Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru – Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia

[COM(2020) 724 final]

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok

[COM(2020) 725 final – 2020/321(COD)]

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb

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

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ

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

(2021/C 286/20)

Spravodajca: **Ioannis VARDAKASTANIS (EL – III)**

Konzultácia	Rada 14. 12. 2020
	Európsky parlament 14. 12. 2020
	Európska komisia 12. 11. 2020
Právny základ	článok 168 ods. 5 a článok 304 Zmluvy o fungovaní Európskej únie
Príslušná sekcia	sekcia pre zamestnanosť, sociálne veci a občianstvo
Prijaté v sekcii	16. 4. 2021
Prijaté v pléne	27. 4. 2021
Plenárne zasadnutie č.	560
Výsledok hlasovania	
(za/proti/zdržalo sa)	232/3/7

1. Závery a odporúčania

1.1. Prostredníctvom tohto balíka týkajúceho sa zdravotnej únie EÚ musí Európska únia spolu s členskými štátmi reagovať na želanie ľudí žijúcich v EÚ, aby EÚ zohrávala aktívnejšiu úlohu pri ochrane ich zdravia a presadzovaní práva na zdravie. Podľa nedávneho prieskumu EÚ by 66 % občanov EÚ uvítalo, keby EÚ mala väčšie slovo v otázkach súvisiacich so zdravím. 54 % opýtaných ľudí sa domnieva, že verejné zdravie by malo byť prioritným výdavkom v rozpočte EÚ ([1]). Osobitne treba zlepšiť schopnosť EÚ účinne predchádzať cezhraničným ohrozeniam zdravia, odhaľovať ich, pripravovať sa na ne a zvládať ich. Preto sa musí uskutočniť diskusia a možné prehodnotenie subsidiarity, rozdelenia právomocí a odkazov na cezhraničné ohrozenia zdravia a pripravenosť v zmluvách EÚ, hneď ako bude dostatok času na plné zhodnotenie tejto pandémie a reakcie EÚ a jednotlivých členských štátov. Medzitým by sa malo pokračovať v ambicióznych opatreniach v súčasnom rámci zmlúv.

([1]) *Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 3* (Verejná mienka v EÚ v čase krízy COVID-19 č. 3) (europa.eu).

1.2. Ľudia žijúci v Európe počas pandémie pozorovali a pociťovali, ako bola EÚ zle pripravená na zaistenie bezpečnosti ľudí vzhľadom na roztrieštenú štruktúru zdravotnej starostlivosti a stratégiu prevencie, ako aj na desaťročia úsporných opatrení a nedostatočné investície do služieb zdravotnej a sociálnej starostlivosti. To malo vplyv na straty na životoch, prehĺbenie nerovnosti a zvýšenie miery chudoby. Zistilo sa aj, že mnohí ľudia stále nie sú v EÚ chránení pred diskrimináciou, prípadne nemajú prístup k informáciám o verejnom zdraví či zdravotnej starostlivosti. EHSV neustále vyzýva na vzostupnú konvergenciu systémov zdravotnej starostlivosti a sociálnych systémov a všeobecných spoločných zásad EÚ ([2]). Opatrenia na ochranu zdravia musia vždy rešpektovať všetky základné práva a mali by vychádzať zo systémov zdravotnej starostlivosti založených na solidarite. V rámci postupu európskeho semestra by sa mala kontrolovať výkonnosť a podmienky krízového riadenia a systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov.

1.3. Pandémia COVID-19 ukázala, aké sú životne dôležité služby zdravotnej a inej starostlivosti a že zdravie je verejným statkom. Na tento účel by EÚ a členské štáty mali zabezpečiť, aby mal každý rovnaký prístup ku kvalitným, personálne a materiálne dobre vybaveným zdravotným a sociálnym službám.

1.4. Počas pandémie boli v jej prvej línii zdravotnícki pracovníci, sociálni pracovníci, zdravotnícki mediátori, subjekty občianskej spoločnosti a poskytovatelia základných služieb (potraviny, doprava), ktorí v najťažších časoch preukázali mimoriadnu mieru solidarity. Osobitná pozornosť zdravotníckym pracovníkom by sa mala venovať potrebe zlepšiť pracovné podmienky vrátane odmeňovania, náboru a udržania pracovníkov, ako aj ich zdravia a bezpečnosti. Tlak pandémie viedol k tomu, že mnohí z nich uvažovali o zanechaní svojej profesie. V tomto balíku sa musí zohľadniť uvedená skutočnosť a úloha, ktorú môžu v oblasti zdravia zohrávať všetci uvedení aktéri. Podobne by sa malo dôslednejšie konzultovať s miestnymi samosprávami, poskytovateľmi služieb a zdravotníckymi pracovníkmi. Lepšou koordináciou medzi EÚ, členskými štátmi, regionálnou a miestnou úrovňou vrátane občianskej spoločnosti sa zvýši efektívnosť v prospech ľudí v EÚ.

1.5. Hoci Európsky hospodársky a sociálny výbor (EHSV) oceňuje EÚ za solidaritu preukázanú v stratégii v oblasti vakcín, dochádza k závažnými oneskoreniam, kým sa vakcíny dostanú k ľuďom. EHSV žiada Európsku komisiu, aby zabezpečila, že prístup k očkovaniu zostane verejným statkom a bude pre všetkých bezplatné, ako to Komisia pôvodne uviedla. Dostupnosť budúcich vakcín by nemala byť obmedzená právami duševného vlastníctva a právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa údajov a trhovej exkluzivity Okrem toho by prijímatelia prostriedkov EÚ mali mať právnu povinnosť podeliť sa o poznatky týkajúce sa zdravotníckych technológií súvisiacich s ochorením COVID-19.

1.6. Pandémia odhalila toxický vzťah medzi prenosnými a neprenosnými chorobami. Prevažná väčšina úmrtí spôsobených ochorením COVID-19 súvisela so skrytými a preexistujúcimi zdravotnými ochoreniami. Ďalším pozorovaným účinkom pandémie bol vplyv na pacientov s chronickými chorobami, ktorých prístup k liečbe negatívne ovplyvnila pandémia. Mechanizmus reakcie na krízu a európska zdravotná únia by sa preto mali zamerať aj na neprenosné choroby. Veľká pozornosť by sa mala venovať aj kríze duševného zdravia, ktorá existovala už pred pandémiou, ale pravdepodobne hrozí jej výrazné prepuknutie v dôsledku tlaku, pod ktorým sa mnohí ľudia v súčasnosti ocitli.

1.7. Pokiaľ ide o nariadenie EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, EHSV zdôrazňuje, že je potrebné, aby sa vytvárali zásoby liekov, ktoré môže používať celá populácia a sú pre ňu cenovo dostupné, a aby sa takéto lieky vyvíjali; aby sa ihneď začalo pracovať na pripravenosti, pokiaľ ide o ochranu vysokorizikových skupín, najmä osôb žijúcich v uzavretom prostredí alebo v inštitucionálnej starostlivosti; aby bol zber údajov lepšie rozčlenený, aby bolo jasné, ktorí ľudia sú najohrozenejší; aby boli zdravotnícke inovácie a reakcie prístupné pre všetkých bez ohľadu na ich príjem, členský štát alebo región pobytu.

1.8. Vzhľadom na obnovený mandát Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb EHSV zdôrazňuje dôležitosť toho, aby sa zníženie nerovností v oblasti zdravia v EÚ stalo stredobodom práce centra, rovnako tak zahrnutie neprenosných chorôb; aby centrum malo všetky nástroje na zber úplne rozčlenených a anonymizovaných údajov a formuláciu odporúčaní o sociálnych a komerčných determinantoch zdravia ([3]) a malo mandát na monitorovanie investícií a formulovanie odporúčaní v oblasti financovania zdravotného dohľadu, posudzovania rizík, pripravenosti a reakcie, a to na úrovni EÚ aj vnútroštátnej úrovni.

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

1.9. Pokiaľ ide o posilnenú úlohu Európskej agentúry pre lieky (EMA), EHSV naliehavo vyzýva, aby bola do riadiacej skupiny pre lieky a riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky zapojená občianska spoločnosť a sociálni partneri a primerane sa s nimi konzultovalo; aby boli dodávky liekov a zdravotníckych pomôcok v celej EÚ nielen konzistentné a dostatočné, ale aj aby EMA pracovala so všetkými zainteresovanými stranami v oblasti zdravia na vytvorení európskeho modelu stanovovania cien liekov spravodlivým, zodpovedným a transparentným spôsobom.

1.10. Nový balík nariadení EÚ týkajúci sa zdravia by sa mal spojiť so zavádzaním Európskeho piliera sociálnych práv, najmä jeho zásad č. 12, 16, 17 a 18, a akčného plánu pre Európsky pilier sociálnych práv, v ktorom sa okrem iného navrhuje priestor EÚ pre údaje týkajúce sa zdravia. Mal by byť aj súčasťou dosahovania cieľa udržateľného rozvoja č. 3.

1.11. Musí sa riešiť prekrývanie medzi cieľmi rôznych nariadení a musia sa objasniť mandáty rôznych agentúr, aby sa zvýšila efektívnosť a zabránilo sa nejasnostiam týkajúcim sa zodpovednosti za rôzne opatrenia. Okrem toho by sa malo prihliadnuť na formálne pripomienky, ktoré nedávno vydal európsky dozorný úradník pre ochranu údajov (EDPS) k navrhovanému balíku o európskej zdravotnej únii.

1.12. EHSV sa domnieva, že niektoré prvky tohto balíka nariadení možno prichádzajú priskoro, keďže pandémia COVID-19 stále prebieha a ešte sa len dozvedáme o jej vplyvoch. Zároveň uznávame, že v určitých oblastiach koordinácie EÚ v oblasti zdravia sú potrebné naliehavé opatrenia. Vyzývame Komisiu, aby do júna 2021 predložila správu o ponaučeniach, ktoré zatiaľ vyvodila z pandémie.

2. **Všeobecné pripomienky**

2.1. EHSV víta navrhovaný balík Komisie na vybudovanie silnej európskej zdravotnej únie. Navrhovaný balík zahŕňa: a) oznámenie *Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia*; b) prijatie nového nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia v záujme posilnenia pripravenosti, dohľadu a zlepšenia nahlasovania údajov; c) zlepšenie schopnosti Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európskej agentúry pre lieky (EMA) lepšie chrániť ľudí žijúcich v EÚ a riešiť cezhraničné ohrozenia zdravia d) vytvorenie Úradu EÚ pre reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA) na efektívnu podporu reakcie na cezhraničné ohrozenia zdravia na úrovni EÚ a e) zriadenie Európskej výkonnej agentúry pre zdravie a digitalizáciu (HaDEA), ktorej úlohou bude zavedenie a riadene ročných pracovných programov programu EU4Health.

2.2. EHSV vyzýva EÚ a členské štáty, aby reagovali na požiadavku európskych občanov, aby sa zdravie stalo prioritou. Ako Komisia zdôraznila vo svojom oznámení, európski občania čoraz častejšie vyjadrujú želanie, aby EÚ zohrávala aktívnejšiu úlohu pri ochrane ich zdravia, najmä pred ohrozeniami zdravia, ktoré presahujú štátne hranice.

2.3. Navrhovaný balík Komisie je východiskovým bodom pre presadenie práva na kvalitné zdravie a pre posilnenie inkluzívnych systémov zdravotníctva a zdravotnej starostlivosti pre všetkých ľudí v EÚ, susedných krajinách a krajinách pristupujúcich do EÚ. Posilňuje aj platformu pre príspevok EÚ k celosvetovému verejnému zdraviu. Okrem toho sa sociálna ochrana v oblasti zdravia musí stať prioritou medzinárodných partnerstiev EK.

2.4. Hoci balík týkajúci sa európskej zdravotnej únie predstavuje krok správnym smerom, je potrebné prekročiť rámec samotnej koordinácie. Nové opatrenia by sa mali spojiť s možnou revíziou zmlúv EÚ, najmä článku 168 ods. 1 druhého pododseku ZFEÚ, s cieľom rozšíriť právomoci EÚ v oblasti ohrození zdravia a cezhraničných ohrození zdravia a načrtnúť ochranu zdravia ako verejného statku. V článku 35 Charty základných práv Európskej únie sa uvádza: „Každý má právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok ustanovených vnútroštátnymi právnymi predpismi a praxou. Pri tvorbe a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.“ Na tento účel sa musí zabezpečiť, aby členské štáty primerane investovali do verejného zdravia a sociálnej starostlivosti. Zohľadniť by sa mala aj primeraná rovnováha medzi demokraticky schválenými vnútroštátnymi systémami zdravotníctva a starostlivosti a spoločnými potrebami v záujme Európy. Všetky relevantné vedecké zdroje by mali prispieť k zodpovedným politickým rozhodnutiam a malo by sa vykonať povinné posúdenie vplyvu

všetkých politických iniciatív EÚ na zdravie. Opatrenia na ochranu zdravia musia rešpektovať všetky základné práva. Obmedzenia takýchto práv by mali byť primerané, kontrolované súdmi a mali by sa riadiť zásadami demokracie a právneho štátu.

2.5. EHSV už prijal stanoviská v oblasti zdravia ([4]). V júni 2020 plenárne zhromaždenie EHSV takisto prijalo uznesenie o návrhoch EHSV na rekonštrukciu a obnovu hospodárstva po kríze spôsobenej pandémiou COVID-19 ([5]).

2.6. Úsilie o zlepšenie schopnosti EÚ účinne a celostným spôsobom predchádzať cezhraničným ohrozeniam zdravia, pripraviť sa na ne a zvládať ich by sa malo spojiť so zavádzaním Európskeho piliera sociálnych práv, najmä jeho zásad č. 12, 16, 17 a 18, a akčného plánu pre Európsky pilier sociálnych práv, v ktorom sa okrem iného navrhuje priestor EÚ pre údaje týkajúce sa zdravia. Priestor by sa mal regulovať ako verejný statok. Táto iniciatíva by tiež mala byť súčasťou dosahovania cieľov udržateľného rozvoja a byť prepojená s reformami financovanými z Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti (RRF), ktorý by mohol pripraviť pôdu pre pokrok v prístupnom elektronickom zdravotníctve a telemedicíne. EHSV očakáva hodnotiacu tabuľku RRF, v ktorej sa jasne ukáže, aké investície sa uskutočnili prostredníctvom RRF v sektore zdravotníctva.

2.7. Napriek európskym programom spolupráce medzi cezhraničnými regiónmi sme ani po viac ako dvadsiatich rokoch investovania do podpory mobility súvisiacej so zdravím v týchto oblastiach z prostriedkov EÚ nedosiahli integrovanejší model cezhraničnej starostlivosti. Na to, aby sa cezhraničné územia stali hnacou silou solidarity a spolupráce v oblasti zdravia, je potrebný nový impulz a dlhodobá vízia. Ak majú členské štáty spoločnú pozemnú hranicu, „plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie“ by malo zahŕňať znalosť štruktúr verejného zdravia a personálu v susednom štáte a malo by zahŕňať vykonávanie spoločných cezhraničných cvičení.

2.8. Pandémia výrazne zvýšila mieru chudoby a prehĺbila existujúcu nerovnosť, najmä v členských štátoch, ktoré v poslednom desaťročí ťažko zasiahla hospodárska kríza. Zdravotná kríza má silný vplyv na hospodárstvo, trh práce a sociálnu súdržnosť. Medzi badateľné vplyvy na trh práce patrí nárast nezamestnanosti, zastavenie náboru pracovníkov, nedostatočná tvorba nových pracovných miest a skrátenie pracovného času. Z číselných údajov Eurostatu vyplýva jasný vplyv na miery nezamestnanosti v EÚ z dôvodu pandémie, pričom situácia sa v nadchádzajúcich rokoch bude pravdepodobne naďalej zhoršovať. Miera nezamestnanosti v EÚ v októbri 2020 dosahovala 7,6 %, čo predstavovalo zvýšenie oproti 6,6 % v novembri 2019. V prípade mladých ľudí je situácia ešte horšia, pričom nezamestnanosť prudko vzrástla zo 14,9 % v novembri 2019 na 17,7 % v novembri 2020 ([6]). V článku 31 ods. 1 Charty základných práv Európskej únie sa uvádza, „že každý pracovník má právo na pracovné podmienky, ktoré zohľadňujú jeho zdravie, bezpečnosť a dôstojnosť“. V článku 3 ods. 3 Zmluvy o EÚ sa tiež uvádza cieľ plnej zamestnanosti.

2.9. Existujúce systémy zdravotnej starostlivosti v celej EÚ – a to nielen v členských štátoch, ktoré boli v posledných desaťročiach ovplyvnené úspornými politikami, pretrvávajúcou nedostatočnou úrovňou investícií a mimoriadnymi škrtmi vo verejných výdavkoch – neboli schopné účinne reagovať na nesmierny tlak spôsobený pandémiou COVID-19. Pandémia poukázala na nedostatky systémov zdravotníctva v celej Európe a potrebu zmeniť naše zmýšľanie o zdravotnej starostlivosti. K zdravotnej starostlivosti nemožno pristupovať ako ku komodite. Prioritami sa musia stať rovnaký prístup k liečbe, zvýšenie počtu pracovníkov v sektore zdravotníctva a lepšie podmienky pre nich.

2.10. Koordinovaná očkovacia stratégia EÚ a spoločné obstarávanie očkovacích látok sa ukázali ako nedostatočné. EÚ tiež stále zápasí s výrobnými kapacitami, čo vedie k zbytočným stratám na životoch. EHSV požaduje dôkladné preskúmanie centrálneho nákupného systému EÚ pre vakcíny proti ochoreniu COVID-19. Po skončení pandémie by bolo užitočné zistiť, ako sa tento centrálny nákup uskutočnil, čo fungovalo a čo sa dalo urobiť lepšie. Je nevyhnutné, aby sme sa z tejto súčasnej situácie čo najviac poučili a aby sme takéto ponaučenie zahrnuli do nášho budúceho plánovania.

2.11. Počas pandémie občianska spoločnosť a sociálni partneri zohrávali kľúčovú úlohu pri ochrane a presadzovaní práv. Vo všetkých budúcich opatreniach zameraných na zlepšenie zdravia Európanov, ktorých najviac postihla kríza COVID-19 – staršie osoby, najmä tie, ktoré žijú v rezidenčnej starostlivosti, bezdomovcov, osoby žijúce v chudobe, osoby so zdravotným postihnutím, osoby s chronickými chorobami, migrantov, utečencov, etnické menšiny a LGBTIQ+ komunitu –, musia byť v centre navrhovania a vykonávania takýchto opatrení organizácie občianskej spoločnosti a sociálni partneri.

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

([5]) Uznesenie EHSV (Ú. v. EÚ C 311, 18.9.2020, s. 1).

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

2.12. Pandémia odhalila, že mnohí ľudia stále nie sú v EÚ chránení pred diskrimináciou, prípadne nemajú prístup k informáciám o verejnom zdraví či zdravotnej starostlivosti. Okrem toho sme zaznamenali nárast tzv. zdravotníckych púští ([7]). Podľa zmlúv EÚ by sa s ľuďmi takisto malo zaobchádzať nediskriminačne. V súčasnosti sa ochrana pred diskrimináciou na úrovni EÚ v oblasti zdravotnej starostlivosti nevzťahuje na všetky oblasti. Skutočnosť, že Rada neprijala smernicu o rovnakom zaobchádzaní uverejnenú v roku 2008, znamená, že ešte stále nie je zabezpečená ochrana pred diskrimináciou v zdravotnej starostlivosti napríklad na základe veku, zdravotného postihnutia, rodu alebo sexuálnej orientácie. Jasne sa to ukázalo počas pandémie. Musia sa riešiť nedostatočné služby, prístup a ochrana pred diskrimináciou v EÚ.

2.13. EHSV je ochotný pôsobiť ako ústredný styčný bod pre účasť organizácií občianskej spoločnosti na procesoch súvisiacich s európskou zdravotnou úniou spájajúci zástupcov inštitúcií EÚ, členských štátov a organizácií občianskej spoločnosti na úrovni EÚ aj vnútroštátnej úrovni.

2.14. Európska zdravotná únia je dôležitou novinkou. Musí prispieť k zlepšeniu prístupu k zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti a dobrých životných podmienok ľudí, ktorí žijú v EÚ; posilní ocenenie záväzku Únie slúžiť svojim občanom, a bude tiež chrániť členské štáty pred hrozbami rastúceho nacionalizmu a populizmu. Táto téma by preto mala byť zahrnutá do Konferencie o budúcnosti Európy. EHSV preto upriamuje pozornosť na odporúčania uvedené v správe Komisie na vysokej úrovni pre zamestnanosť v zdravotníctve a hospodársky rast zriadenej v rámci WHO s názvom „Working for health and growth: investing in the health workforce“, ako aj na päťročný akčný plán pre zamestnanosť v zdravotníctve a inkluzívny hospodársky rast (2017 – 2021), ktorý by sa mal uplatňovať ako súčasť vylepšenia pripravenosti EÚ na budúce krízové situácie v oblasti zdravia.

2.15. Skutočnú a inkluzívnu európsku zdravotnú úniu nemožno dosiahnuť len prostredníctvom navrhovaných opatrení. Musí ísť nad rámec čisto krízového riadenia a v konečnom dôsledku sa zamerať na Európu, v ktorej majú všetci najvyšší možný zdravotný štandard a rovnaký prístup k vysokokvalitnej liečbe. Mala by sa ňou iniciovať systémová zmena v záujme lepšej pripravenosti nielen na ďalšiu pandémiu, ale aj na iné cezhraničné výzvy v oblasti zdravia, ako je antimikrobiálna rezistencia, epidémie obezity a neprenosných chorôb, ktoré postihujú všetky európske krajiny. Mala by sa tiež riadiť prístupom „jedno zdravie“ v snahe prepojiť dobré životné podmienky ľudí, zvierat a životného prostredia s cieľom zachovať naše zdravie.

2.16. Vzhľadom na to, že v mnohých členských štátoch za prevenciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti zodpovedá miestna a regionálna úroveň, je mimoriadne dôležité, aby sa v balíku EÚ týkajúcom sa zdravia stanovilo viacúrovňové riadenie s plným zapojením miestnych a regionálnych samospráv, pohotovostných organizácií a poskytovateľov služieb. Musí byť jasné, že v prípade závažnej mimoriadnej udalosti v oblasti zdravia budú miestne samosprávy zohrávať zásadnú úlohu pri sprostredkovaní informácií a údajov a informovaní o dostupnosti nemocničných lôžok, zdravotných sestier a život zachraňujúcich prístrojov a liekov vo svojom príslušnom mieste. Tieto informácie sa musia zbierať centrálne na úrovni EÚ a v prípade pohraničných regiónov treba prejaviť solidaritu medzi členskými štátmi v podobe podpory susedných regiónov a krajín pristupujúcich do EÚ, ktoré prekročili kapacity poskytovania naliehavej zdravotnej starostlivosti. V niektorých členských štátoch zdravotné služby poskytujú podniky sociálneho hospodárstva ako neziskové organizácie, napríklad vzájomné zdravotné poisťovne. Vo všetkých členských štátoch by mal byť zavedený primeraný právny a finančný rámec pre tieto služby s cieľom zabezpečiť priamu účasť na opatreniach EÚ, spravodlivú súťaž a vzostupnú konvergenciu, pričom by sa zachovala zásada, že zdravie je verejným statkom. Okrem toho vzhľadom na svoje stanovisko na tému *Vytvoriť primeraný európsky právny rámec pre podniky sociálneho hospodárstva* EHSV navrhuje zaviesť do práva EÚ právny rámec vhodnejší na lepšie uznanie podnikov sociálneho hospodárstva. Centrálny tím pre zber údajov by mal priamo, digitálne a rýchlo osloviť všetky príslušné zainteresované strany v členských štátoch, aby sa maximalizovala presnosť zozbieraných údajov a kvalita koordinovanej reakcie EÚ.

2.17. EÚ by mala tiež bližšie preskúmať nábor zdravotníckych a sociálnych pracovníkov, ich udržanie v zamestnaní a pracovné podmienky. Prioritou by mala byť aj bezpečnosť zdravotníckych a sociálnych pracovníkov vzhľadom na počet obetí počas pandémie. Okrem toho by EÚ mala zhromažďovať relevantné a transparentné údaje o vplyve ochorenia COVID-19 na zdravotníckych a sociálnych pracovníkov. To umožní EÚ a členským štátom presnejšie posúdiť dlhodobé následky ochorenia COVID-19 a vypracovať opatrenia na zabezpečenie lepšej pripravenosti systémov zdravotnej starostlivosti na budúce núdzové situácie v oblasti zdravia.

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

2.18. Zdá sa, že ciele rôznych nariadení sa prekrývajú. Nie je jasné, ako bude rozdelenie povinností fungovať v praxi. Nie je jasné, ktorá agentúra alebo subjekt bude mať vedúce postavenie v súvislosti s prekrývajúcimi sa opatreniami, čo by mohlo viesť k nejasnostiam a neefektívnosti úsilia EÚ o koordináciu. Treba to objasniť. V prípadoch, keď sa opatrenia naďalej opakujú v rôznych nariadeniach, sa musí dôsledne zabezpečiť spoločný súbor vymedzení všetkých použitých pojmov, napríklad čo predstavuje „krízu v oblasti verejného zdravia“.

2.19. Pandémia COVID-19 upozornila na fragmentáciu štruktúr EÚ v oblasti zdravia a potrebu posilniť úlohu všetkých príslušných európskych agentúr. Napriek financovaniu EÚ investície stále nie sú dostatočné vzhľadom na rozsah výziev vrátane prevencie. EHSV ďalej ľutuje, že investície do oblasti zdravia z Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti sa oproti návrhu Komisie znížili. Podľa nášho názoru ide o vážnu chybu.

2.20. EHSV naliehavo vyzýva na opatrnosť pri vykonávaní návrhov obsiahnutých v balíku. Hoci EHSV vo všeobecnosti podporuje balík nariadení, očakáva, že sa po skončení pandémie posúdi situácia a primeranosť balíka nariadení a vytvorí sa jasnejší obraz o vplyve.

3. **Nariadenie EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia**

3.1. EHSV víta toto nariadenie, ktoré povedie k vytvoreniu silnejšieho a komplexnejšieho právneho rámca umožňujúceho Únii, aby sa lepšie pripravila na cezhraničné ohrozenia zdravia a rýchlo na ne reagovala.

3.2. EHSV sa domnieva, že súčasné koordinačné mechanizmy zďaleka nestačili na zastavenie šírenia pandémie COVID-19 a ochranu ľudí, ktorí žijú v EÚ, z nasledujúcich dôvodov.

3.2.1. Platné úpravy zdravotnej bezpečnosti založené na systéme včasného varovania a reakcie (EWRS) a na výmene informácií a spolupráci s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť neboli vhodné na aktiváciu včasnej spoločnej reakcie na úrovni EÚ, na koordináciu zásadných aspektov komunikácie o riziku či na zabezpečenie solidarity medzi členskými štátmi.

3.2.2. Prístup k zamedzeniu šírenia vírusu bol fragmentovaný, čo oslabilo schopnosť Európy zabrániť jeho šíreniu. V príliš mnohých členských štátov zavádzané opatrenia nezodpovedali vedeckým odporúčaniam. To sa prejavilo mierou nákazy v krajinách, ktoré preventívne opatrenia prijímali pomaly, nenariadili zákazy vychádzania alebo si vybrali prístup založený na dosiahnutí „kolektívnej imunity“. Dostatočne sa nezohľadnili osobitné zemepisné okolnosti členských štátov, napríklad spoločné hranice s inými krajinami s vysokou mierou nákazy alebo s krajinami ovplyvnenými výraznými tokmi migrantov a utečencov.

3.2.3. Osoby v inštitucionálnej starostlivosti boli osobitne náchylné na infekciu a tvorili neprimerane vysoký podiel obetí. Dostupné údaje napríklad naznačujú, že ľudia v inštitucionálnom prostredí čelili a naďalej čelia najvyšším mieram nákazy a úmrtnosti na COVID-19. V Slovinsku napríklad k 81 % úmrtí na COVID-19 došlo medzi obyvateľmi domovov sociálnych služieb ([8]). Vírus mal v tomto prostredí ničivý vplyv a budúce opatrenia EÚ v oblasti zdravotnej bezpečnosti by mali tento nedostatok plne vyriešiť.

3.2.4. Keď jednotky primárnej a intenzívnej starostlivosti naplnili svoje kapacity, osobám najviac ohrozeným nákazou a závažnými zdravotnými následkami sa odoprela liečba v rámci systémov triedenia pacientov ako prvým. Najmä starším ľuďom a osobám so zdravotným postihnutím hrozilo, že im odoprú akútnu liečbu.

3.2.5. Na začiatku pandémie boli zaznamenané závažné nedostatky osobných ochranných prostriedkov a zdravotníckych pomôcok. Pandémia poukázala na trhliny v solidarite EÚ, pričom niektoré členské štáty bránili vývozu osobných ochranných prostriedkov či pľúcnych ventilátorov do iných členských štátov, ktoré ich akútne potrebovali. Ako závažný problém sa ukázal aj nedostatok ústredného hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) pre lieky a zdravotnícke pomôcky. To sú problémy, ktoré by EÚ už nikdy nemala zažiť.

([8]) A. Comas-Herrera a kol., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence* (Úmrtnosť spojená s ohniskami COVID-19 v domovoch sociálnych služieb: prvé medzinárodné dôkazy), máj 2020.

3.2.6. Chýbali rozčlenené údaje o skupinách, na ktoré malo ochorenie COVID-19 najväčší vplyv, čo bránilo pokusom o identifikáciu a ochranu najohrozenejších osôb.

3.2.7. Nejednotná komunikácia s verejnosťou a so zainteresovanými stranami, ako sú zdravotnícki pracovníci v celej EÚ, ako aj medzi členskými štátmi mala negatívny vplyv na účinnosť možnej reakcie v oblasti verejného zdravia. Účinne sa neuplatňujú ani nástroje elektronického zdravotníctva EÚ a nové technológie založené na umelej inteligencii.

3.3. EHSV sa domnieva, že nariadenie EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia by mohlo pomôcť zmierniť takéto problémy počas budúcich celoeurópskych zdravotných kríz nasledujúcimi spôsobmi:

3.3.1. Vytvorením spoločného postupu obstarávania EÚ a umožnením tvorby strategických zásob prostredníctvom rezervy rescEU s cieľom zmierniť podobné nedostatky počas budúcich zdravotných kríz v celej EÚ. Mimoriadne dôležité bude zabezpečiť lieky, ktoré môže používať celá populácia, a v prípade, keď určité skupiny budú potrebovať prispôsobenú alebo alternatívnu formu liečby z dôvodu svojho veku, pohlavia a rodu, ochorenia alebo zdravotného postihnutia, plne zohľadniť túto skutočnosť.

3.3.2. Vytvorením komplexného legislatívneho rámca pre riadenie a účinné vykonávanie opatrení na úrovni Únie v oblasti pripravenosti, dohľadu, posudzovania rizika, včasného varovania a reakcií. Ihneď by sa malo začať pracovať na pripravenosti na ochranu vysokorizikových skupín, najmä pokiaľ ide o osoby žijúce v skupinovom bývaní alebo v zariadeniach, kde sa ukázalo, že je veľmi náročné zaistiť ich dostatočnú ochranu a rešpektovanie ich práv, ako aj zabezpečiť zdravie a bezpečnosť z hľadiska pracovných podmienok a primeraného počtu personálu v sektoroch zdravotníctva a starostlivosti. V tomto nariadení by sa malo počítať aj s lepším monitorovaním nedostatku zdravotníckeho a opatrovateľského personálu s cieľom pomôcť členským štátom, Európskej komisii a národným a európskym sociálnym partnerom pri zvažovaní riešení, ktoré by zatraktívnili prácu v tomto odvetví, a tak zlepšiť nábor a udržanie pracovníkov.

3.3.3. Mobilizovaním vedeckých odborných znalostí a koordinovaným interdisciplinárnym dialógom. EHSV sa domnieva, že by to malo ísť ruka v ruke s odbornými znalosťami občianskej spoločnosti, najmä organizácií zastupujúcich skupiny, ktoré sú počas pandémie vysoko ohrozené, napríklad starších ľudí, ľudí bez domova, ľudí z etnických menšín a osoby so zdravotným postihnutím. Malo by to zahŕňať aj odvetvie zdravotnej starostlivosti, výskumníkov a ďalších príslušných aktérov vrátane podnikov sociálneho hospodárstva.

3.3.4. Tým, že sa Výboru EÚ pre zdravotnú bezpečnosť umožní poskytovať usmernenia pri prijímaní spoločných opatrení na úrovni EÚ, aby sme dokázali čeliť budúcim cezhraničným ohrozeniam zdravia. Mali by sa uskutočniť konzultácie s európskymi sociálnymi partnermi v sektore zdravotníctva (ako napríklad v Európskom výbore pre sociálny dialóg v sektore zdravotníctva) a títo partneri by sa mali začleniť do riadenia výboru.

3.3.5. Umožnením nahlasovania údajov o systéme zdravotníctva a ďalších údajov relevantných pre zvládanie cezhraničných ohrození. Tento zber údajov musí byť rozčlenený, aby zabezpečoval jasnejšie celoeurópske pochopenie toho, ktoré skupiny sú najohrozenejšie a najviac postihnuté ohrozeniami zdravia. V údajoch by sa mal zohľadňovať rod, vek, etnická príslušnosť, migrantský pôvod, zdravotné postihnutie a chronické choroby. Mali by zahŕňať aj údaje o ponuke zdravotníckych a sociálnych pracovníkov, zásobách liekov, zdravotníckych pomôckach a osobných ochranných prostriedkoch, kapacite lôžok určených pre intenzívnu a akútnu starostlivosť a využívaných lôžkach, ventilátoroch a používaných ventilátoroch, testovacích kapacitách a vykonaných testoch, ako aj údaje o zdrojoch pre oddelenia verejného zdravia s cieľom zabezpečiť primeranú úroveň personálneho obsadenia na základe potrieb, najmä pokiaľ ide o počet zamestnancov na obyvateľa v oblasti komunitnej medicíny. Je tiež dôležité zhromaždiť informácie o inkluzívnosti národných systémov zdravotnej starostlivosti, aby sa zabezpečil spravodlivejší prístup. Tieto údaje by sa mali použiť na prijatie odporúčaní, a to aj pokiaľ ide o pomery zdrojov na jednotku obyvateľstva vrátane počtu zdravotníckych a sociálnych pracovníkov, vypracované na základe osvedčených postupov a hodnotení politík.

3.3.6. Vytvorením nových sietí laboratórií EÚ. Pozornosť by sa mala venovať spôsobu, ako zabezpečiť, aby boli zdravotnícke inovácie a reakcie prístupné pre všetkých bez ohľadu na ich členský štát alebo región pobytu, a ako zabezpečiť ich cenovú dostupnosť pre všetkých.

3.3.7. Prostredníctvom programov odbornej prípravy pre odborníkov, v ktorých by sa mali zohľadniť aj osobitné potreby pacientov a zdravotníkov a opatrovateľov s rôznymi profilmi a prechod na elektronické zdravotníctvo a telemedicínu. Počas pandémie COVID-19 sme zaznamenali, že vek a výskyt rôznych okolností a zdravotných postihnutí mali obrovský vplyv na riziko ťažkého priebehu a úmrtia. Pokiaľ ide konkrétne o osoby so zdravotným postihnutím

a s chronickými chorobami, je zásadné, aby odborníci vedeli, ako správne pristupovať k pacientovi, rešpektovať slobodnú vôľu každého jednotlivca a zabezpečiť, aby nikto nebol k liečbe nútený. Odborná príprava by mala byť v súlade s prístupom „jedno zdravie“. Okrem toho by sa v pohraničných regiónoch mali propagovať spoločné cezhraničné cvičenia a mala by sa podporovať znalosť systémov verejného zdravotníctva.

4. **Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb**

4.1. EHSV víta posilnenie mandátu Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „centrum“) v oblasti dohľadu, pripravenosti, včasného varovania a reakcie v medziach posilneného rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť.

4.2. K rozšíreniu mandátu centra prichádza vo vhodnom čase, a ak bude úspešné, stane sa základným prvkom umožňujúcim Únii, aby lepšie zvládala pandémiu COVID-19. Má tiež potenciál riešiť nedostatky, ktoré pandémia zvýraznila v oblasti verejného zdravia a reakcie na zdravotnú krízu na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni.

4.3. Podľa názoru EHSV centrum nemalo mandát, mechanizmy ani zdroje potrebné na to, aby reagovalo na pandémiu COVID-19 konzistentným a účinným spôsobom.

4.4. Na vnútroštátne záležitosti verejného zdravia sa uplatňuje zásada subsidiarity. V našej Únii s výrazným pohybom ľudí a tovaru cez hranice sú však všetky prenosné ochorenia potenciálne cezhraničnými ohrozeniami zdravia, ktoré si zaslúžia dohľad, pripravenosť, posudzovanie rizík, včasné varovanie a reakciu na úrovni EÚ.

4.5. Pandémia odhalila toxický vzťah medzi prenosnými a neprenosnými chorobami. Prevažná väčšina úmrtí spôsobených ochorením COVID-19 súvisela so skrytými a preexistujúcimi zdravotnými ochoreniami. Pandémia negatívne ovplyvnila prístup pacientov s chronickými chorobami k liečbe. Mechanizmus reakcie na krízu a európska zdravotná únia by preto mali zahŕňať aj neprenosné choroby.

4.6. V externom hodnotení centra zverejnenom v septembri 2019 sa zdôraznili dôležité spôsoby, ktorými by sa centrum malo posilniť. Poukázalo sa na potrebu posilniť relevantnosť pre členské štáty a zamerať sa na riešenie štrukturálnych rozdielov a nedostatkov v systémoch verejného zdravotníctva členských štátov, ktoré majú vplyv na ich schopnosť účinne prispievať k činnostiam centra a optimálne využívať ich prínos. V hodnotení sa poukázalo na potrebu preskúmať a rozšíriť mandát centra, ako aj zmeniť existujúce nariadenie.

4.7. EHSV konštatuje, že ochrana zdravia je základom ochrany ľudských práv. Ak chýba primerané preskúmanie ohrození zdravia, príprava na ne, varovanie o nich a reakcia na ne, ako naďalej pozorujeme počas pandémie, má to negatívny vplyv na ľudské práva, najmä právo na zdravie a vedie to k nerovnostiam.

4.8. Návrh zahŕňa významné zlepšenia kapacít centra:

— zlepšená schopnosť monitorovať zdravotnú situáciu sa posilní na základe digitalizovaných systémov dohľadu;

— lepšia pripravenosť v členských štátoch prostredníctvom vytvorenia národných plánov prevencie a reakcie a silnejších kapacít na integrované rýchle reakcie na ohrozenia zdravia;

— posilnené opatrenia na kontrolu epidémií a ich šírenia prostredníctvom záväzných odporúčaní na riadenie rizík;

— rozšírenie kapacity na mobilizáciu a nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia;

— monitorovanie a posudzovanie kapacity systémov zdravotníctva v oblasti diagnostiky, prevencie a liečby konkrétnych prenosných a neprenosných ochorení;

— posilnená kapacita identifikovať najrizikovejšie časti obyvateľstva, ktoré najviac potrebujú cielené opatrenia v oblasti reakcie;

— posilnené prepojenia medzi výskumom, pripravenosťou a reakciou a prepojenie medzi verejným zdravotníctvom a výskumnými komunitami;

— budovanie kompetencií v oblasti ochrany zdravia koordináciou novej siete referenčných laboratórií Únie a novej siete vnútroštátnych služieb na podporu transfúzie, transplantácie a asistovanej reprodukcie;

— rozšírenie úsilia v oblasti prenosných ochorení;

— príspevok k záväzku EÚ k celosvetovej zdravotnej bezpečnosti a pripravenosti.

4.9. EHSV opakovane vyzýva na posilnenie investícií do verejného zdravia v EÚ. Pritom bude prostredníctvom posilnenia mandátu centra dôležité pamätať na nasledujúce aspekty:

4.9.1. Centrum by malo mať mandát a zdroje na riešenie nerovností v oblasti zdravia a zabezpečenie, aby boli reakcie EÚ na ohrozenia zdravia zamerané na osoby, ktoré vedeckí experti z viacerých disciplín zaradia medzi najohrozenejšie. Identifikácia najohrozenejších osôb by mala byť založená na kvalitných rozčlenených údajoch zahŕňajúcich tieto skupiny obyvateľstva. Do procesu by mala byť zmysluplným spôsobom zapojená občianska spoločnosť, sociálni partneri, poskytovatelia služieb a členovia najviac postihnutých komunít. Koordinácia medzi systémami verejného zdravia, zdravotníckymi pracovníkmi a občianskou spoločnosťou vrátane sociálnych partnerov podnikov pôsobiacich v oblasti zdravia je kľúčová pre výmenu informácií.

4.9.2. Zdravie nie je samostatnou otázkou. Je úzko spojené s dôstojnou životnou úrovňou, dôstojnou prácou, primeraným bývaním a výživou a celou škálou služieb a podpory. EÚ sa už zaviazala k posilňovaniu sociálnej Európy prostredníctvom Európskeho piliera sociálnych práv. Centrum musí byť vybavené aj na vykonávanie hodnotení a vydávanie odporúčaní pre príslušné štruktúry EÚ, ako sú tie, ktoré dohliadajú na proces európskeho semestra a na obnovený sociálny prehľad Európskeho piliera sociálnych práv. V koordinácii s týmito štruktúrami by malo byť schopné usmerňovať členské štáty, pokiaľ ide o sociálne determinanty zdravia a v tom, ako zlepšiť zdravie tým, že sa budú týmito determinantmi zaoberať.

4.9.3. Centrum by malo mať mandát monitorovať investície a formulovať odporúčania v oblasti financovania zdravotného dohľadu, posudzovania rizika, pripravenosti a reakcie na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni.

4.9.4. Na systematickom monitorovaní by malo ECDC spolupracovať s národnými centrami pre kontrolu chorôb. Spolu by mali monitorovať, kto je najviac zasiahnutý ohrozeniami zdravia, odhaľovať prípady a ohniská, zaznamenávať trendy a vydávať odporúčania.

5. **Nariadenie EÚ o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky**

5.1. EHSV víta obnovenú úlohu Európskej agentúry pre lieky (EMA) a jej zvýšenú kapacitu zmierňovať nedostatky liekov a zdravotníckych pomôcok v celej EÚ.

5.2. EHSV sa domnieva, že súčasná úloha EMA nebola dostatočná na riešenie výziev spojených s pandémiou COVID-19, najmä vzhľadom na to, že najmä na začiatku pandémie bol v EÚ akútny nedostatok život zachraňujúcich zdravotníckych pomôcok, napríklad pľúcnych ventilátorov. Nedostatok bol osobitne badateľný v niektorých členských štátoch a spravodlivá distribúcia pomôcok a osobných ochranných prostriedkov v celej Únii nebola dostatočne koordinovaná.

5.3. Obnovená úloha a zvýšená kapacita EMA, ktoré sa majú aktivovať v prípade ďalšej zdravotnej krízy na úrovni EÚ, pomôžu zmierniť problémy zaznamenané počas pandémie COVID-19 nasledujúcimi spôsobmi:

5.3.1. Vytvorí sa riadiaca skupina pre lieky a riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky, ktoré budú Komisii a členským štátom podávať správy o nedostatku alebo riziku budúceho nedostatku. Riadiace skupiny zložené z expertov z celej EÚ na zabezpečenie koordinovaného prístupu by mali zahŕňať odborníkov so špecializáciou v oblasti prispôsobenej lekárskej liečby pre osoby, ktorým hrozí väčšie riziko zdravotných komplikácií počas pandémií ako táto. To bude, samozrejme,

závisieť od druhu zdravotnej krízy, ktorou EÚ prechádza, ale zvyčajne budú potrebné poznatky o prispôsobenej liečbe podľa pohlavia a rodu pre starších ľudí, osoby so zdravotným postihnutím a osoby so závažnými zdravotnými problémami. Primeraným spôsobom by mali byť zapojené aj organizácie občianskej spoločnosti a malo by sa s nimi konzultovať.

5.3.2. Bude sa reagovať predtým, ako dôjde k nedostatku liekov a odhalia sa potenciálne nedostatky. Musí sa to robiť nielen v prípade najbežnejšie používaných liekov na trhu v EÚ, ale aj na zabezpečenie nepretržitej dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok pre zriedkavejšie ochorenia, aby sa v prípade potreby zabezpečila ich dostupnosť vo všetkých členských štátoch a na všetkých miestach.

5.3.3. Budú sa koordinovať štúdie s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) na monitorovanie účinnosti a bezpečnosti vakcín a uľahčenie priebežného preskúmania (tzv. *rolling review*), počas ktorého bude pracovná skupina skúmať údaje a dôkazy pochádzajúce z klinických skúšaní v reálnom čase s cieľom urýchliť proces. Táto pracovná skupina bude tiež poskytovať vedecké poradenstvo k návrhom klinických skúšaní liekov a vakcín. Pri výkone tejto právomoci by pracovná skupina mala podporovať stanovenie klinicky najrelevantnejších výkonnostných cieľov pre lieky, ktoré sa majú skúmať v rámci klinického skúšania. Agentúra už vedecké poradenstvo poskytuje, ale teraz to bude prebiehať zrýchlene do 20 dní a bezplatne.

5.4. EMA bude pri svojich budúcich činnostiach čeliť viacerým výzvam. Agentúra musí zabezpečiť, aby boli dodávky liekov a zdravotníckych pomôcok v celej EÚ nielen konzistentné a dostatočné, ale aj aby boli k dispozícii zásoby, ktoré sú pre občanov cenovo dostupné.

5.5. Momentálne je najväčšou výzvou vykonávanie očkovania proti ochoreniu COVID-19. Je poľutovaniahodné, že v stratégii EÚ v oblasti vakcín sa prehliadajú určité vysokorizikové skupiny, ktoré by mali mať nárok na prednostné očkovanie, napríklad osoby so zdravotným postihnutím a osoby s chronickými chorobami. Poradie liečby by sa malo určiť multidisciplinárnou vedeckou analýzou, v ktorej sa zohľadní diskriminácia a vystavenie skupín ľudí vírusu. K vakcíne by sa malo pristupovať ako k verejnému statku, a preto je zásadné zabezpečiť, aby včasnému podaniu vakcín obyvateľom nadmerne nebránili obmedzenia spojené s aspektmi ako práva duševného vlastníctva. Záchrana životov musí byť pre EÚ vždy najvyššou prioritou. Je preto nevyhnutné, aby EK zabezpečila, že Európa zostane vedúcim kontinentom vo vývoji očkovacích látok.

5.6. Počas pandémie COVID-19 sa agentúra EMA aktívne delila o údaje o schválených očkovacích látkach a liekoch a informácie týkajúce sa činností agentúry. EMA tiež vysvetlila regulačné postupy verejnosti. Táto úroveň transparentnosti sa považuje za veľký prínos a mala by sa zabezpečiť aj v budúcnosti. Na tento účel by nariadenie malo obsahovať ustanovenie, že by sa mali uverejňovať všetky údaje o klinickom skúšaní, na základe ktorých agentúra povoľuje lieky alebo vakcíny, ako aj protokoly o klinickom skúšaní, pri ktorých agentúra poskytuje poradenstvo v súlade s nariadením o klinickom skúšaní.

5.7. EHSV povzbudzuje agentúru EMA, aby pracovala so všetkými zainteresovanými stranami v oblasti zdravia na stanovení európskeho modelu pre spravodlivé, zodpovedné a transparentné stanovovanie cien liekov a na prístupných farmaceutických inováciách.

6. **Úrad pre reakcie na núdzové zdravotné situácie**

6.1. EÚ plánuje vytvoriť Úrad pre reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA). Legislatívny návrh o vytvorení agentúry má byť zverejnený v poslednom štvrťroku 2021, ale koncept HERA sa už objavil v nedávno zverejnenej farmaceutickej stratégii pre Európu.

6.2. Podľa plánu by mal úrad HERA vyplniť významnú štrukturálnu medzeru v infraštruktúre EÚ v oblasti pripravenosti a reakcie na krízy. Posilní koordináciu medzi členskými štátmi podnietením strategických investícií do výskumu, vývoja, výroby, zavádzania, distribúcie a využívania zdravotníckych protiopatrení. Na dosiahnutie toho úrad HERA pomôže EÚ lepšie reagovať na vznikajúce potreby v oblasti zdravia tým, že:

— bude predvídať „konkrétne hrozby a podporí technológie mapovaním horizontu a predpovedaním vývoja“. To si vyžiada značnú úroveň komunikácie so skupinami občianskej spoločnosti zastupujúcimi ľudí, ktorí sú typicky počas ohrození zdravia rizikovejší, s cieľom vyhodnotiť spôsoby, ktorými by ich mohli potenciálne ohrozenia neprimerane ovplyvniť;

— bude identifikovať a riešiť investičné medzery v kľúčových protiopatreniach vrátane vývoja inovačných antimikrobík;

— bude monitorovať a združovať výrobnú kapacitu, požiadavky na suroviny a dostupnosť surovín, čím bude odstraňovať slabiny dodávateľského reťazca;

— bude podporovať rozvoj prierezových technologických riešení, ako sú technológie vakcinačných platforiem, ktoré posilnia plánovanie pripravenosti a reakcie na budúce ohrozenia verejného zdravia;

— bude vyvíjať konkrétne protiopatrenia, a to aj prostredníctvom výskumu, klinických skúšaní a dátovej infraštruktúry.

6.3. EHSV spochybňuje prekrývanie medzi cieľmi stanovenými pre úrad HERA a pre ECDC, pre agentúru EMA a v rámci nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Zdá sa, že uvedené nariadenia sa vzťahujú na otázky pripravenosti na krízy, výskumu, údajov a koordinovanej distribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok. Pridaná hodnota úradu HERA sa preto javí ako nejasná a dokonca možno predstavuje riziko, že povedie k nejasnostiam o tom, ktorý subjekt je zodpovedný za ktorú oblasť koordinácie zdravotnej starostlivosti. Napríklad nie je jasné, či by odporúčania úradu HERA mali v prípade vyhlásenia epidémie s vplyvom na EÚ prednosť pred odporúčaniami agentúry EMA.

6.4. HERA by mala byť čisto verejnou organizáciou s jasným poslaním v oblasti verejného zdravia, nemala by sa spájať s oblasťami priemyselnej politiky a mala by byť pripravená konať nezávisle od farmaceutického priemyslu, a navrhovať riešenia v prospech verejného zdravia (napríklad v oblasti boja proti antimikrobiálnej rezistencii). Mala by mať primeraný rozpočet, ktorý zabezpečí nezávislé dlhodobé plánovanie. V právnych textoch, ktorými sa upravuje fungovanie HERA, by sa mala stanoviť primeraná cenová doložka.

6.5. Je však zrejmé, že pridanú hodnotu úradu HERA predstavuje koordinačná úloha pri výrobe zdravotníckych pomôcok a ochranných prostriedkov, ako aj liekov. Monitorovanie a združovanie výrobnej kapacity, požiadaviek na suroviny a ich dostupnosti tiež predstavujú oblasť, v ktorej sa bude úrad HERA odlišovať od agentúry EMA a ECDC. Úspešná HERA je silná, nezávislá a transparentná verejná agentúra. Ústredným prvkom by mal byť verejný záujem pretavený do jej priorít, riadenia a opatrení. Zabezpečenie lepšie rozčlenených údajov v zraniteľných skupinách by bolo nevyhnutným predpokladom boja proti nerovnostiam v oblasti zdravia.

6.6. EHSV sa domnieva, že nie sú vyriešené otázky, napríklad či by sa úradu HERA z logického hľadiska mohli poskytnúť právomoci dohľadu, čím sa zatiaľ nezaoberalo ani jedno predchádzajúce oznámenie. HERA je skvelou príležitosťou stavať na excelentnosti európskej vedy, poučiť sa z prebiehajúcej krízy a zabezpečiť, aby verejný sektor vystupoval ako rozumný investor, ktorý riadi zmysluplné inovácie založené na potrebách verejného zdravia. Vzhľadom na prekrývanie s prácou ostatných orgánov by bolo výhodné prispôsobiť rozsah pôsobnosti a povinnosti úradu HERA tak, aby zahŕňali nasledujúce úlohy:

6.6.1. Koordinácia osobitnej skupiny EÚ zameranej konkrétne na vplyv, ktorý majú ohrozenia zdravia na vysokorizikové skupiny spoločnosti, ako aj na zdravotníkov a opatrovateľov. Táto pracovná skupina by sa mohla zameriavať na starších ľudí, osoby so zdravotnými problémami a osoby so zdravotným postihnutím, prípadne na ďalšie skupiny.

6.6.2. Zameranie na nediskrimináciu v rámci reakcie EÚ na budúce pandémie, zabezpečenie, aby preventívne opatrenia, urgentná zdravotná starostlivosť a liečba boli dostupné pre všetkých vrátane bezdomovcov, kočovné komunity a osoby bez dokladov s pobytom v EÚ, v prípade ktorých hrozí, že sa počas verejnej reakcie na zdravotné krízy prehliadnu.

6.6.3. Komunikačné kampane pri ohrozeniach zdravia s cieľom zabezpečiť, aby ľudia lepšie chápali, ako sa chrániť, ako musia upraviť svoje každodenné aktivity, aby zostali v bezpečí, a ako získať prístup k prípadnej dostupnej liečbe. Táto komunikácia musí byť priamo adresovaná a prístupná pre všetkých ľudí a musia sa v nej zohľadniť osobitné potreby vysokorizikových skupín, napríklad starších ľudí, osôb so zdravotnými problémami a osôb so zdravotným postihnutím. Počas prebiehajúcej pandémie COVID-19 táto komunikácia do veľkej miery závisí od práce organizácií občianskej spoločnosti. Preto by sa s nimi mali pri tejto činnosti viesť konzultácie.

6.6.4. Riadiaca štruktúra HERA by mala byť transparentná a vyvážená vrátane organizácií pacientov a verejného zdravia, občianskej spoločnosti, sociálnych partnerov a zástupcov výskumníkov. Hoci odvetvia priemyslu budú dôležitými partnermi, nemali by byť súčasťou žiadnej riadiacej štruktúry tejto novej verejnej organizácie. Globálne neuspokojené potreby bude definovať len sektor verejného zdravotníctva a cieľom bude zapojiť sa do vývoja nových produktov v záujme ich uvedenia na trh.

V Bruseli 27. apríla 2021

Predsedníčka
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru
Christa SCHWENG