Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė dėl Komisijos komunikato Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“

(COM(2020) 724 final)

dėl Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje

(COM(2020) 725 final – 2020/321(COD))

dėl Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, įsteigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą

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

ir dėl Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES

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

(2021/C 286/20)

Pranešėjas **Ioannis VARDAKASTANIS (EL-III)**

Konsultavimasis	Taryba, 2020 12 14
	Europos Parlamentas, 2020 12 14
	Europos Komisija, 2020 11 12
Teisinis pagrindas	Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 5 dalis ir 304 straipsnis
Atsakingas skyrius	Užimtumo, socialinių reikalų ir pilietybės skyrius
Priimta skyriuje	2021 4 16
Priimta plenarinėje sesijoje	2021 4 27
Plenarinės sesijos Nr.	560
Balsavimo rezultatai	
(už / prieš / susilaikė)	232 / 3 / 7

1. **Išvados ir rekomendacijos**

1.1. Taikydamos dokumentų rinkinį „ES sveikatos sąjunga“, Europos Sąjunga (ES) ir valstybės narės turi reaguoti į ES gyventojų norą, kad jos atliktų aktyvesnį vaidmenį saugodamos jų sveikatą ir skatindamos teisės į sveikatą laikymąsi. Neseniai atliktos ES apklausos duomenimis, 66 % ES piliečių norėtų, kad ES būtų suteikta daugiau galių su sveikata susijusiais klausimais. 54 % apklaustųjų teigia, kad visuomenės sveikata turėtų būti ES biudžeto išlaidų prioritetas ([1]). Reikia ypač padidinti ES pajėgumus veiksmingai užkirsti kelią tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, jas aptikti, joms pasirengti ir jas valdyti. Kai tik atsiras laiko visapusiškai įvertinti šią pandemiją ir atsaką ES bei nacionaliniu mastu, reikės vesti diskusiją ir atlikti galimą subsidiarumo, kompetencijos sričių pasidalijimo ir nuorodų į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir pasirengimą ES sutartyse peržiūrą. Tuo tarpu turėtų būti tęsiami plataus užmojo veiksmai pagal dabar galiojančias sutartis.

([1]) Viešoji nuomonė ES koronaviruso krizės metu 3 (europa.eu).

1.2. Pandemijos metu Europos gyventojai pastebėjo ir pajuto, kad ES buvo prastai pasirengusi apsaugoti žmones, nes jos sveikatos priežiūros sistema ir prevencijos strategija buvo suskaidyta, dešimtmečius buvo taupoma ir nepakankamai investuojama į sveikatos priežiūros ir socialinės rūpybos paslaugas. Dėl to buvo prarasta gyvybių, didėjo nelygybė ir skurdo lygis. Taip pat paaiškėjo, kad daugelis žmonių ES vis dar nėra apsaugoti nuo diskriminacijos arba neturi galimybės gauti informacijos apie visuomenės sveikatą arba jiems neprieinamos sveikatos priežiūros paslaugos. EESRK nuolat ragina siekti didesnės sveikatos ir socialinių sistemų konvergencijos ir visiems taikomų bendrų ES principų ([2]). Įgyvendinant sveikatos apsaugos priemones visada turi būti gerbiamos visos pagrindinės teisės, be to, šios priemonės turėtų būti paremtos solidarumu grindžiamomis sveikatos sistemomis. Taikant ES semestro procedūrą turėtų būti tikrinami valstybių narių krizės valdymo ir sveikatos priežiūros sistemų rezultatai ir sąlygos.

1.3. COVID-19 pandemija parodė, kokios gyvybiškai svarbios yra sveikatos priežiūros ir slaugos paslaugos ir kad sveikata yra viešoji gėrybė. Šiuo tikslu ES ir valstybės narės turėtų užtikrinti visiems vienodas galimybes naudotis kokybiškomis sveikatos priežiūros ir socialinėmis paslaugomis, pakankamai personalo, kuris būtų gerai aprūpintas.

1.4. Pandemijos metu sveikatos priežiūros darbuotojai, socialiniai darbuotojai, sveikatos srities tarpininkai, pilietinės visuomenės atstovai ir pagrindinių paslaugų (maisto, transporto) teikėjai buvo priešakyje reaguojant į pandemiją ir parodė išskirtinį solidarumą sunkiausiu metu. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas sveikatos priežiūros darbuotojams ir būtinybei gerinti darbo sąlygas, įskaitant darbo užmokestį, įdarbinimą ir darbuotojų išlaikymą, taip pat jų sveikatą ir saugą. Dėl pandemijos sukelto spaudimo daug kas svarstė galimybę atsisakyti šios profesijos. Šiame dokumentų rinkinyje reikia atsižvelgti į tai ir į vaidmenį, kurį visi pirmiau išvardyti subjektai gali atlikti sveikatos srityje. Taip pat reikėtų išsamiau konsultuotis su vietos valdžios institucijomis, paslaugų teikėjais ir sveikatos priežiūros darbuotojais. Geresnis ES, valstybių narių, regionų ir vietos lygmens, įskaitant pilietinę visuomenę, veiklos koordinavimas padidins veiksmingumą ir bus naudingas ES gyventojams.

1.5. Nors Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas (EESRK) teigiamai vertina ES už įgyvendinant skiepijimo strategiją rodomą solidarumą, pastebime, kad gerokai vėluojama tiekti vakcinas žmonėms skiepyti. EESRK prašo Europos Komisijos (EK) užtikrinti, kad vakcinacija išliktų viešąja gėrybe, nemokama visiems žmonėms, kaip iš pradžių nurodė EK. Intelektinės nuosavybės teisė ir ES teisės aktai dėl duomenų ir rinkos išimtinumo neturėtų sumažinti galimybės gauti būsimas vakcinas. Be to, ES lėšų gavėjams turėtų būti nustatyti teisiniai įpareigojimai dalytis su COVID-19 sveikatos technologijomis susijusiomis žiniomis.

1.6. Pandemija atskleidė pavojingą užkrečiamųjų ir neužkrečiamųjų ligų ryšį. Didžioji dauguma mirčių nuo COVID-19 buvo susijusios su gretutiniais sveikatos sutrikimais arba jau esamomis sveikatos problemomis. Kita pastebėta pandemijos pasekmė – poveikis lėtinėmis ligomis sergantiems pacientams, kurie dėl pandemijos turi mažiau galimybių gauti gydymą. Todėl reagavimo į krizes mechanizme ir Europos sveikatos sąjungoje dėmesys turėtų būti skiriamas ir neužkrečiamosioms ligoms. Juose taip pat turėtų būti daug dėmesio skiriama psichikos sveikatos krizei, kuri jau buvo kilusi prieš pandemiją, tačiau dabar dėl įtampos, kurią patiria daugelis žmonių, greičiausiai ypač pagilėjo.

1.7. Kalbant apie ES reglamentą dėl didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai, EESRK pabrėžia, kad reikia: kaupti vaistų atsargas ir kurti vaistus, kurie būtų tinkami naudoti ir prieinami visiems gyventojams; nedelsiant pradėti pasirengimą saugoti pažeidžiamas grupes, ypač atsižvelgiant į tuos, kurie gyvena uždaroje aplinkoje ir įstaigose; geriau suskirstyti duomenų rinkimą, kad būtų aiškiai suprantama, kurie žmonės yra pažeidžiamiausi; užtikrinti, kad medicinos srities inovacijos ir atsako priemonės būtų prieinamos visiems, neatsižvelgiant į jų pajamas, valstybę narę ar regioną, kuriame asmenys gyvena.

1.8. Atsižvelgdamas į atnaujintus Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro įgaliojimus, EESRK pabrėžia, kad svarbu, jog nelygybės sveikatos priežiūros srityje ES mažinimas taptų pagrindine centro veikla, įskaitant neužkrečiamųjų ligų įtraukimą; taip pat svarbu būti visapusiškai pasirengusiems rinkti visiškai suskirstytus ir anonimizuotus duomenis ir parengti rekomendacijas dėl socialinių ir komercinių sveikatą lemiančių veiksnių ([3]); turėti įgaliojimus stebėti investicijas ir rengti rekomendacijas dėl sveikatos priežiūros, rizikos vertinimo, pasirengimo ir reagavimo finansavimo tiek ES, tiek nacionaliniu lygmenimis.

([2]) OL C 13, 2016 1 15, p. 40, OL C 14, 2020 1 15, p. 1.
([3]) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport

1.9. Kalbant apie padidintą Europos vaistų agentūros (EMA) vaidmenį, EESRK primygtinai ragina, kad Vaistų ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės įtrauktų pilietinę visuomenę ir socialinius partnerius ir su jais konsultuotųsi esminiais klausimais; vaistai ir medicinos priemonės visoje ES būtų tiekiamos ne tik nuosekliai ir tokiais kiekiais, kurių pakaktų, bet taip pat, kad EMA bendradarbiautų su visais suinteresuotaisiais subjektais sveikatos srityje tam, kad būtų sukurtas Europos sąžiningos, atskaitingos ir skaidrios vaistų kainodaros modelis.

1.10. Naujasis ES dokumentų rinkinys sveikatos srityje turėtų būti derinamas su Europos socialinių teisių ramsčio vykdymo pradžia, ypač jo 12, 16, 17 ir 18 principais ir Europos socialinių teisių ramsčio veiksmų planu, kuriame, be kita ko, siūloma sukurti ES sveikatos duomenų erdvę. Dokumentų rinkiniu taip pat turėtų būti siekiama 3-iojo darnaus vystymosi tikslo (DVT).

1.11. Norint padidinti veiksmingumą ir išvengti painiavos, kai neaišku, kas yra atsakingas už skirtingų veiksmų vykdymą, reikia atkreipti dėmesį į skirtingų reglamentų tikslų sutapimą ir patikslinti skirtingų agentūrų įgaliojimus. Be to, reikėtų atsižvelgti į neseniai Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno (EDAPP) pateiktas oficialias pastabas dėl siūlomo Europos sveikatos sąjungos dokumentų rinkinio.

1.12. EESRK mano, kad kai kurie šio reglamentų rinkinio elementai gali būti pateikiami per anksti, nes vis dar siaučia COVID-19 pandemija ir mes vis dar stebime, kokį poveikį ji daro. Kartu palankiai vertiname tai, kad tam tikrose ES sveikatos koordinavimo srityse raginama imtis skubių veiksmų. Prašome EK iki 2021 m. birželio mėn. pateikti ataskaitą apie ligšiolinę pandemijos patirtį.

2. **Bendrosios pastabos**

2.1. EESRK palankiai vertina EK siūlomą dokumentų rinkinį dėl stiprios Europos sveikatos sąjungos kūrimo. Siūlomą dokumentų rinkinį sudaro: a) komunikatas „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“; b) naujo reglamento dėl didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai siekiant sustiprinti pasirengimą, priežiūrą ir pagerinti duomenų teikimą priėmimas; c) Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) ir Europos vaistų agentūros (EMA) pajėgumų geriau apsaugoti ES gyvenančius žmones ir spręsti tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai didinimas; d) Reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas institucijos (HERA) įsteigimas, kad būtų veiksmingai remiamas ES lygmens atsakas į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai; ir e) naujos Europos sveikatos ir skaitmeninės ekonomikos vykdomosios įstaigos (HaDEA), kuri bus atsakinga už programos „ES – sveikatos labui“ metinių darbo programų diegimą ir įgyvendinimą, įsteigimas.

2.2. EESRK ragina ES ir valstybes nares reaguoti į Europos piliečių reikalavimą, kad sveikata taptų prioritetine sritimi. Kaip EK pabrėžė savo komunikate, „Europos piliečiai vis aiškiau leidžia suprasti, kad tikisi aktyvesnio ES vaidmens apsaugant jų sveikatą, ypač apsaugant juos nuo tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai“.

2.3. EK siūlomas dokumentų rinkinys yra atspirties taškas įgyvendinant teisę į kokybišką sveikatą ir stiprinant įtraukias sveikatos ir sveikatos priežiūros sistemas visiems žmonėms ES, kaimyninėse šalyse ir narystės ES siekiančiose šalyse. Dokumentų rinkinyje taip pat sustiprinama ES indėlio į pasaulinę visuomenės sveikatą politika. Be to, EK tarptautinėse partnerystėse prioritetas turi būti teikiamas socialinei apsaugai sveikatos srityje.

2.4. Nors dokumentų rinkinyje „Europos sveikatos sąjunga“ žengiama teisinga linkme, negalima apsiriboti tik veiksmų koordinavimu. Naujos priemonės turėtų būti derinamos su galimu ES sutarčių, ypač SESV 168 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, persvarstymu, siekiant išplėsti ES kompetenciją ekstremaliųjų sveikatos situacijų ir tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai srityse ir apibrėžti sveikatos apsaugą kaip viešąją gerybę. Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnyje teigiama, kad „kiekvienas turi teisę į profilaktinę sveikatos priežiūrą ir teisę į gydymą nacionalinių teisės aktų ir praktikos nustatyta tvarka. Apibrėžiant ir vykdant visą Sąjungos politiką ir veiklą, užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis“. Šiuo tikslu būtina užtikrinti, kad valstybės narės pakankamai investuotų į visuomenės sveikatą ir socialinę priežiūrą. Taip pat reikėtų atsižvelgti į teisingą demokratiškai patvirtintų nacionalinių sveikatos priežiūros ir globos sistemų ir bendrų Europos poreikių pusiausvyrą. Prieš priimant atskaitingus politinius sprendimus turėtų būti atsižvelgiama į visus susijusius mokslinius šaltinius ir būtinai įvertinas visų ES politinių iniciatyvų poveikis sveikatai. Galiausiai, įgyvendinant

sveikatos apsaugos priemones turi būti gerbiamos visos pagrindinės teisės. Šių teisių apribojimai turėtų būti proporcingi, kontroliuojami teismų ir atitikti demokratijos ir teisinės valstybės principus.

2.5. EESRK jau yra priėmęs nuomonių sveikatos srityje ([4]). 2020 m. birželio mėn. EESRK plenarinėje sesijoje taip pat buvo priimta rezoliucija dėl EESRK pasiūlymų dėl ekonomikos atstatymo ir atgaivinimo priemonių po COVID-19 krizės ([5]).

2.6. Veiksmai siekiant sustiprinti ES pajėgumus veiksmingai užkirsti kelią tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, joms pasirengti ir holistiškai jas valdyti, turėtų būti derinami su Europos socialinių teisių ramsčio vykdymo pradžia, ypač jo 12, 16, 17 ir 18 principais ir Europos socialinių teisių ramsčio veiksmų planu, kuriame, be kita ko, siūloma kurti ES sveikatos duomenų erdvę. Ši erdvė turėtų būti reguliuojama kaip viešoji gėrybė. Šia iniciatyva taip pat turėtų būti siekiama DVT ir ji turėtų būti susieta su pagal Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę (EGADP) finansuojamomis reformomis, kurios leistų siekti pažangos užtikrinant prieinamą e. sveikatą ir telemediciną. EESRK laukia EGADP rezultatų suvestinės, kurioje bus pabrėžiama, kokių investicijų į sveikatos sektorių buvo imtasi pagal EGADP.

2.7. Nepaisant Europos pasienio regionų bendradarbiavimo programų ir daugiau nei dvidešimt metų skiriamų investicijų iš ES fondų sveikatos srities judumui šiose vietovėse skatinti, mes dar nesukūrėme labiau integruoto tarpvalstybinės priežiūros modelio. Norint, kad pasienio teritorijos taptų solidarumo ir bendradarbiavimo sveikatos srityje varomosiomis jėgomis, reikalingas naujas postūmis ir ilgalaikė vizija. Kai valstybės narės turi bendrą sausumos sieną, „prevencijos, pasirengimo ir reagavimo planavimas“ turėtų apimti susipažinimą su gretimos valstybės visuomenės sveikatos struktūromis ir darbuotojais ir turėtų numatyti bendrų tarpvalstybinių pratybų vykdymą.

2.8. Dėl pandemijos smarkiai padidėjo skurdo lygis ir jau anksčiau egzistavusi nelygybė, ypač tose valstybėse narėse, kurias per pastarąjį dešimtmetį smarkiai paveikė ekonomikos krizė. Sveikatos krizė padarė didelį poveikį ekonomikai, darbo rinkai ir socialinei sanglaudai. Pastebimas poveikis darbo rinkai – augantis nedarbas, sustabdytas naujų darbuotojų samdymas, nekuriamos naujos darbo vietos ir trumpinamas darbo laikas. Iš Eurostato duomenų matyti aiškus poveikis nedarbo lygiui ES dėl pandemijos, o situacija artimiausiais metais greičiausiai toliau blogės. ES nedarbo lygis 2020 m. spalio mėn. buvo 7,6 proc., palyginti su 6,6 proc. 2019 m. lapkričio mėn. Jaunų žmonių padėtis dar blogesnė – nedarbas nuo 2019 m. lapkričio mėn. iki 2020 m. lapkričio mėn. padidėjo nuo 14,9 proc. iki 17,7 proc. ([6]). Reikėtų pažymėti, kad Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 31 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad „kiekvienas darbuotojas turi teisę į saugias, jo sveikatą ir orumą atitinkančias darbo sąlygas“. ES sutarties 3 straipsnio 3 dalyje taip pat nurodomas visiško užimtumo tikslas.

2.9. Esamos sveikatos priežiūros sistemos visoje ES, visų pirma tose valstybėse narėse, kurios buvo paveiktos griežtos taupymo politikos, nuolat trūkstamų investicijų ir labai sumažintų viešųjų išlaidų per praėjusį dešimtmetį, negalėjo veiksmingai reaguoti į didžiulį spaudimą, kurį sukėlė COVID-19 pandemija. Ši pandemija išryškino sveikatos sistemos trūkumus visoje Europoje ir poreikį pakeisti mūsų mąstymą apie sveikatos priežiūrą. Sveikatos priežiūros negalima laikyti preke. Vienodos galimybės gauti gydymą, darbuotojų skaičiaus sveikatos sektoriuje didinimas ir sveikatos priežiūros darbuotojų sąlygų gerinimas privalo tapti prioritetu.

2.10. Paaiškėjo, kad koordinuotos ES skiepijimo strategijos ir bendro vakcinų pirkimo nepakanka. Be to, ES vis dar patiria su gamybos pajėgumais susijusių sunkumų, todėl be reikalo prarandama daug gyvybių. EESRK ragina nuodugniai peržiūrėti ES centralizuotą vakcinų nuo COVID-19 pirkimo sistemą. Pasibaigus pandemijai būtų naudinga sužinoti, kaip vyko šis centralizuotas pirkimas, kas buvo veiksminga ir ką būtų buvę galima padaryti geriau. Labai svarbu kiek galima daugiau pasimokyti iš šios dabartinės situacijos ir pasinaudoti šia patirtimi planuojant ateityje.

2.11. Pandemijos metu pilietinė visuomenė ir socialiniai partneriai atliko nepaprastai svarbų vaidmenį ginant ir propaguojant teises. Rengiant ir įgyvendinant visas būsimas priemones, kuriomis siekiama pagerinti labiausiai nuo COVID-19 nukentėjusių europiečių – vyresnio amžiaus asmenų, visų pirma gyvenančių stacionariosios globos įstaigose, benamių, skurde gyvenančių asmenų, neįgaliųjų, lėtinėmis ligomis sergančių asmenų, migrantų, pabėgėlių, etninių mažumų ir LGBTIQ bendruomenės – sveikatą, pagrindinį vaidmenį turėtų atlikti pilietinės visuomenės organizacijos ir socialiniai partneriai.

([4]) OL C 429, 2020 12 11, p. 251, OL C 440, 2018 12 6, p. 150, OL C 242, 2015 7 23, p. 48, OL C 181, 2012 6 21, p. 160, OL C 14, 2020 1 15, p. 1, OL C 13, 2016 1 15, p. 40.

([5]) Žr. EESRK rezoliuciją (OL C 311, 2020 9 18, p. 1).

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

2.12. Pandemijos metu pastebėta, kad daugelis žmonių vis dar nėra apsaugoti nuo diskriminacijos ES arba neturi galimybės gauti informacijos apie visuomenės sveikatą arba būtinosios sveikatos priežiūros paslaugų. Be to, pastebėjome vadinamųjų medicinos dykrų (vietų, kuriose trūksta medicinos darbuotojų) plitimą ([7]). Kaip nustatyta ES sutartyse, žmonės taip pat neturėtų patirti diskriminacijos. Šiuo metu apsauga nuo diskriminacijos ES lygmeniu sveikatos priežiūros srityje neapima visų sričių. Tai, kad Taryba nepriėmė 2008 m. paskelbtos Vienodo požiūrio direktyvos, reiškia, kad apsauga nuo diskriminacijos sveikatos priežiūros srityje vis dar neužtikrinama, pavyzdžiui, dėl amžiaus, negalios, lyties ar seksualinės orientacijos. Pandemijos metu tai tapo akivaizdu. ES turi būti pašalinti paslaugų, prieigos ir apsaugos nuo diskriminacijos trūkumai.

2.13. EESRK sutinka būti pagrindiniu pilietinės visuomenės organizacijų dalyvavimo Europos sveikatos sąjungos procesuose susitelkimo centru, suburdamas ES institucijų, valstybių narių ir pilietinės visuomenės organizacijų atstovus ES ir nacionaliniu lygmenimis.

2.14. Europos sveikatos sąjungos kūrimo idėja yra svarbus naujas poslinkis. Ji turi prisidėti gerinant sveikatos priežiūros prieinamumą ir ES gyvenančių žmonių saugą ir gerovę; tai sustiprins Sąjungos įsipareigojimo tarnauti savo žmonėms pripažinimą ir kartu apsaugos valstybes nares nuo kylančių nacionalizmo ir populizmo grėsmių. Todėl ji turėtų būti įtraukta į Konferenciją dėl Europos ateities. Todėl EESRK atkreipia dėmesį į PSO- Aukšto lygio užimtumo sveikatos srityje ir ekonominio augimo komisijos pranešimą „Darbas sveikatai ir augimui: investavimas į sveikatos priežiūros darbuotojus“ ir į Penkerių metų užimtumo ir įtraukaus ekonominio augimo veiksmų planą (2017–2021 m.), kuris turėtų būti įgyvendinamas didinant ES pasirengimą būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms.

2.15. Tikros ir įtraukios Europos sveikatos sąjungos negalima sukurti vien tik siūlomomis priemonėmis. Ji neturi apsiriboti vien tik krizių valdymu, o siekti Europos, kurioje kiekvienam gyventojui būtų užtikrintas aukščiausias įmanomas sveikatos standartas ir lygios galimybės gauti aukštos kokybės gydymą. Sveikatos sąjunga turėtų inicijuoti sisteminius pokyčius, kad būtų geriau pasirengta ne tik kitai pandemijai, bet ir kitoms tarpvalstybinėms sveikatos problemoms, pavyzdžiui, atsparumui antimikrobinėms medžiagoms, nutukimo ir neužkrečiamųjų ligų epidemijoms, su kuriomis susiduria visos Europos šalys. Ji taip pat turėtų laikytis „vienos sveikatos“ požiūrio, t. y. kurti ryšį tarp žmonių, gyvūnų ir aplinkos gerovės, kad būtų išsaugota mūsų sveikata.

2.16. Atsižvelgiant į tai, kad daugelyje valstybių narių už prevencijos ir sveikatos priežiūros paslaugų teikimą atsakingas vietos arba regionų lygmuo, nepaprastai svarbu, kad ES dokumentų rinkinyje dėl sveikatos priežiūros būtų numatytas daugiapakopis valdymas, į kurį visapusiškai įtraukiamos vietos ir regionų valdžios institucijos, ekstremaliųjų situacijų parengties tarnybos ir paslaugų teikėjai. Turi būti aišku, kad, įvykus dideliam su sveikata susijusiam įvykiui, vietos valdžios institucijoms teks nepaprastai svarbus vaidmuo perduoti informaciją ir duomenis bei teikti informaciją apie ligoninių lovų, slaugytojų ir gyvybę gelbėjančių prietaisų bei vaistų prieinamumą savo teritorijose. Šią informaciją reikia rinkti centralizuotai ES lygmeniu, o pasienio regionų atveju valstybės narės turėtų būti solidarios remdamos kaimyninius regionus ir narystės ES siekiančias šalis, kurioms neužtenka pajėgumų teikti skubią sveikatos priežiūrą. Kai kuriose valstybėse narėse sveikatos priežiūros paslaugas teikia socialinės ekonomikos ne pelno įmonės, pavyzdžiui, sveikatos savidraudos draugijos. Visose valstybėse narėse turėtų būti tinkama teisinė ir finansinė šių paslaugų sistema, kad būtų užtikrintas tiesioginis dalyvavimas ES veiksmuose, sąžininga konkurencija ir aukštynkrypė kokybės ir prieinamumo konvergencija, kartu užtikrinant, kad būtų išlaikytas sveikatos, kaip viešosios gėrybės, principas. Be to, atsižvelgdamas į savo nuomonę „Sukurti socialinės ekonomikos įmonėms pritaikytą Europos teisinę sistemą“, EESRK siūlo į ES teisę įtraukti teisinę sistemą, kuri būtų tinkama geresniam socialinės ekonomikos įmonių pripažinimui. Centrinė duomenų rinkimo grupė su visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais valstybėse narėse turėtų bendrauti tiesiogiai, skaitmeniniu ir greitu būdu, kad surinkti duomenys būtų kuo tikslesni, o koordinuotas ES atsakas – kuo kokybiškesnis.

2.17. ES taip pat turėtų atidžiau išnagrinėti sveikatos ir socialinės priežiūros sričių darbuotojų įdarbinimo, išlaikymo ir darbo sąlygas. Sveikatos ir socialinės priežiūros sričių darbuotojų saugumas, atsižvelgiant į per pandemiją užfiksuotą mirusiųjų skaičių, taip pat turėtų tapti prioritetu. Be to, ES turėtų rinkti aktualius ir skaidrius duomenis apie COVID-19 poveikį sveikatos priežiūros ir socialinės priežiūros darbuotojams. Tai leis ES ir valstybėms narėms tiksliau įvertinti ilgalaikes COVID-19 pasekmes ir parengti priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad sveikatos priežiūros sistemos būtų geriau pasirengusios būsimoms ekstremalioms sveikatai situacijoms.

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

2.18. Atrodo, kad sutampa skirtingų reglamentų tikslai. Neaišku, kaip pareigų pasidalijimas veiks praktiškai. Trūksta aiškumo, kuri agentūra ar įstaiga vadovaus atliekant sutampančius veiksmus, o tai gali sukelti painiavą ir sumažinti veiksmingumą vykdant ES veiksmų koordinavimo veiklą. Šį aspektą reikėtų patikslinti. Jei skirtinguose reglamentuose išlieka pasikartojimas, reikia patvirtinti bendras visų vartojamų terminų apibrėžtis, pavyzdžiui, nustatyti, ką reiškia „visuomenės sveikatos krizė“.

2.19. Ištikus COVID-19 pandemijai, buvo atkreiptas dėmesys į ES sveikatos priežiūros struktūros susiskaidymą ir poreikį stiprinti visų susijusių Europos agentūrų vaidmenį. Nors ES skiria lėšų, atsižvelgiant į problemų mastą, vis dar nepakanka investicijų, taip pat ir į prevencijos priemones. EESRK taip pat apgailestauja, kad sumažintos investicijos pagal Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę į sveikatos apsaugą, palyginti su EK pasiūlymu. Mūsų nuomone, tai didelė klaida.

2.20. EESRK primygtinai ragina būti atsargiems imantis veiksmų dėl dokumentų rinkinyje pateiktų pasiūlymų. Nors iš esmės EESRK pritaria reglamentų rinkiniui, jis tikisi, kad pasibaigus pandemijai bus įvertinta padėtis ir reglamentų rinkinio tinkamumas ir bus galima susidaryti aiškesnį vaizdą apie poveikį.

3. **ES reglamentas dėl didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai**

3.1. EESRK palankiai vertina šį reglamentą, kuris padės sukurti tvirtesnę ir išsamesnę teisinę sistemą, leidžiančią Sąjungai geriau pasirengti tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir į jas skubiai reaguoti.

3.2. EESRK mano, kad dabartiniai veiksmų koordinavimo mechanizmai buvo visiškai nepakankami siekiant suvaldyti COVID-19 pandemiją ir apsaugoti ES gyvenančius žmones, nes:

3.2.1. pradėjus taikyti dabartines sveikatos saugumo priemones, kurios pagrįstos skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema (SĮRS) bei keitimusi informacija ir bendradarbiavimu Sveikatos saugumo komitete, mažai ką buvo galima padaryti, norint laiku imtis bendro ES lygmens atsako, kad būtų koordinuojami svarbiausi pranešimo apie riziką aspektai arba būtų užtikrinamas valstybių narių solidarumas.

3.2.2. Buvo laikomasi skirtingo požiūrio į viruso plitimo stabdymą, todėl sumenko Europos gebėjimas užkirsti kelią jo plitimui. Daugelyje valstybių narių priemonės buvo įvestos nepaisant mokslinių rekomendacijų. Tai liudija užsikrėtimų atvejų skaičius tose šalyse, kurios neskubėjo imtis prevencinių priemonių, neįvedė izoliavimo priemonių arba pasirinko „kolektyvinio imuniteto“ metodą. Nepakankamai atsižvelgta į specifines valstybių narių geografines aplinkybes, pavyzdžiui, į bendras sienas su kitomis valstybėmis, kuriose yra didelis užsikrėtimų atvejų skaičius arba į kurias atvyksta daug migrantų ir pabėgėlių.

3.2.3. Būtent globos įstaigose esantys asmenys užsikrėsdavo itin dažnai ir dėl to mirė neproporcingai daug šiai grupei priklausančių žmonių. Pavyzdžiui, turimi duomenys rodo, kad globos įstaigose gyvenantys asmenys dažniausiai užsikrėsdavo ir iki šiol užsikrečia COVID-19 ir nuo jo miršta. Pavyzdžiui, Slovėnijoje 81 % mirčių nuo COVID-19 sudarė globos namų gyventojų mirtys ([8]). Virusas turėjo didžiulį neigiamą poveikį šiose aplinkybėse atsidūrusiems asmenims, todėl būsimi ES veiksmai sveikatos saugumo srityje turėtų būti skirti visapusiškai užpildyti šią spragą.

3.2.4. Kai persipildė pirminės sveikatos priežiūros ir skubiosios pagalbos skyriai, asmenims, kuriems grėsė didžiausia užsikrėtimo rizika ir kuriems grėsė rimti padariniai sveikatai, pirmiesiems buvo atsisakyta teikti gydymą pagal medicininio rūšiavimo sistemą. Kilo grėsmė, kad būtent vyresnio amžiaus asmenims ir neįgaliesiems nebus teikiamas skubus gydymas.

3.2.5. Prasidėjus pandemijai, labai trūko asmeninių apsaugos priemonių (AAP) ir medicinos reikmenų. Pandemijos metu išryškėjo ES solidarumo problemos – kai kurios valstybės narės užkirto kelią AAP arba dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų eksportui į kitas valstybes nares, kurioms jų labai reikėjo. Taip pat išryškėjo kita didelė problema – trūko bendro ES farmacijos produktų ir medicinos priemonių sveikatos technologijų vertinimo. Tai iššūkiai su kuriais ES niekada daugiau neturėtų susidurti.

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

3.2.6. Trūko suskirstytų duomenų apie labiausiai COVID-19 paveiktas grupes, o tai trukdė nustatyti ir apsaugoti pažeidžiamiausius.

3.2.7. Nenuosekli komunikacija su visuomene ir suinteresuotaisiais subjektais, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistais visoje ES, taip pat tarp valstybių narių, turėjo neigiamą poveikį atsako veiksmingumui žvelgiant iš visuomenės sveikatos perspektyvos. Taip pat trūksta veiksmingo ES e. sveikatos priemonių ir naujų dirbtinio intelekto technologijų diegimo.

3.3. EESRK mano, kad ES reglamentas dėl didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai gali padėti sušvelninti tokias problemas ateityje kilus ES masto sveikatos krizėms tokiais būdais:

3.3.1. sukuriant bendrą ES pirkimų procedūrą ir pasirengiant strategiškai kaupti atsargas rezerve „rescEU“, siekiant padėti sumažinti panašų trūkumą ateityje kilus ES masto sveikatos krizėms. Bus ypač svarbu visapusiškai atsižvelgti į šias aplinkybes, kai reikės pasirūpinti vaistais, kuriuos gali vartoti visi gyventojai, ir tais atvejais, kai tam tikroms grupėms dėl jų amžiaus, biologinės ar socialinės lyties, sveikatos sutrikimų ar negalios prireiks pritaikytų ar alternatyvių gydymo formų;

3.3.2. kuriant išsamią teisės aktų sistemą, kuria bus reglamentuojami ir veiksmingai įgyvendinami su pasirengimu, priežiūra, rizikos vertinimu ir skubiu įspėjimu bei reagavimu susiję veiksmai Sąjungos lygmeniu. Pasirengimas apsaugoti pažeidžiamas grupes turėtų prasidėti nedelsiant, ypač tų asmenų, kurie gyvena grupėse ir įstaigose, kur pastebėta, kad yra labai sunku pakankamai apsaugoti gyventojus ir gerbti jų teises, taip pat užtikrinti darbuotojų sveikatą ir saugą ir pakankamą darbuotojų skaičių tiek sveikatos priežiūros, tiek slaugos sektoriuose. Šiame reglamente taip pat turėtų būti numatyta geresnė sveikatos priežiūros ir slaugos darbuotojų trūkumo stebėsena, siekiant padėti valstybėms narėms, Europos Komisijai ir nacionaliniams bei Europos socialiniams partneriams apsvarstyti sprendimus, kaip padidinti darbo patrauklumą šiame sektoriuje ir taip pagerinti įdarbinimą ir darbuotojų išlaikymą;

3.3.3. koordinuotai sutelkiant mokslinę patirtį ir tarpdisciplininį dialogą. EESRK mano, kad tai turėtų būti daroma kartu su pilietinės visuomenės, ypač organizacijų, atstovaujančių grupėms, kurios yra pažeidžiamos pandemijų metu, pavyzdžiui, vyresnio amžiaus asmenims, benamiams, etninėms mažumoms priklausantiems asmenims ir neįgaliesiems, patirtimi. Taip pat turėtų būti įtraukiamas sveikatos priežiūros sektorius, tyrėjai ir kiti susiję subjektai, įskaitant socialinės ekonomikos įmones;

3.3.4. įgalinant ES sveikatos saugumo komitetą (SSK) pateikti gaires priimant bendras ES lygmens pasirengimo būsimoms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai priemones. Turėtų būti konsultuojamasi su Europos socialiniais partneriais sveikatos priežiūros sektoriuje (pvz., Europos socialinio dialogo sveikatos sektoriaus klausimais komitete) ir jie turėtų būti įtraukti į komiteto valdymą;

3.3.5. palengvinant sveikatos sistemos duomenų ir kitų svarbių tarpvalstybinių grėsmių valdymo duomenų teikimą. Renkamus duomenis reikia suskirstyti, kad būtų aiškiau, visos Sąjungos mastu suprantama, kurios grupės yra pažeidžiamiausios ir kurias labiausiai paveikė grėsmės sveikatai. Renkant duomenis turėtų būti atsižvelgiama į lytį, amžių, etninę kilmę, migracinę praeitį, negalią ir lėtines ligas. Be to, tai turėtų apimti duomenis apie sveikatos priežiūros ir socialinės rūpybos specialistų pasiūlą, vaistų, medicinos prietaisų ir asmeninių apsaugos priemonių atsargas, intensyviosios terapijos ir ūmios terapijos lovų skaičių ir naudojamas lovas, dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatus ir naudojamus aparatus, tyrimų pajėgumus ir atliekamus tyrimus, taip pat duomenis apie visuomenės sveikatos skyrių aprūpinimą ištekliais siekiant užtikrinti tinkamą, į poreikius orientuotą darbuotojų skaičių, visų pirma apie vienam gyventojui tenkantį socialinės medicinos darbuotojų skaičių.- Taip pat svarbu rinkti informaciją apie nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų įtraukumą, kad būtų užtikrintos vienodesnės galimybės jomis pasinaudoti. Šie duomenys turėtų būti naudojami priimant rekomendacijas, įskaitant rekomendacijas dėl išteklių santykio pagal gyventojų skaičių, įskaitant sveikatos priežiūros ir socialinės rūpybos specialistų skaičių, parengtas remiantis gerąja praktika ir politikos vertinimais;

3.3.6. sukuriant naują ES laboratorijų tinklą. Šiuo atveju reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kaip užtikrinti, kad medicinos srities inovacijos ir atsakas būtų prieinami visiems, nepaisant to, kurioje valstybėje narėje ar regione jie gyvena, ir kaip padaryti juos įperkamus visiems;

3.3.7. rengiant mokymo programas specialistams, kuriose taip pat būtų atsižvelgta į konkrečius skirtingų profilių pacientų, sveikatos priežiūros ir slaugos darbuotojų poreikius ir perėjimą prie e. sveikatos ir telemedicinos. COVID-19 pandemijos metu matėme, kad amžius ir įvairūs sveikatos sutrikimai bei negalia turėjo didžiulę įtaką rizikai patirti sunkių simptomų ir mirti. Kalbant ypač apie neįgaliuosius ir lėtinėmis ligomis sergančius asmenis, labai svarbu, kad specialistai

suprastų, kaip tinkamai konsultuoti pacientus, gerbti visų laisvą valią ir užtikrinti, kad niekas nebūtų verčiamas gydytis. Darbuotojų mokymas turėtų derėti su koncepcija „Viena sveikata“. Be to, pasienio regionuose turėtų būti skatinamos bendros tarpvalstybinės pratybos ir skatinamas visuomenės sveikatos sistemų išmanymas.

4. **Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras**

4.1. EESRK palankiai vertina tai, kad didinami Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (toliau – Centras) įgaliojimai, susiję su priežiūra, pasirengimu, skubiu įspėjimu ir reagavimu pagal sustiprintą ES sveikatos apsaugos sistemą.

4.2. Šis Centro įgaliojimų pratęsimas ir išplėtimas atliekamas tinkamu laiku ir, jei tai pavyks, tai taps pagrindu, leidžiančiu Sąjungai geriau kovoti su COVID-19 pandemija. Šis veiksmas taip pat gali padėti ES ir nacionaliniu lygmenimis pašalinti pandemijos metu išryškėjusius trūkumus visuomenės sveikatos ir reagavimo į sveikatos krizę srityse.

4.3. EESRK mano, kad Centras neturėjo įgaliojimų, mechanizmų ar išteklių, reikalingų nuosekliai ir veiksmingai reaguoti į COVID-19 pandemiją.

4.4. Nacionaliniams visuomenės sveikatos klausimams taikomas subsidiarumo principas. Tačiau mūsų Sąjungoje, kuriai būdingas didelis žmonių ir prekių judėjimas per sienas, visos užkrečiamosios ligos potencialiai yra tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, kurioms reikia ES lygmens priežiūros, pasirengimo, rizikos vertinimo, skubaus įspėjimo ir reagavimo į jas.

4.5. Pandemija atskleidė pavojingą užkrečiamųjų ir neužkrečiamųjų ligų ryšį. Didžioji dauguma mirčių nuo COVID-19 buvo siejamos su gretutiniais sveikatos sutrikimais arba jau esamomis sveikatos problemomis, o dėl pandemijos sumažėjo lėtinėmis ligomis sergančių pacientų galimybės gauti gydymą. Todėl reagavimo į krizes mechanizmas ir Europos sveikatos sąjunga turėtų apimti ir neužkrečiamąsias ligas.

4.6. 2019 m. rugsėjo mėn. paskelbtame Centro išoriniame vertinime buvo pabrėžti svarbūs būdai Centro veiklai stiprinti. Vertinime buvo akcentuojamas poreikis didinti Centro svarbą valstybėms narėms ir sutelkti dėmesį į struktūrines valstybių narių visuomenės sveikatos sistemų spragas ir trūkumus, kurie daro poveikį jų gebėjimui veiksmingai prisidėti prie ECDC veiklos ir optimaliai gauti naudos iš jos. Vertinime buvo atkreiptas dėmesys į tai, kad reikia peržiūrėti ir išplėsti Centro įgaliojimus bei iš dalies pakeisti esamą reglamentą.

4.7. EESRK pažymi, kad sveikatos apsauga yra pamatinė žmogaus teisių apsaugos dalis. Nesugebėjimas tinkamai ištirti grėsmes sveikatai, pasirengti joms, įspėti apie jas ir į jas reaguoti, kaip mes ir toliau pastebime pandemijos metu, pakerta žmogaus teisių, visų pirma teisės į sveikatą, laikymąsi ir skatina nelygybę.

4.8. Pasiūlyme pateikiami štai tokie svarbūs Centro pajėgumų patobulinimai:

— geresnis gebėjimas stebėti sveikatos padėtį bus sustiprintas remiantis skaitmeninėmis stebėjimo sistemomis,

— geresnis pasirengimas valstybėse narėse, kuriant nacionalinius prevencijos ir reagavimo planus ir didesnius pajėgumus siekiant integruoto greito reagavimo sveikatos srityje,

— sustiprintos epidemijų ir protrūkių kontrolės priemonės pateikiant privalomas rizikos valdymo rekomendacijas,

— didesni pajėgumai mobilizuoti ir dislokuoti ES sveikatos darbo grupę,

— sveikatos priežiūros sistemų pajėgumų diagnozuoti konkrečias užkrečiamąsias ir neužkrečiamąsias ligas, užkirsti joms kelią ir jas gydyti stebėjimas ir vertinimas,

— pajėgumų siekiant nustatyti pažeidžiamiausias gyventojų ir tų, kuriems reikia tikslinių reagavimo priemonių, grupes stiprinimas,

— sustiprinti mokslinių tyrimų, pasirengimo ir reagavimo ryšiai bei visuomenės sveikatos ir mokslinių tyrimų bendruomenių politikos bendradarbiavimas,

— sveikatos apsaugos srities gebėjimų stiprinimas koordinuojant naują Sąjungos etaloninių laboratorijų tinklą ir naują nacionalinių tarnybų, remiančių transfuziją, transplantaciją ir dirbtinį apvaisinimą, tinklą,

— veiklos užkrečiamųjų ligų srityje plėtra,

— ES įsipareigojimų užtikrinti pasaulinį sveikatos saugumą ir pasirengimą rėmimas.

4.9. EESRK ne kartą ragino didinti investicijas į visuomenės sveikatą ES. Tokiu būdu, didinant Centro įgaliojimus, bus svarbu nepamiršti šių dalykų:

4.9.1. Centrui turėtų būti suteikti įgaliojimai ir skirti ištekliai, kad būtų išspręsta nelygybės sveikatos apsaugos srityje problema ir užtikrinta, kad ES atsakas į grėsmes sveikatai būtų nukreiptas į tuos, kurie, pasak daugiadisciplininių mokslo ekspertų, yra pažeidžiamiausi. Pažeidžiamiausių asmenų nustatymas turėtų būti grindžiamas kokybiškais suskirstytais duomenimis, įtraukiant šias asmenų grupes. Tai turėtų visapusiškai apimti pilietinę visuomenę, socialinius partnerius, paslaugų teikėjus ir labiausiai paveiktų bendruomenių narius. Viešųjų sveikatos priežiūros sistemų, medicinos specialistų ir pilietinės visuomenės, įskaitant socialinius partnerius ir sveikatos priežiūros srityje veikiančias socialinės ekonomikos įmones, koordinavimas yra nepaprastai svarbus keičiantis informacija.

4.9.2. Sveikata nėra atskirai sprendžiamas klausimas. Ji yra glaudžiai susijusi su deramu gyvenimo lygiu, deramu darbu, tinkamu būstu ir mityba bei visomis paslaugomis ir parama. ES jau įsipareigojo skatinti socialinės Europos įgyvendinimą vykdant Europos socialinių teisių ramstį. Centras taip pat turi būti pasirengęs įvertinti ir rengti rekomendacijas atitinkamoms ES struktūroms, pavyzdžiui, toms, kurios prižiūri Europos semestro procesą ir atnaujintą ES socialinių teisių ramsčio socialinių rodiklių suvestinę. Bendradarbiaudamas su šiomis struktūromis, jis turėtų teikti rekomendacijas valstybėms narėms apie sveikatą lemiančius socialinius veiksnius ir apie tai, kaip gerinti sveikatą sprendžiant socialinių veiksnių klausimus.

4.9.3. Centras turėtų būti įpareigotas stebėti investicijas ir parengti rekomendacijas dėl sveikatos priežiūros, rizikos vertinimo, pasirengimo ir reagavimo finansavimo tiek ES, tiek nacionaliniu lygmenimis.

4.9.4. ECDC ir nacionaliniai ligų kontrolės centrai turėtų bendradarbiauti sistemingo stebėjimo srityje. Kartu jie turėtų stebėti, ką labiausiai paveikia grėsmės sveikatai, aptikti atvejus ir karštuosius taškus, atpažinti tendencijas ir teikti rekomendacijas.

5. **ES reglamentas dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens**

5.1. EESRK palankiai vertina atnaujintą Europos vaistų agentūros (EMA) vaidmenį ir padidintus jos pajėgumus, siekiant sumažinti vaistų ir medicinos priemonių trūkumą visoje ES.

5.2. EESRK mano, kad dabartinis EMA vaidmuo buvo nepakankamas siekiant išspręsti COVID-19 pandemijos keliamas problemas, visų pirma atsižvelgiant į tai, kad pandemijos pradžioje ES ypač trūko gyvybę gelbėjančios medicinos įrangos, pavyzdžiui, dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų. Toks trūkumas buvo ypač pastebimas kai kuriose valstybėse narėse, be to, buvo nepakankamai koordinuojamas sąžiningas reikmenų ir AAP skirstymas visoje Sąjungoje.

5.3. Atnaujintas EMA vaidmuo ir padidinti pajėgumai, kurie bus aktyvuoti kilus kitai ES lygmens sveikatos krizei, padės sušvelninti per COVID-19 pandemiją patirtas problemas tokiais būdais:

5.3.1. įsteigiant Vaistų iniciatyvinę grupę ir Medicinos priemonių iniciatyvinę grupę, kurios EK ir valstybėms narėms praneštų apie priemonių trūkumus ar būsimų trūkumų riziką. Iniciatyvinėse grupėse, sudarytose iš ekspertų iš visos ES, kad būtų suderintas požiūris, turėtų būti specialistai, kurie specializuojasi pritaikyto gydymo tiems, kuriems kyla didesnė sveikatos komplikacijų rizika pandemijų metu, pavyzdžiui, tokios, kokią ką tik patyrėme, srityje. Žinoma, tai priklausys nuo

sveikatos krizės, kurią tuo metu patirs ES, pobūdžio, tačiau kaip įprasta reikės žinių apie pritaikytą vyresnio amžiaus asmenų, neįgaliųjų ir sunkių sveikatos sutrikimų turinčių asmenų gydymą atsižvelgiant į biologinę ar socialinę lytį. Taip pat turėtų būti įtrauktos pilietinės visuomenės organizacijos ir su jomis turėtų būti konsultuojamasi esminiais klausimais;

5.3.2. imantis veiksmų dar prieš tai atsirandant vaistų trūkumui ir pastebint galimus trūkumus. Tai turi būti atliekama ne tik dažniausiai ES rinkoje vartojamų vaistų atveju, bet ir tam, kad būtų užtikrintas nuolatinis vaistų ir medicinos priemonių, reikalingų retesniems sveikatos sutrikimams, prieinamumas, siekiant užtikrinti, kad jų būtų visose valstybėse narėse ir vietovėse, kur jų reikia;

5.3.3. koordinuojant tyrimus kartu su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC), siekiant stebėti vakcinų veiksmingumą ir saugumą, ir palengvinant „tęstinę peržiūrą“, kurioje darbo grupė tikrins duomenis ir įrodymus, gautus iš klinikinių tyrimų tikruoju laiku, kad būtų paspartintas procesas. Ši darbo grupė taip pat teiks mokslines konsultacijas dėl vaistų ir vakcinų klinikinių tyrimų projektų. Naudodamasi šia kompetencija darbo grupė turėtų skatinti nustatyti klinikiniu požiūriu aktualiausius vaistų veiksmingumo tikslus, kurie turi būti vertinami atliekant klinikinius tyrimus. Agentūra jau teikia mokslines konsultacijas, tačiau nuo šiol tai bus padaryta skubos tvarka per 20 dienų ir nemokamai.

5.4. EMA, vykdydama savo būsimą veiklą, susidurs su keletu problemų. Agentūra turi užtikrinti ne tik tai, kad vaistai ir medicinos priemonės visoje ES būtų teikiamos nuosekliai ir jų būtų pakankamai, bet ir tai, kad būtų piliečiams įperkamų priemonių.

5.5. Šiuo metu didžiausia problema yra skiepijimo nuo COVID-19 pradžia. Tenka apgailestauti, kad ES skiepijimo strategijoje neatsižvelgiama į tam tikras pažeidžiamas grupes, kurios atitinka reikalavimus būti paskiepytos skubos tvarka, pavyzdžiui, neįgaliuosius ir lėtinėmis ligomis sergančius asmenis. Gydymo tvarka turėtų būti apibrėžta atliekant daugiadalykę mokslinę analizę, kurioje atsižvelgiama į diskriminaciją ir tai, kiek žmonių grupės susiduria su virusu. Vakcina turėtų būti traktuojama kaip viešoji gėrybė ir todėl būtina užtikrinti, kad laiku skiepyti gyventojus pernelyg netrukdytų suvaržymai, susiję su tokiais dalykais kaip intelektinės nuosavybės teisės. Gyvybių gelbėjimas turi išlikti vienu iš svarbiausių ES prioritetų. Todėl būtina, kad EK užtikrintų, jog Europa ir toliau pirmautų vakcinų kūrimo srityje.

5.6. COVID-19 pandemijos metu EMA aktyviai dalijosi duomenimis apie patvirtintas vakcinas ir vaistus bei informacija apie Agentūros veiklos vykdymą. EMA taip pat paaiškino reguliavimo procesus visuomenei. Šis skaidrumo lygis laikomas labai naudingu ir turėtų būti užtikrintas ir ateityje. Šiuo tikslu į reglamentą turėtų būti įtraukta nuostata, kad visi klinikinių tyrimų duomenys, kuriais remdamasi Agentūra leidžia naudoti vaistus ar vakcinas, taip pat klinikinių tyrimų protokolai, dėl kurių Agentūra teikia rekomendacijas, turėtų būti skelbiami pagal Klinikinių tyrimų reglamentą.

5.7. EESRK ragina EMA bendradarbiauti su visais suinteresuotaisiais subjektais sveikatos srityje, kad būtų sukurtas sąžiningos, atskaitingos ir skaidrios vaistų kainodaros ir prieinamų vaistų inovacijų Europos modelis.

6. **Reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas institucija**

6.1. ES planuoja sukurti Reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas instituciją (HERA). Pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto įsteigti agentūrą turėtų būti paskelbtas 2021 m. ketvirtą ketvirtį, tačiau HERA metmenys jau buvo pateikti neseniai paskelbtoje Europos vaistų strategijoje.

6.2. Planuojama, kad HERA užpildys didelę struktūrinę spragą ES pasirengimo krizėms ir reagavimo į jas infrastruktūroje. Ji sustiprins valstybių narių veiksmų koordinavimą plėtojant strategines investicijas į mokslinius tyrimus, plėtrą, gamybą, diegimą, platinimą ir medicininių atsako priemonių naudojimą. Kad toks tikslas būtų pasiektas, HERA padės ES geriau patenkinti kylančius sveikatos poreikius ir vykdys tokią veiklą:

— „vertindama perspektyvas ir prognozuodama, numatys konkrečias grėsmes ir didelio poveikio technologijas“. Tam reikės nemažai bendradarbiauti su pilietinės visuomenės grupėmis, atstovaujančiomis žmonėms, kurie dažniausiai yra pažeidžiami ekstremaliųjų sveikatos situacijų metu, kad būtų galima įvertinti būdus, kuriais galimos grėsmės gali juos neproporcingai paveikti,

— nustatydama ir pašalindama investicijų trūkumą pagrindinėse kovos priemonėse, įskaitant novatoriškų antimikrobinių medžiagų kūrimą,

— stebėdama ir telkdama gamybos pajėgumus, žaliavų poreikius ir prieinamumą, taip šalinant tiekimo grandinės pažeidžiamumą,

— remdama kompleksinių technologinių sprendimų, tokių kaip vakcinų platformos technologijos, kūrimą, kuriais palaikomas pasirengimas ir atsako planavimas būsimoms grėsmėms visuomenės sveikatai,

— kurdama specialias atsakomąsias priemones, įskaitant mokslinius tyrimus, klinikinius tyrimus ir duomenų infrastruktūrą.

6.3. EESRK kelia abejonių tai, kad pagal HERA numatyti ir ECDC, EMA ir Reglamente dėl didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai esantys tikslai sutampa. Pasirengimo krizėms, mokslinių tyrimų, duomenų ir koordinuoto vaistų ir medicinos priemonių platinimo klausimai yra aptariami minėtuose reglamentuose. Taigi HERA pridėtinė vertė nėra visiškai aiški, todėl atsakomybės ribos, kuri įstaiga yra atsakinga už kokią sveikatos priežiūros koordinavimo sritį, gali išnykti. Pavyzdžiui, neaišku, ar HERA teikiamos rekomendacijos turėtų viršenybę EMA pateiktų rekomendacijų atžvilgiu, tuo atveju, jei būtų paskelbta apie ES kilusią epidemiją.

6.4. HERA turėtų būti išimtinai viešoji organizacija, turinti aiškią visuomenės sveikatos misiją, kuri nebūtų painiojama su pramonės politikos sritimis, ir būtų pasirengusi priimti nuo farmacijos pramonės nepriklausomą sprendimą ir ieškoti visuomenės sveikatai palankių sprendimų (pavyzdžiui, kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms srityje). Ji turėtų turėti nemažą biudžetą, kuris užtikrintų nepriklausomą ilgalaikį planavimą. HERA veikimą reguliuojančiuose teisės aktuose turėtų būti numatyta pagrįstos kainodaros sąlyga.

6.5. Tačiau HERA pridėtine verte galima laikyti koordinacinį vaidmenį gaminant medicinos ir asmeninės apsaugos priemones bei vaistus. Palyginti su EMA ir ECDC veikla, HERA taip pat išsiskirs gamybos pajėgumų, žaliavų poreikio ir prieinamumo stebėsenos ir telkimo srityse. Sėkmingai veikianti HERA yra stipri, nepriklausoma ir skaidri viešoji agentūra. Viešasis interesas turėtų būti jos veiklos pagrindas ir atsispindėti jos prioritetuose, valdyme ir veiksmuose. Siekiant kovoti su nelygybe sveikatos srityje, būtina užtikrinti, kad pažeidžiamų grupių duomenys būtų geriau suskirstyti.

6.6. EESRK mano, kad yra neatsakytų klausimų, kuriuos logiškai būtų galima išspręsti suteikiant HERA įgaliojimus vykdyti priežiūrą, ir apie kuriuos dar nebuvo užsiminta nė viename ankstesniame komunikate. HERA – tai puiki galimybė remtis Europos mokslo kompetencija, pasimokyti iš dabartinės krizės ir užtikrinti, kad visuomenė veiktų kaip išmintingas investuotojas, skatinantis tikslingas, visuomenės sveikatos poreikius atitinkančias inovacijas. Atsižvelgiant į sutapimus su kitų institucijų veikla, gali būti naudinga pritaikyti HERA taikymo sritį ir pareigas, įtraukiant tokią veiklą:

6.6.1. ES darbo grupės, kuri daugiausia dėmesio skiria būtent ekstremaliųjų sveikatos situacijų poveikiui pažeidžiamiausioms socialinėms grupėms, o taip pat sveikatos priežiūros ir slaugos darbuotojams, koordinavimą. Ši darbo grupė daugiausia dėmesio galėtų skirti vyresnio amžiaus asmenims, sveikatos sutrikimų turintiems žmonėms ir neįgaliesiems, tačiau neapsiriboti tik šiomis grupėmis;

6.6.2. dėmesio sutelkimą į nediskriminavimą ES atsake į būsimas pandemijas, užtikrinimą, kad prevencinės priemonės, skubi medicininė pagalba ir gydymas būtų prieinami visiems, įskaitant benamius, keliaujančias bendruomenes ir dokumentų neturinčius ES gyvenančius asmenis, visus, kurie gali likti nepastebėti visuomenės reagavimo į sveikatos krizes metu;

6.6.3. komunikacijos kampanijų vykdymas iškilus ekstremaliosioms sveikatos situacijoms, siekiant užtikrinti, kad žmonės geriau suprastų, kaip apsisaugoti, ką jie turi pakeisti savo kasdieniame gyvenime, kad būtų saugūs, taip pat informacijos teikimą apie tai, ar ir kada galima gauti gydymą, ir kaip tą gydymą gauti. Ši komunikacija turi būti tiesiogiai skirta visiems žmonėms ir joje turi būti atsižvelgta į konkrečius pažeidžiamiausių grupių, tokių kaip vyresnio amžiaus asmenys, sveikatos sutrikimų turintys asmenys ir neįgalieji, poreikius. Per vis dar vykstančią COVID-19 pandemiją ši komunikacija labai priklausė nuo pilietinės visuomenės organizacijų veiklos. Todėl, vykdant šią veiklą, reikėtų su jomis konsultuotis.

6.6.4. HERA valdymo struktūra turėtų būti skaidri ir subalansuota, įskaitant pacientų ir visuomenės sveikatos organizacijas, pilietinę visuomenę ir socialinius partnerius bei mokslinių tyrimų bendruomenės atstovus. Nors pramonė bus svarbi partnerė, ji neturėtų priklausyti jokiai šios naujos viešosios organizacijos valdymo struktūrai. Visuotinius nepatenkintus poreikius apibrėš tik visuomenės sveikatos sektorius, o tikslas bus pradėti naujų produktų kūrimą ir pateikti juos rinkai.

Briuselis, 2021 m. balandžio 27 d.

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto pirmininkė
Christa SCHWENG