hatékony módon reagálhasson.

4.4. A nemzeti népegészségügyi intézkedésekre a szubszidiaritás elve alkalmazandó. Viszont Uniónkban, amely együtt jár az emberek és az áruk határokon átnyúló, jelentős mértékű mozgásával, minden fertőző betegség egy határokon át terjedő potenciális egészségügyi veszély, amely uniós szintű felügyeletet, felkészültséget, kockázatértékelést, korai figyelmeztetést és reagálást igényel.

4.5. A világjárvány rávilágított a fertőző és a nem fertőző betegségek közötti toxikus kapcsolatra. A Covid19 miatti halálesetek túlnyomó többsége már meglévő alapbetegségekhez kapcsolódott, és a világjárvány hátrányosan érintette a krónikus betegek ellátáshoz való hozzáférését. Ezért a válságreagálási mechanizmusnak és az európai egészségügyi uniónak a nem fertőző betegségekre is ki kell térnie.

4.6. A Központ 2019 szeptemberében közzétett külső értékelése kiemelte azokat a szempontokat, melyeket illetően meg kell erősíteni a Központot. Kiemelte, hogy fontosabbá kell tenni a tagállamok számára a Központot, és a tagállamok népegészségügyi rendszereiben fennálló azon strukturális hiányosságok kezelésére kell összpontosítani, amelyek kihatnak abbéli képességükre, hogy hozzájáruljanak az ECDC tevékenységeihez, illetve optimálisan kihasználják azok előnyeit. Az értékelés rámutatott arra, hogy felül kell vizsgálni és ki kell bővíteni a Központ megbízatását, valamint módosítani kell a jelenlegi rendeletet.

4.7. Az EGSZB megjegyzi, hogy az egészségvédelem alapvető fontosságú az emberi jogok védelme szempontjából. Az egészségügyi veszélyek megfelelő felmérésének, valamint az azokra való felkészülés, figyelmeztetés és reagálás elmulasztása – amint a világjárvány alatt is megfigyelhetjük – aláássa az emberi jogokat, különösen az egészséghez való jogot, és súlyosbítja az egyenlőtlenségeket.

4.8. A javaslat fontos javításokat vezet be a Központ kapacitásai terén:

— A digitalizált felügyeleti rendszerek alapján megerősítik az egészségügyi helyzet nyomon követését.

— Javítják a tagállamok felkészültségét a nemzeti megelőzési és reagálási tervek kidolgozásán, valamint az integrált gyors egészségügyi reagálásra szolgáló kapacitások megerősítésén keresztül.

— Kötelező erejű kockázatkezelési ajánlások útján megerősítik a járványok megfékezését célzó intézkedéseket.

— Bővítik az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósításához és bevetéséhez szükséges kapacitásokat.

— Nyomon követik és értékelik az egészségügyi rendszerek meghatározott fertőző és nem fertőző betegségek diagnosztizálásával, megelőzésével és kezelésével kapcsolatos kapacitásait.

— Megerősítik a leginkább veszélyeztetett és a célzott válaszintézkedésekre leginkább rászoruló lakossági rétegek azonosítására szolgáló kapacitásokat.

— Megerősítik a kutatás, a felkészültség és a reagálás közötti kapcsolatokat, valamint fenntartják a szakpolitikai kapcsolatot a népegészségügy és a kutatóközösségek között.

— Az uniós referencialaboratóriumok új hálózatának, valamint a transzfúziót, a transzplantációt és az asszisztált reprodukciós eljárásokat támogató nemzeti szolgálatok új hálózatának koordinálásán keresztül kiépítik az egészségvédelmi kompetenciákat.

— Kiterjesztik a fertőző betegségekkel kapcsolatos munkát.

— Hozzájárulnak az EU globális egészségügyi biztonsággal és felkészültséggel kapcsolatos kötelezettségvállalásaihoz.

4.9. Az EGSZB többször kérte a népegészségügyi beruházások megerősítését az EU-ban. Ennek során a Központ megbízatásának megerősítésén keresztül fontos lesz szem előtt tartani a következőket:

4.9.1. A Központnak megbízatást és erőforrásokat kell kapnia az egészségi egyenlőtlenségek kezeléséhez és annak biztosításához, hogy az EU egészségügyi válaszlépései azokat célozzák meg, akik a több tudományágat képviselő szakértők szerint a leginkább veszélyeztetettek. A legveszélyeztetettebb csoportok azonosítását jó minőségű lebontott adatok alapján kell elvégezni, amelyek e népességcsoportokat is magukban foglalják. Ebbe érdemben be kell vonni a civil társadalmat, a szociális partnereket, a szolgáltatókat és a leginkább érintett közösségek tagjait. Az információcsere szempontjából kulcsszerepe van a népegészségügyi rendszerek, az egészségügyi szakemberek és a civil társadalom, ezen belül is a szociális partnerek és az egészségügyben működő szociális vállalkozások közötti koordinációnak.

4.9.2. Az egészségügy nem egy különálló kérdés. Szorosan összefügg a tisztességes életszínvonallal, a tisztességes munkával, a megfelelő lakhatással és táplálkozással, valamint a szolgáltatások és támogatások teljes körével. Az EU a szociális jogok európai pillérén keresztül már elkötelezte magát a szociális Európa előmozdítása mellett. A Központot fel kell készíteni arra is, hogy méréseket végezzen és ajánlásokat fogalmazzon meg a megfelelő uniós struktúrák, például az európai szemeszter folyamatát és a szociális jogok európai pillérének megújított szociális eredménytábláját felügyelő struktúrák számára. E struktúrákkal egyeztetve képesnek kell lennie arra, hogy iránymutatást nyújtson a tagállamoknak az egészségi állapotot meghatározó társadalmi tényezőkről és arról, hogy ezek kezelése révén hogyan lehet javítani az egészséget.

4.9.3. A Központot meg kell bízni azzal, hogy uniós és nemzeti szinten egyaránt kövesse nyomon a beruházásokat, és dolgozzon ki ajánlásokat az egészségügyi felülvizsgálat finanszírozásáról, a kockázatértékelésről, a felkészültségről és a válaszlépésekről.

4.9.4. Az ECDC-nek és a nemzeti betegségfelügyeleti központoknak együtt kell működniük a rendszerszintű nyomon követésben. Közösen figyelemmel kell kísérniük, hogy kiket érintenek leginkább az egészségügyi veszélyek, továbbá fel kell deríteniük az eseteket és az új gócpontokat, ki kell mutatniuk a tendenciákat és ajánlásokat kell kidolgozniuk.

5. **Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepéről szóló uniós rendelet**

5.1. Az EGSZB üdvözli az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megújított szerepét és az azzal a céllal megerősített kapacitásait, hogy Unió-szerte mérsékelni tudja a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök hiányát.

5.2. Az EGSZB véleménye szerint az EMA jelenlegi szerepe nem volt elégséges a Covid19-világjárvány által okozott kihívások kezelésére, különös tekintettel arra, hogy főként a világjárvány kezdetén súlyos hiány volt az életmentő orvosi felszerelésekből, például a lélegeztetőgépekből. A hiány néhány tagállamban különösen szembetűnő volt, és a felszerelések és az egyéni védőeszközök Unió-szerte történő méltányos elosztásának koordinálása elégtelen volt.

5.3. Az EMA megújult szerepe és megerősített kapacitása – amelyet egy újabb uniós szintű egészségügyi válság esetén aktiválni kell – segíteni fog a Covid19-világjárvány során tapasztalt problémák enyhítésében, mégpedig az alábbiakon keresztül:

5.3.1. Létre kell hozni egy gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportot és egy orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoportot, amelyek beszámolnak az Európai Bizottságnak és a tagállamoknak a hiányokról vagy a jövőbeli hiányokkal kapcsolatos kockázatokról. Az Unió különböző tagállamaiból érkező szakértőkből álló, összehangolt megközelítést kínáló irányítócsoportokban olyan szakembereknek is részt kell venniük, akik kifejezetten a jelenlegihez hasonló világjárványok során az egészségügyi komplikációk kockázatának fokozottan kitett személyekre szabott orvosi

kezelésre szakosodtak. Ez természetesen az Uniót sújtó egészségügyi válság típusától függ, de jellemzően szükség lesz az idős emberek, a fogyatékossággal élők és a súlyos betegségben szenvedők igényeire szabott, nemükhöz igazított kezelések ismeretére. A civil társadalmi szervezeteket is be kell vonni, és érdemi konzultációt kell folytatni velük.

5.3.2. Már azelőtt reagálni kell, hogy gyógyszerhiány alakulna ki, és ki kell mutatni az esetleges hiányokat. Ez nemcsak az EU piacán leggyakrabban használt gyógyszerekre vonatkozik, hanem a ritkább betegségek esetében használt gyógyszerek és orvostechnikai eszközök folyamatos rendelkezésre állásának biztosítására is, annak érdekében, hogy ezek minden tagállamban és minden településen elérhetők legyenek, amikor szükség van rájuk.

5.3.3. Az oltóanyagok hatékonyságának és biztonságosságának figyelemmel kísérése érdekében az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) keretében koordinálni kell a vizsgálatokat, továbbá a folyamat felgyorsítása érdekében olyan „gördülő felülvizsgálatot" kell bevezetni, amelynek keretében a munkacsoport valós időben vizsgálja meg a klinikai vizsgálatokból származó adatokat és bizonyítékokat. Ez a munkacsoport tudományos tanácsokat ad a gyógyszerek és oltóanyagok klinikai vizsgálatainak tervezeteivel kapcsolatban is. E hatáskör gyakorlása során a munkacsoportnak ösztönöznie kell a klinikai vizsgálatok során mérendő gyógyszerekre vonatkozó, klinikailag legrelevánsabb teljesítménycélok meghatározását. Az ügynökség már most is nyújt tudományos tanácsadást, de most már 20 napon belül, gyorsított eljárás keretében és ingyen fogja ezt megtenni.

5.4. Az EMA jövőbeli tevékenységei előtt számos kihívás áll. Az ügynökségnek nemcsak azt kell biztosítania, hogy a gyógyszerekkel és az orvostechnikai eszközökkel való ellátás következetes és elégséges legyen az EU-ban, hanem azt is, hogy az elérhető készletek megfizethetők legyenek a polgárok számára.

5.5. Jelenleg a legnagyobb kihívást a Covid19 elleni oltások lebonyolítása jelenti. Sajnálatos, hogy az EU oltási stratégiája a gyorsított oltásra jogosultak meghatározásakor figyelmen kívül hagy bizonyos magas kockázatú csoportokat, például fogyatékossággal élő és krónikus betegségben szenvedő embereket. A kezelés sorrendjét multidiszciplináris tudományos elemzés alapján kell meghatározni, amely figyelembe veszi a megkülönböztetést és az embercsoportok vírussal szembeni kitettségét. Az oltóanyagot közjószágként kell kezelni, ezért alapvető fontosságú annak biztosítása, hogy a lakosság időben történő beoltását ne akadályozzák túlzott mértékben különféle, például a szellemitulajdon-jogokhoz kapcsolódó korlátozások. Az életmentésnek mindig kiemelt prioritást kell jelentenie az EU számára. Ezért létfontosságú, hogy az Európai Bizottság biztosítsa, hogy Európa maradjon a vezető kontinens az oltóanyag-fejlesztés terén.

5.6. A Covid19-világjárvány alatt az EMA proaktívan megosztotta a jóváhagyott oltóanyagokra és gyógyszerekre vonatkozó adatokat, valamint az Ügynökség tevékenységeinek végzésével kapcsolatos információkat. Az EMA a szabályozási folyamatokat is elmagyarázta a nyilvánosságnak. Ez az átláthatóság rendkívül hasznosnak tekinthető, és azt a jövőben is biztosítani kell. E célból a rendeletnek tartalmaznia kell egy olyan rendelkezést, amely szerint a klinikai vizsgálatokról szóló rendelettel összhangban közzé kell tenni minden olyan klinikai vizsgálati adatot, amelynek alapján az Ügynökség engedélyezi a gyógyszereket vagy oltóanyagokat, valamint az Ügynökség által javasolt klinikai vizsgálati protokollokat.

5.7. Az EGSZB arra bátorítja az EMA-t, hogy működjön együtt az összes egészségügyi érdekelt féllel egy olyan európai modell kialakítása érdekében, amely biztosítja a gyógyszerek méltányos, elszámoltatható és átlátható árképzését, valamint a hozzáférhető gyógyszeripari innovációkat.

6. **Egészségügyi Szükséghelyzet-reagálási Hatóság**

6.1. Az EU az Európai Egészségügyi Szükséghelyzet-reagálási Hatóság (HERA) létrehozását tervezi. Az ügynökség létrehozására vonatkozó jogalkotási javaslatot 2021 negyedik negyedévében tervezik közzétenni, de a HERA-val kapcsolatos elképzelést már a nemrégiben közzétett európai gyógyszerészeti stratégia is körvonalazta.

6.2. A HERA a tervek szerint jelentős strukturális hiányosságot fog pótolni az EU válságkészültségi és válságreagálási infrastruktúrájában. Meg fogja erősíteni a tagállamok közötti koordinációt az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos kutatásra, fejlesztésre, illetve azok gyártására, telepítésére, terjesztésre és alkalmazására irányuló stratégiai beruházások fejlesztésével. Ennek elérése érdekében a HERA az alábbiakon keresztül segíti az EU-t a felmerülő egészségügyi igények jobb kezelésében:

— A várható fejlemények feltérképezése és előrejelzések révén előrevetíti a konkrét fenyegetéseket, és utat nyit bizonyos technológiák előtt. Ehhez jelentős körben el kell érni az olyan civil társadalmi csoportokat, akik az egészségügyi szükséghelyzetek során jellemzően nagyobb kockázatnak kitett embereket képviselik, annak felmérése érdekében, hogy az esetleges veszélyek milyen módon hathatnak rájuk aránytalanul.

— Azonosítja és kezeli a kulcsfontosságú ellenintézkedésekkel kapcsolatos beruházási hiányosságokat, ideértve az innovatív antimikrobiális szerek kifejlesztését is.

— Nyomon követi és egyesíti a termelési kapacitást, a nyersanyagigényeket és a nyersanyagok hozzáférhetőségét, ezzel is hozzájárulva az ellátási lánc gyenge pontjainak kezeléséhez.

— Támogatni fogja az olyan átfogó technológiai megoldások kifejlesztését, mint például a platformalapú oltóanyag-fejlesztési technológiák, amelyek fenntartják a jövőbeli népegészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készültség- és reagálástervezést.

— Konkrét ellenintézkedéseket dolgoz ki a kutatáson, a klinikai kísérleteken és az adatinfrastruktúrán keresztül is.

6.3. Az EGSZB-ben kérdések merülnek fel a HERA keretében, illetve az ECDC és az EMA keretében, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendeletben meghatározott célkitűzések közötti átfedések kapcsán. Úgy tűnik, hogy a fent említett rendeletek foglalkoznak a válsághelyzetekre való felkészüléssel, a kutatással, az adatokkal, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök összehangolt elosztásával. Nem világos a HERA hozzáadott értéke, sőt talán még annak a kockázata is felmerül, hogy elmosódnak a határvonalak aközött, hogy melyik szerv az egészségügyi ellátás koordinálásának mely területéért felel. Például nem világos, hogy az EU-t érintő járvány bejelentése esetén a HERA ajánlásai elsőbbséget élveznének-e az EMA ajánlásaival szemben.

6.4. A HERA-nak teljes mértékben közfenntartású szervezetnek kell lennie, amely egyértelmű népegészségügyi feladatot lát el, nem keverve azt iparpolitikai területekkel, kész a gyógyszeripartól független határozatot hozni, és népegészségügyi szempontok által vezérelt megoldásokat kidolgozni (például az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem terén). Jelentős költségvetéssel kell rendelkeznie, amely biztosítja a független, hosszú távú tervezést. A HERA működését szabályozó jogi szövegekben az észszerű árképzésre vonatkozó záradékot kell előirányozni.

6.5. Látható azonban, hogy a HERA hozzáadott értéke az orvostechnikai eszközök, a védőeszközök és a gyógyszerek gyártásának koordinálásában nyilvánul meg. A termelési kapacitás, a nyersanyagigények és a nyersanyagok hozzáférhetőségének nyomon követése és egyesítése szintén olyan terület, amely megkülönbözteti a HERA-t az EMA-tól és az ECDC-től. A HERA akkor lesz sikeres, ha erős, független és átlátható közfenntartású ügynökségként működik. Prioritásait, irányítását és intézkedéseit is a közérdeknek kell vezérelnie. A veszélyeztetett csoportokra vonatkozóan jobban lebontott adatok biztosítása az egészség terén mutatkozó egyenlőtlenségek elleni küzdelem előfeltétele lenne.

6.6. Az EGSZB úgy véli, hogy vannak olyan megoldatlan kérdések, amelyek felügyeletével logikusan a HERA-t lehetne megbízni, és amelyekre még egyetlen korábbi közlemény sem utalt. A HERA kiváló lehetőséget kínál arra, hogy az európai tudományos kiválóságra építve levonjuk a tanulságokat a jelenlegi válságból és biztosítsuk, hogy a közszféra olyan bölcs beruházóként lépjen fel, amely irányítja az érdemi, népegészségügyi szükségletek által vezérelt innovációt. A más hatóságok munkájával való átfedések fényében előnyös lenne, ha a HERA hatáskörét és felelősségét kiterjesztenék a következőkre:

6.6.1. Egy olyan uniós munkacsoport koordinálása, amely kifejezetten az egészségügyi szükséghelyzetek magas kockázatú társadalmi csoportokra, egészségügyi dolgozókra és gondozókra gyakorolt hatásaival foglalkozik. Ez a munkacsoport – bár nem kizárólagosan – az idősekre, az egészségi problémákkal küzdő és a fogyatékossággal élő személyekre összpontosíthat.

6.6.2. A jövőbeli világjárványokra adott uniós válaszlépésekben hangsúlyt kell helyezni a megkülönböztetésmentességre, biztosítani kell, hogy a megelőző intézkedések, a sürgősségi orvosi ellátás és a kezelések mindenki számára elérhetőek legyenek, beleértve a hajléktalanokat, az utazó közösségeket és az EU-ban tartózkodó, okmányokkal nem rendelkező személyeket is, akiknél fennáll a veszélye annak, hogy az egészségügyi válságokra adott állami válaszok során figyelmen kívül hagyják őket.

6.6.3. Kommunikációs kampányokat kell bevezetni az egészségügyi szükséghelyzetek során annak biztosítása érdekében, hogy az emberek jobban megértsék, hogyan védjék meg magukat, a biztonságuk megőrzése érdekében hogyan kell alkalmazkodniuk a mindennapi tevékenységeik során, és ha rendelkezésre állnak kezelések, hogyan férhetnek hozzá azokhoz. Ennek a kommunikációnak minden embert közvetlenül meg kell céloznia és el kell érnie, és figyelembe kell vennie a magas kockázatú csoportok – például az idősek, az egészségi problémákkal küzdő és a fogyatékossággal élő személyek – sajátos igényeit. A jelenlegi Covid19-világjárvány idején ez a kommunikáció nagymértékben függött a civil társadalmi szervezetek munkájától. Ezért egyeztetni kell velük e tevékenység keretében.

6.6.4. A HERA irányítási struktúrájának átláthatónak és kiegyensúlyozottnak kell lennie, magában foglalva a betegjogi és népegészségügyi szervezeteket, a civil társadalmat és a szociális partnereket, valamint a kutatói közösség képviselőit. Bár az ipari szereplők fontos partnerek lesznek, nem vehetnek részt ennek az új közfenntartású szervezetnek az irányítási struktúrájában. A kielégítetlen globális szükségleteket egyedül a népegészségügyi ágazat fogja meghatározni, a cél pedig az új, piaci értékesítésre szánt termékek fejlesztésében való részvétel lesz.

Kelt Brüsszelben, 2021. április 27-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Christa SCHWENG