Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu "Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas veselības savienības veidošana – ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem""

(COM(2020) 724 final)

par tematu "Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā"

(COM(2020) 725 final – 2020/321(COD))

par tematu "Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru"

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

par tematu "Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES"

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

(2021/C 286/20)

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

Apspriešanās	Padome, 14.12.2020.
	Eiropas Parlaments, 14.12.2020.
	Komisija, 12.11.2020.
Juridiskais pamats	Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 5. punkts un 304. pants
Atbildīgā specializētā nodaļa	Nodarbinātība, sociālās lietas un pilsoniskums
Pieņemts specializētās nodaļas sanāksmē	16.4.2021.
Pieņemts plenārsesijā	27.4.2021.
Plenārsesija Nr.	560
Balsojuma rezultāts	
(par/pret/atturas)	232/3/7

1. **Secinājumi un ieteikumi**

1.1. Eiropas Savienībai (ES) un dalībvalstīm ar šo tiesību aktu kopumu ES veselības savienībai ir jāreaģē uz ES iedzīvotāju vēlmi uzņemties aktīvāku lomu savas veselības aizsardzībā un tiesību uz veselību veicināšanā. Saskaņā ar nesen veiktu ES aptauju 66 % ES iedzīvotāju gribētu, lai Eiropas Savienībai būtu lielāka ietekme jautājumos, kas saistīti ar veselību. No aptaujātajiem 54 % apgalvo, ka sabiedrības veselībai būtu jābūt vienai no ES budžeta izdevumu prioritātēm [1]. Ir īpaši jāuzlabo ES spēja efektīvi novērst un konstatēt pārrobežu apdraudējumus veselībai, tiem sagatavoties un tos pārvaldīt. Tāpēc, kad būs bijis laiks pilnībā novērtēt pašreizējo pandēmiju un ES un valstu reakciju, ir jāveic diskusija un iespējami jāpārskata subsidiaritāte, kompetenču dalīšana un ES līgumos ietvertās atsauces uz veselības pārrobežu apdraudējumiem un sagatavotību. Tajā pašā laikā būtu jāturpina vērienīgas darbības Līgumu pašreizējā satvarā.

[1] Sabiedriskā doma Eiropas Savienībā koronavīrusa krīzes laikā, 3. kārta (europa.eu).

1.2. Eiropas iedzīvotāji pandēmijas laikā ir pamanījuši un izjutuši, cik nesagatavota cilvēku aizsardzībai bija ES ar savu sadrumstaloto veselības aprūpes struktūru un profilakses stratēģiju, kā arī ar vairākām desmitgadēm ilgu stingru ekonomisko politiku un nepietiekamiem ieguldījumiem veselības un sociālās aprūpes pakalpojumos. Tā rezultātā tika zaudētas dzīvības, palielinot arī nevienlīdzību un nabadzības līmeni. Tas arī atklāja, ka daudzi cilvēki Eiropas Savienībā joprojām nav aizsargāti pret diskrimināciju vai arī viņiem nav piekļuves publiskai informācijai par veselību vai veselības aprūpei. EESK pastāvīgi aicina nodrošināt augšupēju konverģenci veselības un sociālajās sistēmās un vispārējos ES kopējos principos ([2]). Veselības aizsardzības pasākumos vienmēr ir jāievēro pamattiesības, un tiem jābūt balstītiem uz solidārām veselības sistēmām. ES pusgada procedūrā būtu jāpārbauda dalībvalstu spējas un nosacījumi attiecībā uz krīzes pārvarēšanu un veselības sistēmām.

1.3. Covid-19 pandēmija apliecināja, cik būtiski svarīgi ir veselības un aprūpes pakalpojumi un ka veselība ir sabiedrisks labums. Šajā nolūkā ES un dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka ikvienam ir vienlīdzīga piekļuve kvalitatīviem, labi nodrošinātiem un labi aprīkotiem veselības un sociālajiem pakalpojumiem.

1.4. Pandēmijas laikā veselības nozares darbinieki, sociālie darbinieki, veselības aprūpes mediatori, pilsoniskās sabiedrības pārstāvji un būtiski svarīgo pakalpojumu sniedzēji (pārtika, transports) atradās pandēmijas priekšplānā un apliecināja augstu solidaritāti vissarežģītākajos brīžos. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš veselības nozarē strādājošajiem un vajadzībai uzlabot darba nosacījumus, tostarp samaksu, pieņemšanu darbā un noturēšanu, kā arī viņu veselību un drošību. Pandēmijas radītais spiediens daudziem ir licis apsvērt profesijas maiņu. Šajā tiesību aktu kopumā tas ir jāņem vērā, tāpat arī visu iepriekš minēto dalībnieku iespējamā loma veselības jomā. Tāpat arī vairāk būtu jāapspriežas ar vietējām iestādēm, pakalpojumu sniedzējiem un veselības aprūpes jomā strādājošajiem. Labāka koordinācija starp ES, dalībvalstīm, reģionālo un vietējo līmeni, tostarp pilsonisko sabiedrību, palielinās efektivitāti, lai sniegtu ieguvumus cilvēkiem Eiropas Savienībā.

1.5. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja (EESK) atzinīgi vērtē to, ka Eiropas Savienība vakcinācijas stratēģijā ir izrādījusi solidaritāti, taču vakcīnu nonākšana līdz cilvēkiem ievērojami kavējas. EESK lūdz Eiropas Komisiju (EK) nodrošināt, ka piekļuve vakcinācijai arī turpmāk ir sabiedrisks labums, kas bez maksas pieejams visiem, kā sākotnēji paziņoja EK. Turpmāku vakcīnu pieejamību nevajadzētu ierobežot ar intelektuālā īpašuma tiesībām un ES tiesību aktiem par datiem un tirgus ekskluzivitāti. Turklāt ES līdzekļu saņēmējiem vajadzētu būt juridiskiem pienākumiem dalīties ar zināšanām saistībā ar veselības aprūpes tehnoloģijām Covid-19 jomā.

1.6. Pandēmija ir atklājusi toksiskās attiecības starp pārnēsājamām un nepārnēsājamām slimībām. Lielākā daļa Covid-19 izraisīto nāves gadījumu bija saistīti ar pamatā esošām un iepriekš pastāvošām veselības problēmām. Starp citām novērotajām pandēmijas sekām bija ietekme uz pacientiem ar hroniskām slimībām, kuriem pandēmija nelabvēlīgi ietekmēja piekļuvi ārstēšanai. Tāpēc krīzes reaģēšanas mehānismā un Eiropas veselības savienībā būtu jāpievēršas arī nepārnēsājamām slimībām. Nopietni jāpievēršas arī garīgās veselības krīzei, kas pastāvēja jau pirms pandēmijas, taču, iespējams, strauji izplatās spriedzes dēļ, kurā daudzi tagad ir nonākuši.

1.7. Attiecībā uz ES regulējumu par ievērojamiem pārrobežu apdraudējumiem veselībai EESK uzsver: ir jāuzkrāj un jāizstrādā zāles, kas ir izmantojamas un cenas ziņā pieejamas visiem iedzīvotājiem; jānodrošina gatavība augsta riska grupu, it īpaši noslēgtā vidē un aprūpes iestādēs esošo, tūlītējai aizsardzībai; jāvāc sadalītāki dati, lai gūtu skaidru priekšstatu par tiem, kuri visvairāk ir pakļauti riskam; medicīnas inovācijām un reakcijām jābūt piekļūstamām visiem neatkarīgi no viņu ienākumiem, dalībvalsts vai dzīvesvietas reģiona.

1.8. Ņemot vērā Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra atjaunotās pilnvaras, EESK uzsver, ka ir svarīgi padarīt veselības nevienlīdzības samazināšanu Eiropas Savienībā par centrālu jautājumu centra darbā, kā arī iekļaut nepārnēsājamas slimības; nodrošināt pilnīgu aprīkojumu, lai vāktu pilnībā sadalītus un anonimizētus datus un gatavotu ieteikumus par sociālajām un komerciālajām veselības determinantēm ([3]); un iegūt pilnvaras pārraudzīt ieguldījumus un gatavot ieteikumus par veselības uzraudzības, riska novērtēšanas, sagatavotības un reaģēšanas finansēšanu gan ES, gan valstu līmenī.

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

1.9. Attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) lomas nostiprināšanu EESK mudina koordinācijas vadības grupās zāļu un medicīnisko ierīču jautājumos iekļaut pilsonisko sabiedrību un sociālos partnerus un ar tiem izsmeļoši apspriesties; nodrošināt, ka zāļu un medicīnisko ierīču piegāde visā ES ir ne tikai saskanīga un pietiekama, bet ka *EMA* arī strādā ar visām veselības jomā ieinteresētajām personām, lai izveidotu Eiropas modeli godīgai, pārskatatbildīgai un pārredzamai zāļu cenu noteikšanai.

1.10. Jaunais ES tiesību aktu kopums veselības jomā būtu jāapvieno ar Eiropas sociālo tiesību pīlāra (ESTP), īpaši tā 12., 16., 17. un 18. principa, ieviešanu un rīcības plānu attiecībā uz ESTP, kurā cita starpā ierosināta ES veselības datu telpa. Tas varētu arī palīdzēt sasniegt trešo ilgtspējīgas attīstības mērķi (IAM).

1.11. Ir jārisina mērķu pārklāšanās jautājums dažādajās regulās un jāprecizē dažādo aģentūru pilnvaras, lai palielinātu efektivitāti un novērstu neskaidrības par to, kurš atbild par dažādām darbībām. Turklāt būtu jāņem vērā oficiālās piezīmes, ko Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs (EDAU) nesen sniedza par ierosināto tiesību aktu kopumu Eiropas veselības savienības jomā.

1.12. EESK uzskata, ka daži šī regulu kopuma elementi, iespējams, ir tapuši pārāk agri, jo Covid-19 pandēmija vēl ir pašā plaukumā un mēs joprojām apzinām tās sekas. Tajā pašā laikā mēs uzskatām, ka atsevišķās ES veselības koordinācijas jomās ir steidzami jārīkojas. Aicinām EK līdz 2021. gada jūnijam iesniegt ziņojumu par atziņām, kas līdz šim gūtas no pandēmijas.

2. **Vispārīgas piezīmes**

2.1. EESK atzinīgi vērtē EK ierosināto tiesību aktu kopumu spēcīgas Eiropas veselības savienības veidošanai. Ierosinātais tiesību aktu kopums ietver šādus elementus: a) paziņojumu "Eiropas veselības savienības veidošana – ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem"; b) jaunas regulas pieņemšanu par ievērojamiem pārrobežu apdraudējumiem, lai stiprinātu sagatavotību, pastiprinātu uzraudzību un uzlabotu ziņošanu par datiem; c) uzlabotas Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) un Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) spējas labāk aizsargāt Eiropas Savienības iedzīvotājus un mazināt pārrobežu apdraudējumus veselībai; d) ES Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (*HERA*) izveidi, lai efektīvi atbalstītu ES līmeņa reaģēšanu uz pārrobežu apdraudējumiem veselībai; e) jaunās Veselības un digitālās izpildaģentūras (*HaDEA*) izveidi, kuras uzdevums būs īstenot un pārvaldīt programmas "ES – veselībai" gada darba programmas.

2.2. EESK aicina ES un dalībvalstis reaģēt uz Eiropas iedzīvotāju prasību padarīt veselību par prioritāti. Kā savā paziņojumā norādīja EK, "eiropieši arvien skaidrāk pauž cerību, ka Eiropas Savienība aktīvāk iesaistīsies viņu veselības aizsardzībā, piemēram, aizsargājot viņus pret tādiem veselības apdraudējumiem, kuri sniedzas pāri valstu robežām".

2.3. EK ierosinātais tiesību aktu kopums ir sākumpunkts tiesību uz kvalitatīvu veselību īstenošanai un iekļaujošas veselības un veselības aprūpes sistēmu stiprināšanai visiem cilvēkiem Eiropas Savienībā, kaimiņvalstīs un ES pievienošanās sarunvalstīs. Tas arī stiprina platformu ES ieguldījumam globālajā sabiedrības veselībā. Turklāt sociālajai aizsardzībai veselības jomā jābūt prioritārai EK starptautiskajās partnerībās.

2.4. Kaut arī tiesību aktu kopums Eiropas veselības savienībai ir vērsts pareizajā virzienā, tas ir jāpaplašina tā, lai tajā iekļautu ne tikai koordināciju vien. Līdzās jauniem pasākumiem, iespējams, būtu jāpārskata ES līgumi, it īpaši LESD 168. panta 1. punkts, lai paplašinātu ES kompetences attiecībā uz veselības ārkārtas situācijām un pārrobežu apdraudējumiem veselībai un noteiktu veselības aizsardzību par sabiedrisku labumu. Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantā ir noteikts, ka "ikvienai personai ir tiesības uz profilaktisko veselības aprūpi un ārstniecību saskaņā ar nosacījumiem, kuri paredzēti valstu tiesību aktos un praksē. Nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis". Šajā nolūkā ir jānodrošina, ka dalībvalstis veic pietiekamus ieguldījumus sabiedrības veselībā un sociālajā aprūpē. Būtu arī jāņem vērā pareizais līdzsvars starp demokrātiski apstiprinātām valstu veselības un aprūpes sistēmām un Eiropas kopējām vajadzībām. Visiem attiecīgajiem zinātniskajiem avotiem būtu jāpalīdz pieņemt atbildīgus politiskos lēmumus, un būtu jāveic obligāts novērtējums par visu ES politikas

iniciatīvu ietekmi uz veselību. Visbeidzot, veselības aizsardzības pasākumos ir jāievēro visas pamattiesības. Šādu tiesību ierobežojumiem būtu jābūt proporcionāliem, kontrolētiem tiesās un atbilstīgiem demokrātijas un tiesiskuma principiem.

2.5. EESK jau ir pieņēmusi atzinumus veselības jomā ([4]). EESK 2020. gada jūnija plenārsesijā pieņēma arī rezolūciju par EESK priekšlikumiem atjaunošanai un atveseļošanai pēc Covid-19 krīzes ([5]).

2.6. Centieni uzlabot ES spējas efektīvi novērst pārrobežu apdraudējumus veselībai, tiem sagatavoties un tos pārvaldīt holistiskā veidā būtu jāapvieno ar ESTP, it īpaši 12., 16., 17. un 18. principa, ieviešanu un rīcības plānu attiecībā uz ESTP, kurā cita starpā ierosināta ES veselības datu telpa. Šāda telpa būtu jāregulē kā sabiedrisks labums. Šai iniciatīvai būtu arī jāpalīdz sasniegt ilgtspējīgas attīstības mērķus un jābūt saistītai ar Atveseļošanas un noturības mehānisma (ANM) finansētajām reformām, kas varētu sagatavot ceļu progresam piekļūstamā e-veselībā un telemedicīnā. EESK gaida ANM rezultātu pārskatu, kurā tiks uzsvērts, kādi ieguldījumi veselības jomā ir veikti, izmantojot ANM.

2.7. Neskatoties uz Eiropas sadarbības programmām starp pārrobežu reģioniem, vairāk nekā 20 gadus ieguldot ES līdzekļus, lai veicinātu veselības mobilitāti attiecīgajos reģionos, mēs vēl neesam sasnieguši integrētāku pārrobežu aprūpes modeli. Ir vajadzīgs jauns stimuls un ilgtermiņa redzējums, lai pārrobežu teritorijas padarītu par solidaritātes un sadarbības virzītājiem veselības jomā. Ja dalībvalstīm ir kopēja sauszemes robeža, novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanā būtu jāiekļauj informētība par sabiedrības veselības struktūrām un personālu kaimiņvalstī un jāveic kopīgas pārrobežu darbības.

2.8. Pandēmija ir dramatiski palielinājusi nabadzības līmeni un pastiprinājusi iepriekš pastāvošo nevienlīdzību, it īpaši dalībvalstīs, kuras iepriekšējā desmitgadē smagi skāra ekonomikas krīze. Veselības krīze ir spēcīgi ietekmējusi ekonomiku, darba tirgu un sociālo kohēziju. Manāma ietekme uz darba tirgu ir bezdarba pieaugums, darbinieku pieņemšanas apstāšanās, jaunu darbvietu neradīšana un darba laika saīsināšana. *Eurostat* dati liecina par nepārprotamu pandēmijas ietekmi uz bezdarba līmeni Eiropas Savienībā, un turpmākajos gados situācija, visticamāk, pasliktināsies. ES bezdarba līmenis 2020. gada oktobrī bija 7,6 % salīdzinājumā ar 6,6 % 2019. gada novembrī. Jauniešu situācija ir vēl sliktāka, bezdarbam laika posmā no 2019. gada novembra līdz 2020. gada novembrim pieaugot no 14,9 % līdz 17,7 % ([6]). Jānorāda, ka Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 31. panta 1. punktā noteikts, ka "ikvienam darba ņēmējam ir tiesības uz veselībai nekaitīgiem, drošiem un cilvēka cieņai atbilstīgiem darba apstākļiem". LES 3. panta 3. punktā arī pausts pilnīgas nodarbinātības mērķis.

2.9. Pašreizējās veselības aprūpes sistēmas viscaur Eiropas Savienībā nebija spējīgas efektīvi reaģēt uz Covid-19 pandēmijas izraisīto milzīgo spiedienu, it īpaši tajās dalībvalstīs, kuras iepriekšējā desmitgadē bija ietekmējusi stingra ekonomiskā politika, pastāvīgi nepietiekami ieguldījumi un ārkārtēji publisko izdevumu samazinājumi. Šī pandēmija uzsvēra trūkumus veselības sistēmās visā Eiropā un vajadzību mainīt mūsu nostāju pret veselības aprūpi. Veselības aprūpi nevar uztvert kā preci. Vienlīdzīgai piekļuvei ārstēšanai, lielākam personālam veselības nozarē un uzlabotiem nosacījumiem veselības aprūpes darbiniekiem ir jākļūst par prioritāti.

2.10. ES koordinētā vakcinācijas stratēģija un kopīgais vakcīnu iepirkums ir izrādījušies nepietiekami. ES arī saskaras ar ražošanas jaudas problēmām, kā rezultātā nevajadzīgi tiek zaudētas dzīvības. EESK aicina rūpīgi pārskatīt ES centrālo iepirkumu sistēmu attiecībā uz Covid-19 vakcīnām. Kad pandēmija būs beigusies, būtu lietderīgi izvērtēt, kā šāds centrāls iepirkums ir veikts, kas izdevās veiksmīgi un ko varēja darīt labāk. Ir būtiski svarīgi, lai mēs no šīs situācijas gūtu visas iespējamās mācības un tās ņemtu vērā turpmākajā plānošanā.

2.11. Pandēmijas laikā pilsoniskajai sabiedrībai un sociālajiem partneriem bija būtiski svarīga loma tiesību aizsardzībā un veicināšanā. Pilsoniskās sabiedrības organizācijām un sociālajiem partneriem ir jāpiešķir svarīga loma vienmēr, kad tiek izstrādātas un īstenotas tādas darbības, kuru mērķis ir uzlabot veselību Covid-19 visvairāk skartajiem Eiropas iedzīvotājiem: gados vecākiem cilvēkiem – it īpaši tiem, kuri dzīvo aprūpes iestādēs, – bezpajumtniekiem, nabadzībā dzīvojošajiem, cilvēkiem ar invaliditāti, cilvēkiem ar hroniskām slimībām, migrantiem, bēgļiem, etniskajām minoritātēm un LGBTIK+ kopienām.

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

([5]) EESK rezolūcija (OV C 311, 18.9.2020., 1. lpp.).

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

2.12. Pandēmija arī atklāja, ka daudzi cilvēki Eiropas Savienībā joprojām nav aizsargāti pret diskrimināciju vai arī viņiem nav piekļuves publiskai informācijai par veselību vai būtiski svarīgajai veselības aprūpei. Turklāt esam arī konstatējuši tā dēvēto medicīnas tuksnešu ([7]) pieaugumu. Saskaņā ar ES līgumiem cilvēkiem arī nebūtu jācieš no diskriminācijas. Pašlaik aizsardzība pret diskrimināciju ES līmenī veselības aprūpes nozarē neaptver visas jomas. Tas, ka Padome nepieņēma 2008. gadā publicēto direktīvu par vienlīdzīgu attieksmi, nozīmē, ka veselības aprūpes jomā joprojām netiek nodrošināta aizsardzība pret diskrimināciju, piemēram, vecuma, invaliditātes, dzimuma vai seksuālās orientācijas dēļ. Pandēmijas laikā tas kļuva skaidrs. Eiropas Savienībā ir jānovērš nepilnības pakalpojumos, piekļuvē un aizsardzībā pret diskrimināciju.

2.13. EESK vēlas kļūt par centrālo kontaktpunktu pilsoniskās sabiedrības organizāciju līdzdalībai Eiropas veselības savienības procesos, apvienojot ES iestāžu, dalībvalstu un pilsoniskās sabiedrības organizāciju pārstāvjus gan ES, gan valstu līmenī.

2.14. Eiropas veselības savienība ir svarīgs jauns pavērsiens. Tai ir jāpalīdz uzlabot piekļuvi veselības aprūpei un ES dzīvojošo cilvēku drošību un labjutību; tā stiprinās apziņu par ES apņemšanos kalpot saviem iedzīvotājiem un aizsargās dalībvalstis pret augoša nacionālisma un populisma draudiem. Tai būtu jābūt tēmai, kas jāiekļauj konferencē par Eiropas nākotni. Šajā nolūkā EESK vērš uzmanību uz ieteikumiem, kas izklāstīti ziņojumā "Strādāt veselībai un izaugsmei. Ieguldījumi veselības aprūpes darbiniekos", ko publicējusi PVO Veselības jomas nodarbinātības un ekonomikas izaugsmes augsta līmeņa komisija, un uz Piecu gadu rīcības plānu nodarbinātībai veselības jomā un iekļaujošai ekonomikas izaugsmei (2017-2021), kas būtu jāīsteno, lai uzlabotu ES sagatavotību turpmākām ārkārtas situācijām veselības jomā.

2.15. Patiesu, iekļaujošu Eiropas veselības savienību nevar izveidot ar ierosinātajiem pasākumiem vien. Tai ir jābūt plašākai par vienkāršu krīzes pārvarēšanu un jābūt vērstai uz tādu Eiropu, kurā ikvienam ir tiesības uz augstāko iespējamo veselības standartu ar vienlīdzīgu piekļuvi augsti kvalitatīvai ārstēšanai. Tai būtu jāierosina sistēmiskas pārmaiņas, lai labāk sagatavotos ne tikai nākamajai pandēmijai, bet arī citām pārrobežu problēmām veselības jomā, piemēram, rezistencei pret antimikrobiāliem līdzekļiem un aptaukošanās un nepārnēsājamu slimību epidēmijai, kas skar visas Eiropas valstis. Tai būtu arī jāpieņem pieeja "Viena veselība", strādājot ar saikni starp cilvēku, dzīvnieku un vides labjutību, lai aizsargātu mūsu veselību.

2.16. Tā kā daudzās dalībvalstīs profilakse un veselības aprūpes pakalpojumu sniegšana tiek noteikta vietējā vai reģionālā līmenī, ir ārkārtīgi svarīgi ES veselības tiesību aktu kopumā paredzēt daudzlīmeņu pārvaldību, kas pilnībā iekļautu vietējās un reģionālās pašvaldības, ārkārtas situāciju organizācijas un pakalpojumu sniedzējus. Ir skaidri jānosaka, ka ievērojamu veselības incidentu gadījumā vietējām iestādēm būs svarīga loma informācijas un datu nodošanā un ziņošanā par slimnīcu gultu, medmāsu un dzīvību glābjošu ierīču un zāļu pieejamību savā apkaimē. Šāda informācija ir jāvāc centrāli un ES līmenī, un pierobežas reģionu gadījumā starp dalībvalstīm ir jāizrāda solidaritāte, atbalstot kaimiņreģionus un ES pievienošanās sarunvalstis, kuru ārkārtas veselības aprūpes nodrošināšanas iespējas ir izsmeltas. Dažās dalībvalstīs veselības pakalpojumus sniedz sociālās ekonomikas uzņēmumi kā bezpeļņas organizācijas, piemēram, veselības savstarpējās apdrošināšanas biedrības. Lai nodrošinātu godīgu konkurenci un uzlabojumus gan kvalitātes, gan piekļūstamības ziņā, vienlaikus gādājot, ka tiek ievērots princips par veselību kā sabiedrisku labumu, visās dalībvalstīs jābūt pienācīgam tiesiskajam un finansiālajam regulējumam attiecībā uz šādiem pakalpojumiem, lai nodrošinātu tiešu līdzdalību ES pasākumos. Turklāt, ņemot vērā savu atzinumu "Ceļā uz sociālās ekonomikas uzņēmumiem pielāgotu ES tiesisko regulējumu", EESK ierosina ES tiesību aktos iekļaut tiesisku regulējumu, kas piemērots sociālās ekonomikas uzņēmumu labākai atzīšanai. Centrālajai datu vākšanas grupai būtu tieši, digitāli un ātri jāvēršas pie visām attiecīgajām ieinteresētajām personām dalībvalstīs, lai maksimāli palielinātu savākto datu precizitāti un ES koordinētās reakcijas kvalitāti.

2.17. Eiropas Savienībai būtu arī rūpīgāk jāizskata veselības un sociālās aprūpes darbinieku pieņemšana darbā, noturēšana un darba nosacījumi. Ņemot vērā pandēmijas laikā pieredzēto nāves gadījumu skaitu, par vienu no prioritātēm būtu jākļūst arī veselības un sociālās aprūpes darbinieku drošībai. Turklāt Eiropas Savienībai būtu jāvāc būtiski un pārredzami dati par Covid-19 ietekmi uz veselības un sociālās aprūpes darbiniekiem. Tas ļaus Eiropas Savienībai un dalībvalstīm precīzāk novērtēt Covid-19 ilgtermiņa sekas un izstrādāt pasākumus, lai nodrošinātu, ka veselības aprūpes sistēmas ir labāk sagatavotas turpmākām ārkārtas situācijām veselības jomā.

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

2.18. Šķiet, ka dažādo regulu mērķi pārklājas. Nav skaidrs, kā pienākumu sadalījums darbosies praksē. Nav skaidrības par to, kura aģentūra vai struktūra uzņemsies vadību attiecībā uz tām darbībām, kuras pārklājas, un tas varētu izraisīt neskaidrības un neefektivitāti ES koordinācijas centienos. Šo jautājumu vajadzētu precizēt. Lai gan dažādajās regulās ir atkārtojumi, ir jāgādā par kopēju definīciju kopuma nodrošināšanu attiecībā uz visiem izmantotajiem terminiem, piemēram, par to, ko nozīmē "sabiedrības veselības krīze".

2.19. Covid-19 krīze ir atklājusi, ka ES veselības struktūra ir sadrumstalota un ka ir jāstiprina visu attiecīgo Eiropas aģentūru loma. Neskatoties uz ES finansējumu, ieguldījumi joprojām ir nepietiekami attiecībā pret problēmu apmēru, tostarp profilaksi. EESK arī pauž nožēlu, ka Atveseļošanas un noturības mehānisma ieguldījums veselībā tika samazināts salīdzinājumā ar EK priekšlikumu. Mūsuprāt, tā ir liela kļūda.

2.20. EESK mudina saistībā ar tiesību aktu kopuma priekšlikumiem rīkoties piesardzīgi. Lai gan mēs principā atbalstām regulu kopumu, EESK gaida, ka pēc pandēmijas beigām, kad būs lielāka skaidrība par tās ietekmi, tiks veikts situācijas un regulu kopuma piemērotības novērtējums.

3. **ES regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem**

3.1. EESK atzinīgi vērtē šo regulu, ar kuru tiks radīts spēcīgāks un visaptverošāks tiesiskais regulējums, kas ļaus Eiropas Savienībai labāk sagatavoties pārrobežu apdraudējumiem veselības jomā un uz tiem ātri reaģēt.

3.2. EESK uzskata, ka pašreizējie koordinācijas mehānismi ir bijuši absolūti nepietiekami, lai ierobežotu Covid-19 pandēmiju un aizsargātu Eiropas Savienībā dzīvojošos cilvēkus, proti:

3.2.1. pašreizējie veselības drošības mehānismi, kuru pamatā ir Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēma (*EWRS*) un informācijas apmaiņa un sadarbība Veselības drošības komitejā, nav neko daudz palīdzējuši izraisīt kopēju reakciju ES līmenī, koordinēt būtiski svarīgos riska paziņošanas aspektus un nodrošināt solidaritāti starp dalībvalstīm;

3.2.2. pieeja vīrusa ietekmes ierobežošanai bijusi sadrumstalota, un tas ir vājinājis Eiropas spēju novērst vīrusa izplatību. Pārāk daudzās dalībvalstīs ieviestie pasākumi netika noteikti saskaņā ar zinātniskajiem ieteikumiem. To atspoguļoja inficēšanās līmenis valstīs, kuras kavējās ar profilaktisku pasākumu pieņemšanu, nenoteica pārvietošanās ierobežojumus vai izvēlējās "kolektīvās imunitātes" pieeju. Nepietiekami tika ņemti vērā dalībvalstu īpašie ģeogrāfiskie apstākļi, piemēram, kopīgas robežas ar citām valstīm, kurās ir augsts inficēšanās līmenis vai liela migrantu un bēgļu plūsma;

3.2.3. ilgstošas sociālās aprūpes iestādēs aprūpējamās personas ir bijušas īpaši pakļautas infekcijas riskam, un viņu nāves gadījumu skaits ir bijis nesamērīgi liels. Piemēram, pieejamie dati liecina, ka aprūpes iestādēs esošo cilvēku vidū ir bijuši un joprojām ir visaugstākie Covid-19 inficēšanās un mirstības rādītāji. Piemēram, Slovēnijā 81 % no Covid-19 izraisītajiem nāves gadījumiem bijuši starp aprūpes iestādēs dzīvojošajiem ([8]). Vīrusam šādos apstākļos ir bijusi postoša ietekme, un turpmākajos ES veselības drošības pasākumos šī atšķirība būtu pilnībā jāņem vērā;

3.2.4. kad primārās un neatliekamās medicīniskās aprūpes vienības sasniedza savu spēju robežas, infekcijas un nopietnu veselības traucējumu riskam visvairāk pakļautajiem pirmajiem tika liegta ārstēšana, izmantojot *triāžas* sistēmas. Gados vecāki cilvēki un cilvēki ar invaliditāti bija īpaši pakļauti riskam nesaņemt neatliekamo medicīnisko palīdzību;

3.2.5. pandēmijas sākumā bija vērojams liels individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL) un medicīniskā aprīkojuma trūkums. Pandēmija atklāja ES solidaritātes trūkumu, dažām dalībvalstīm neļaujot eksportēt IAL vai ventilatorus uz citām dalībvalstīm, kurām tie bija ļoti nepieciešami. Ievērojama problēma izrādījās arī tas, ka ES līmenī nenotika centrāla veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšana attiecībā uz zālēm un medicīniskām ierīcēm. Tās ir problēmas, ar kādām ES nekad vairs nedrīkst saskarties;

([8]) A. Comas-Herrera et al., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence*, (2020. gada maijs).

3.2.6. trūka sadalītu datu par grupām, kuras Covid-19 skar visvairāk, tāpēc bija grūti identificēt un aizsargāt tos, kuri visvairāk pakļauti riskam;

3.2.7. nekonsekventa komunikācija ar sabiedrību un ieinteresētajām personām, piemēram, veselības aprūpes speciālistiem gan visā ES, gan arī starp dalībvalstīm, nelabvēlīgi ietekmēja sabiedrības veselības perspektīvas reakcijas efektivitāti. Netiek arī efektīvi ieviesti ne ES e-veselības rīki, ne jaunas mākslīgā intelekta tehnoloģijas.

3.3. EESK uzskata, ka ES regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem varētu palīdzēt mazināt šādas problēmas turpmākās ES mēroga veselības krīzēs:

3.3.1. izveidojot kopīgu ES iepirkuma procedūru un nodrošinot stratēģisku krājumu veidošanu ar *rescEU* rezervi, lai palīdzētu mazināt līdzīgu trūkumu turpmākās ES mēroga veselības krīzēs. Īpaši svarīgi būs nodrošināt zāles, ko var izmantot visi iedzīvotāji, un gadījumos, kad atsevišķām grupām vecuma, dzimuma, slimības vai invaliditātes dēļ būs vajadzīgi pielāgoti vai alternatīvi ārstēšanas veidi, to pilnībā ņemt vērā;

3.3.2. izveidojot visaptverošu tiesisko regulējumu, lai ES līmenī pārvaldītu un efektīvi īstenotu pasākumus attiecībā uz gatavību, uzraudzību, riska novērtēšanu un agrīno brīdināšanu un reaģēšanu. Gatavībai aizsargāt augsta riska grupas būtu jāsākas nekavējoties, it īpaši attiecībā uz kolektīvos apstākļos un aprūpes iestādēs dzīvojošajiem, kur pietiekami aizsargāt rezidentus un ievērot viņu tiesības, kā arī nodrošināt veselību un drošību darba nosacījumu ziņā un pienācīgu personāla līmeni gan veselības, gan aprūpes sektorā, ir izrādījies ļoti sarežģīti. Šajā regulā būtu jāparedz arī rūpīgāk uzraudzīt veselības un aprūpes jomā strādājošo personu nepietiekamību, lai palīdzētu dalībvalstīm, Eiropas Komisijai un nacionālajiem un Eiropas sociālajiem partneriem meklēt risinājumus, kā darbu šajā nozarē padarīt pievilcīgāku un tādējādi uzlabot darbinieku pieņemšanu un noturēšanu darbā;

3.3.3. koordinēti mobilizējot zinātniskās atziņas un starpnozaru dialogu. EESK uzskata, ka tas būtu jādara ciešā saiknē ar pilsoniskās sabiedrības īpašajām zināšanām, it īpaši ar tām organizācijām, kuras pārstāv grupas, kas pandēmijas laikā ir pakļautas augstam riskam, piemēram, gados vecākus cilvēkus, bezpajumtniekus, etniskajām minoritātēm piederīgos un cilvēkus ar invaliditāti. Būtu jāiekļauj arī veselības aprūpes nozare, pētnieki un citi attiecīgi dalībnieki, tostarp sociālās ekonomikas uzņēmumi;

3.3.4. turpmāku pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumā ļaujot ES Veselības drošības komitejai sniegt norādījumus attiecībā uz kopēju pasākumu pieņemšanu ES līmenī. Būtu jāapspriežas ar Eiropas sociālajiem partneriem veselības nozarē (piemēram, Eiropas veselības nozares sociālā dialoga komitejā) un tie jāiekļauj komitejas pārvaldībā;

3.3.5. pārrobežu apdraudējumu pārvaldības nolūkā veicinot veselības sistēmas datu un citu attiecīgu datu ziņošanu. Šādi dati ir jāvāc sadalīti, lai gūtu skaidrāku ES mēroga izpratni par to, kuras grupas ir visvairāk pakļautas riskam un kuras visvairāk skar veselības apdraudējumi. Datos jāņem vērā dzimums, vecums, etniskā izcelsme, migrācija, invaliditāte un hroniskas slimības; jāaptver arī dati par nodrošinājumu ar veselības un sociālās aprūpes speciālistiem, zāļu, medicīnisku ierīču un individuālo aizsardzības līdzekļu krājumiem, intensīvās terapijas un akūtās aprūpes gultu skaitu un aizņemtajām gultām, ventilatoriem un lietošanā esošajiem ventilatoriem, testēšanas spēju un veiktajiem testiem, kā arī dati par sabiedrības veselības nodaļu resursiem, lai nodrošinātu atbilstošu, uz vajadzībām orientētu, personāla skaitu, it īpaši sabiedrības veselības aprūpes personāla līmeni uz vienu iedzīvotāju. Lai nodrošinātu vienlīdzīgāku piekļuvi, ir svarīgi apkopot arī informāciju par valstu veselības aprūpes sistēmu iekļautību. Šādi dati būtu jāizmanto, lai pieņemtu uz labas prakses un politikas novērtējuma pamata izstrādātus ieteikumus, tostarp par resursu attiecību pret iedzīvotāju vienību – arī par veselības un sociālās aprūpes darbinieku skaitu;

3.3.6. izveidojot jaunus ES laboratoriju tīklus. Būtu jāpievērš uzmanība tam, kā nodrošināt, ka medicīnas inovācijas un risinājumi ir piekļūstami jebkuram, neatkarīgi no dzīvesvietas dalībvalsts vai reģiona, un kā tos padarīt ikvienam pieņemamus cenas ziņā;

3.3.7. izmantojot apmācību programmas speciālistiem, kurās būtu arī jāņem vērā dažādu profilu pacientu īpašās vajadzības, veselības aprūpes darbinieki un virzība uz e-veselību un telemedicīnu. Covid-19 pandēmijas laikā ir novērots, ka vecums un dažādas slimības vai invaliditāte būtiski palielina smagu simptomu un nāves risku. Attiecībā uz cilvēkiem ar

invaliditāti un īpaši cilvēkiem ar hroniskām slimībām ir būtiski svarīgi, lai speciālisti saprastu, kā pienācīgi konsultēt pacientus, cienīt ikviena brīvo gribu un nodrošināt, ka neviens netiek ārstēts piespiedu kārtā. Apmācībām būtu jāatbilst pieejami "Viena veselība". Turklāt pierobežas reģionos būtu jāveicina kopīgas pārrobežu darbības un jāatbalsta informētība par sabiedrības veselības sistēmām.

4. **Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs**

4.1. EESK atzinīgi vērtē Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra ("Centrs") pilnvaru pastiprināšanu attiecībā uz uzraudzību, gatavību, agrīno brīdināšanu un reaģēšanu pastiprinātā ES veselības drošības satvarā.

4.2. Centra pilnvaru paplašināšana un pagarināšana tiek veikta piemērotā laikā, un, ja tā izdosies veiksmīgi, tas būs viens no elementiem, kas ļaus Eiropas Savienībai labāk pārvarēt Covid-19 pandēmiju. Tai ir arī potenciāls novērst trūkumus, ko pandēmija ir atklājusi sabiedrības veselības un veselības krīzes reakcijā ES un valstu līmenī.

4.3. EESK uzskata, ka Centram nav bijis vajadzīgo pilnvaru, mehānismu un resursu, lai konsekventi un efektīvi reaģētu uz Covid-19 pandēmiju.

4.4. Uz nacionālajiem sabiedrības veselības jautājumiem attiecas subsidiaritātes princips. Taču Eiropas Savienībā, kurā pāri robežām pārvietojas ļoti daudz cilvēku un preču, visas pārnēsājamās slimības potenciāli ir pārrobežu apdraudējumi veselībai, kam ir vajadzīga ES līmeņa uzraudzība, sagatavotība, riska novērtēšana, agrīnā brīdināšana un reaģēšana.

4.5. Pandēmija ir atklājusi toksiskās attiecības starp pārnēsājamām un nepārnēsājamām slimībām. Lielākā daļa Covid-19 izraisīto nāves gadījumu ir bijuši saistīti ar pamatā esošām un iepriekš pastāvošām veselības problēmām, un pacientiem ar hroniskām slimībām pandēmija ir nelabvēlīgi ietekmējusi piekļuvi ārstēšanai. Tāpēc krīzes reaģēšanas mehānismā un Eiropas veselības savienībā būtu jāiekļauj arī nepārnēsājamas slimības.

4.6. Centra ārējā novērtējumā, kas publicēts 2019. gada septembrī, ir aplūkoti svarīgi aspekti, kādos Centru vajadzētu stiprināt. Dokumentā uzsvērts, ka jāpastiprina tā noderīgums dalībvalstīm un jāvērš uzmanība uz strukturālu nepilnību un trūkumu mazināšanu dalībvalstu sabiedrības veselības sistēmās, kas ietekmē to spēju efektīvi sekmēt un optimāli izmantot *ECDC* darbības. Novērtējumā minēts, ka ir jāpārskata un jāpaplašina Centra pilnvaras un jāgroza esošais regulējums.

4.7. EESK norāda, ka veselības aizsardzība ir būtiski svarīga cilvēktiesību aizsardzībai. Nespēja pienācīgi apsekot veselības apdraudējumus, brīdināt par tiem un reaģēt, kā joprojām vērojams pandēmijas laikā, vājina cilvēktiesības, it īpaši tiesības uz veselību, un veicina nevienlīdzību.

4.8. Priekšlikums ietver nozīmīgus Centra spēju uzlabojumus:

— stiprināta spēja pārraudzīt veselības situāciju, pamatojoties uz digitalizētām uzraudzības sistēmām;

— labāka sagatavotība dalībvalstīs, izstrādājot nacionālos novēršanas un reaģēšanas plānus un pastiprinot spējas integrēti un ātri reaģēt veselības jomā;

— pastiprināti epidēmiju un uzliesmojumu kontroles pasākumi ar saistošiem ieteikumiem riska pārvaldībai;

— paplašinātas spējas mobilizēt un izmantot ES veselības aizsardzības darba grupu;

— pārraudzība un novērtēšana attiecībā uz veselības sistēmu spējām diagnosticēt, novērst un ārstēt konkrētas pārnēsājamas un nepārnēsājamas slimības;

— pastiprināta spēja apzināt tās iedzīvotāju daļas, kuras visvairāk ir pakļautas riskam un attiecībā uz kurām ir vajadzīgi īpaši reaģēšanas pasākumi;

— stiprinātas saites starp pētniecību, sagatavotību un reaģēšanu un politikas koordinēšana starp sabiedrības veselības un pētniecības kopienām;

— kompetenču veidošana veselības aizsardzībai, koordinējot jaunu ES references laboratoriju tīklu un jaunu valsts dienestu tīklu, kas atbalsta asins pārliešanu, transplantāciju un medicīnisko apaugļošanu;

— ar pārnēsājamām slimībām saistītā darba paplašināšana;

— ES apņemšanās veicināšana globālās veselības drošības un sagatavotības jomā.

4.9. EESK atkārtoti ir aicinājusi Eiropas Savienībā stiprināt ieguldījumus sabiedrības veselībā. Šajā darbā, pastiprinot Centra pilnvaras, būs svarīgi ņemt vērā šādus faktorus:

4.9.1. Centram ir vajadzīgas pilnvaras un resursi, lai mazinātu nevienlīdzību veselības jomā un nodrošinātu, ka ES reakcija veselības jomā ir vērsta uz tiem, kurus dažādu nozaru zinātniskie eksperti ir klasificējuši kā visvairāk pakļautus riskam. Riskam visvairāk pakļauto identificēšanai jābūt balstītai uz kvalitatīviem sadalītiem datiem, kas ietver attiecīgās iedzīvotāju grupas. Tajā būtu lietderīgi jāiesaista pilsoniskā sabiedrība, sociālie partneri, pakalpojumu sniedzēji un visvairāk skarto kopienu locekļi. Būtiski svarīga informācijas apmaiņai ir koordinācija starp sabiedrības veselības sistēmām, medicīnas profesiju jomu un pilsonisko sabiedrību, tostarp sociālajiem partneriem un veselības jomā strādājošajiem sociālās ekonomikas uzņēmumiem;

4.9.2. veselība nav izolēts jautājums. Tā ir cieši saistīta ar pienācīgu dzīves līmeni, pienācīgas kvalitātes nodarbinātību, atbilstošiem mājokļiem un uzturu, kā arī ar visu pakalpojumu un atbalsta klāstu. ES jau ir apņēmusies veicināt sociālu Eiropu, izmantojot ESTP. Centram arī jābūt spējīgam izvērtēt un sagatavot ieteikumus attiecīgajām ES struktūrām, piemēram, tām, kuras pārrauga Eiropas pusgada procesu un ES sociālo tiesību pīlāra atjaunoto rezultātu pārskatu. Koordinēti ar šādām struktūrām tam jāspēj sniegt dalībvalstīm norādījumus par veselības sociālajām determinantēm un to, kā uzlabot veselību, risinot sociālo determinanšu jautājumu;

4.9.3. Centram jābūt pilnvarotam pārraudzīt ieguldījumus un sagatavot ieteikumus par veselības uzraudzības, riska novērtēšanas, sagatavotības un reaģēšanas finansēšanu gan Eiropas Savienības, gan valstu līmenī;

4.9.4. *ECDC* un valstu slimību kontroles centriem būtu jāsadarbojas sistemātiskā pārraudzībā. Tiem būtu kopīgi jāpārrauga, kurus visvairāk skar veselības apdraudējumi, jākonstatē gadījumi un karstie punkti, jāpamana tendences un jāsniedz ieteikumi.

5. **ES regula par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu**

5.1. EESK atzinīgi vērtē Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) atjaunoto lomu un tās palielinātās spējas mazināt zāļu un medicīnisko ierīču trūkumu visā ES.

5.2. EESK uzskata, ka *EMA* pašreizējā loma bija nepietiekama, lai risinātu Covid-19 pandēmijas radītās problēmas, it īpaši ņemot vērā, ka tieši pandēmijas sākumā Eiropas Savienība saskārās ar dzīvību glābjošā aprīkojuma, piemēram, ventilatoru, ievērojamu trūkumu. Dažās dalībvalstīs šis trūkums bija īpaši manāms, un visā Eiropas Savienībā nepietiekami tika koordinēts ierīču un individuālo aizsardzības līdzekļu sadalījums.

5.3. *EMA* atjaunotā loma un uzlabotās spējas, kas jāizmanto gadījumā, ja ES līmenī rastos jauna veselības krīze, palīdzēs mazināt Covid-19 pandēmijā pieredzētās problēmas:

5.3.1. izveidojot koordinācijas vadības grupas zāļu un medicīnisko ierīču jautājumos, kuras ziņotu Eiropas Komisijai un dalībvalstīm par trūkumu vai trūkuma draudiem. Vadības grupās, ko veido eksperti no visas ES, lai piedāvātu koordinētu pieeju, būtu jāiekļauj profesionāļi, kas specializējas to personu pielāgotā ārstēšanā, kas pandēmijā, piemēram, kā pašlaik pieredzētajā, vairāk ir pakļautas veselības sarežģījumu riskam. Tas, protams, būs atkarīgs no tā, ar kāda veida veselības krīzi

ES saskarsies, taču parasti būs vajadzīgas zināšanas par gados vecāku cilvēku, cilvēku ar invaliditāti un cilvēku ar nopietnām veselības problēmām pielāgotu ārstēšanu atbilstīgi dzimumam. Lietderīgā veidā būtu jāiekļauj arī pilsoniskās sabiedrības organizācijas un ar tām jāapspriežas;

5.3.2. reaģējot, pirms sāk trūkt zāļu, un konstatējot iespējamu trūkumu. Tam ir jāattiecas ne tikai uz visbiežāk izmantotajām zālēm, kas pieejamas ES tirgū, bet arī jānodrošina zāļu un medicīnisko ierīču pastāvīga pieejamība retāku slimību gadījumos, lai nodrošinātu, ka vajadzības gadījumā tās ir pieejamas visās dalībvalstīs un visās vietās;

5.3.3. koordinējot pētījumus ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai pārraudzītu vakcīnu efektivitāti un drošību un veicinātu slīdošo izskatīšanu, kurā darba grupa reāllaikā izskatīs klīnisko izmēģinājumu datus un faktus, lai procesu paātrinātu. Attiecīgā darba grupa arī sniegs zinātniskus ieteikumus par zāļu un vakcīnu klīnisko izmēģinājumu projektiem. Izmantojot šo kompetenci, darba grupai būtu jāmudina noteikt klīniski visnozīmīgāko rezultātu mērķrādītājus zālēm, kas jānovērtē klīniskos izmēģinājumos. Aģentūra jau sniedz zinātniskus ieteikumus, taču tagad tas tiks darīts paātrināti 20 dienu laikā un bez maksas.

5.4. Attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras turpmākajām darbībām pastāv vairāki sarežģījumi. Aģentūrai ir jānodrošina ne tikai tas, ka zāļu un medicīnisko ierīču apgāde visā ES ir saskanīga un pietiekama, bet arī krājumu pieejamība par iedzīvotājiem pieņemamu cenu.

5.5. Pašlaik lielākā problēma ir Covid-19 vakcīnu izmantošanas izvēršana. Ir žēl, ka ES vakcinācijas stratēģijā nav pienācīgi ņemtas vērā atsevišķas augsta riska grupas, kas ir tiesīgas uz paātrinātu vakcināciju, piemēram, cilvēki ar invaliditāti un cilvēki ar hroniskām slimībām. Ārstēšanas secība būtu jānosaka, izmantojot daudznozaru zinātnisko analīzi, kurā ņemta vērā diskriminācija un cilvēku grupu pakļautība riskam saskarties ar vīrusu. Vakcīna būtu jāuzskata par sabiedrisku labumu, tāpēc ir būtiski svarīgi nodrošināt, ka iedzīvotāju savlaicīgu vakcinēšanu pārmērīgi nekavē ierobežojumi, kas saistīti, piemēram, ar intelektuālā īpašuma tiesībām. Dzīvības glābšanai vienmēr jābūt galvenajai ES prioritātei. Tādēļ ir vitāli svarīgi, lai Eiropas Komisija gādātu, ka vakcīnu izstrādē Eiropa joprojām ir vadošais kontinents.

5.6. Covid-19 pandēmijas laikā Eiropas Zāļu aģentūra proaktīvi sniedza datus par apstiprinātajām vakcīnām un zālēm, kā arī informāciju par *EMA* darbību veikšanu. *EMA* ir arī skaidrojusi regulatīvos procesus sabiedrībai. Šāds pārredzamības līmenis tiek uzskatīts par ļoti vērtīgu un būtu jānodrošina arī nākotnē. Šajā nolūkā regulā būtu jāiekļauj noteikums, ka visi klīnisko izmēģinājumu dati, pamatojoties uz kuriem *EMA* apstiprina zāles vai vakcīnas, kā arī klīnisko izmēģinājumu protokoli, pamatojoties uz kuriem *EMA* sniedz ieteikumus, ir jāpublicē saskaņā ar Klīnisko izmēģinājumu regulu.

5.7. EESK mudina Eiropas Zāļu aģentūru strādāt ar visām veselības jomā ieinteresētajām personām, lai izveidotu Eiropas modeli godīgai, pārskatatbildīgai un pārredzamai zāļu cenas noteikšanai un piekļūstamām farmācijas inovācijām.

6. **Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde**

6.1. ES plāno izveidot Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (*HERA*). Tiesību akta priekšlikumu par aģentūras izveidi ir paredzēts publicēt 2021. gada ceturtajā ceturksnī, taču *HERA* jau ir ieskicēta nesen publicētajā Eiropas Farmācijas stratēģijā.

6.2. Ir plānots, ka *HERA* aizpildīs ievērojamu strukturālu trūkumu ES krīzgatavības un reaģēšanas infrastruktūrā. Tā stiprinās koordināciju starp dalībvalstīm, veidojot stratēģiskus ieguldījumus pētniecībā, izstrādē, ražošanā, ieviešanā, izplatīšanā un medicīnisku pretpasākumu izmantošanā. Lai to paveiktu, *HERA* palīdzēs ES labāk reaģēt uz jaunām vajadzībām veselības jomā:

— prognozējot īpašus apdraudējumus un pamattehnoloģijas ar perspektīvu izpēti un prognozēšanu. Šajā nolūkā būs aktīvi jāuzrunā pilsoniskās sabiedrības grupas, kas pārstāv cilvēkus, kuri veselības ārkārtas situācijās parasti ir vairāk pakļauti riskam, lai novērtētu veidus, kādos potenciāli apdraudējumi var nesamērīgi ietekmēt šos cilvēkus,

— konstatējot un mazinot ieguldījumu nepietiekamību galvenajos pretpasākumos, tostarp inovatīvu antimikrobiālu līdzekļu izstrādē,

— pārraugot un apvienojot ražošanas jaudu, izejvielu prasības un pieejamību, tādējādi novēršot riskus piegādes ķēdē,

— atbalstot transversālu tehnoloģisku risinājumu izstrādi, piemēram, vakcīnu platformas tehnoloģijas, kas nodrošina gatavības un reaģēšanas plānošanu attiecībā uz turpmākiem apdraudējumiem sabiedrības veselībai,

— izstrādājot īpašus pretpasākumus, tostarp izmantojot pētniecību, klīniskos izmēģinājumus un datu infrastruktūru.

6.3. EESK ir nobažījusies, ka pārklājas mērķi, kas paredzēti saskaņā ar *HERA* un saskaņā ar *ECDC*, *EMA* un regulu par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. Minētajās regulās, šķiet, ir aptverti krīžgatavības, pētniecības, datu un zāļu un medicīnisko ierīču koordinētas izplatīšanas jautājumi. Tāpēc *HERA* pievienotā vērtība ir neskaidra un, iespējams, pat var padarīt nenoteiktākas robežas starp katras iestādes atbildībā esošajām veselības aprūpes koordinācijas jomām. Piemēram, nav skaidrs, vai gadījumā, ja tiku izsludināta ES ietekmējoša epidēmija, *HERA* sniegtam ieteikumam būtu lielāka nozīme nekā Eiropas Zāļu aģentūras ieteikumam.

6.4. *HERA* būtu jābūt izteikti sabiedriskai organizācijai ar skaidru uzdevumu sabiedrības veselības jomā, ko nedrīkst jaukt ar rūpniecības politikas jomām, un vēmi pieņemt no farmācijas nozares neatkarīgus lēmumus, kā arī radīt risinājumus, pamatojoties uz sabiedrības veselību (piemēram, rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem mazināšanas jomā). Tai būtu vajadzīgs ievērojams budžets, kas nodrošinās neatkarīgu plānošanu ilgtermiņā. Juridiskajos dokumentos, ar ko pārvalda *HERA* darbību, būtu jāparedz samērīgu cenu noteikšanas klauzula.

6.5. Taču kā *HERA* pievienoto vērtību var uztvert koordinācijas lomu medicīniskā aprīkojuma un aizsardzības līdzekļu, kā arī zāļu ražošanā. Arī ražošanas spēju pārraudzība un apvienošana, izejmateriālu prasības un pieejamība ir joma, kurā darbs, ko veiks *HERA*, būs redzamāks nekā *EMA* un *ECDC*. Veiksmīga *HERA* ir spēcīga, neatkarīga un pārredzama sabiedriska aģentūra. Tās centrā jābūt sabiedrības interesēm, kas izpaužas tās prioritātēs, pārvaldībā un darbībās. Priekšnosacījums nevienlīdzības mazināšanai veselības jomā ir labāku sadalīto datu nodrošināšana neaizsargātās grupās.

6.6. EESK uzskata, ka pastāv neatrisināti jautājumi, kuru pārraudzību loģiski varētu uzticēt *HERA* un kas vēl nav minēti nevienā no iepriekšējiem paziņojumiem. *HERA* ir lieliska iespēja izmantot Eiropas zinātnes izcilību, mācīties no pašreizējās krīzes un nodrošināt, ka publiskais sektors rīkojas kā gudrs ieguldītājs, kas virza lietderīgu un uz sabiedrības veselības vajadzībām balstītu inovāciju. Ņemot vērā pārklāšanos ar citu iestāžu darbu, būtu lietderīgi pielāgot *HERA* darbības jomu un pienākumus, lai tajos iekļautu:

6.6.1. ES darba grupas koordinēšanu, kurā īpaša uzmanība vērsta uz to, kā veselības ārkārtas situācijas ietekmē augsta riska sociālās grupas, kā arī veselības un aprūpes nozarē strādājošos. Šī darba grupa varētu vērst galveno uzmanību uz gados vecākiem cilvēkiem, cilvēkiem ar veselības problēmām un cilvēkiem ar invaliditāti, taču ne tikai uz tiem;

6.6.2. koncentrēšanos uz nediskriminēšanu ES reakcijā uz turpmākām pandēmijām, nodrošinot, ka profilaktiski pasākumi, neatliekamā medicīniskā palīdzība un ārstēšana ir pieejama ikvienam, tostarp bezpajumtniekiem, ceļojošajām kopienām un ES dzīvojošām personām bez dokumentiem, kuri visi sabiedriskā reaģēšanā uz veselības krīzēm var palikt nepamanīti;

6.6.3. komunikācijas kampaņas veselības ārkārtas situācijās, lai nodrošinātu, ka cilvēki labāk saprot, kā sevi pasargāt, kādi pielāgojumi viņiem ir jāveic savās ikdienas darbībās, lai tās būtu drošas, un kā piekļūt ārstēšanai, ja – un kad – tā ir pieejama. Šādai komunikācijai ir jābūt tieši vērstai un piekļūstamai visiem, un tajā jāņem vērā augsta riska grupu, piemēram, gados vecāko cilvēku, cilvēku ar veselības problēmām un cilvēku ar invaliditāti, īpašās vajadzības. Pašreizējā Covid-19 pandēmijā šāda komunikācija lielā mērā ir bijusi atkarīga no pilsoniskās sabiedrības organizāciju darba. Tāpēc ar tām būtu jāapspriežas par šīm darbībām.

6.6.4. *HERA* pārvaldības struktūrai jābūt pārredzamai un līdzsvarotai, iekļaujot pacientu un sabiedrības veselības organizācijas, pilsonisko sabiedrību un sociālos partnerus, kā arī pētniecības kopienas pārstāvjus. Lai gan nozares būs nozīmīgi partneri, tām nevajadzētu būt iesaistītām nevienā šīs jaunās sabiedriskās organizācijas pārvaldības struktūrā. Globālās neapmierinātās vajadzības noteiks tikai sabiedrības veselības nozare, un mērķis būs iesaistīties jaunu produktu izstrādē, lai tos ieviestu tirgū.

Briselē, 2021. gada 27. aprīlī

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas priekšsēdētāja
Christa SCHWENG