Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora – Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje

(COM(2020) 724 final)

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov

(COM(2020) 725 final – 2020/321 (COD))

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni

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

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU

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

(2021/C 286/20)

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

Zaprosilo	Svet, 14. 12. 2020
	Evropski parlament, 14. 12. 2020
	Evropska komisija, 12. 11. 2020
Pravna podlaga	člen 168(5) in člen 304 Pogodbe o delovanju Evropske unije
Pristojnost	strokovna skupina za zaposlovanje, socialne zadeve in državljanstvo
Datum sprejetja mnenja strokovne skupine	16. 4. 2021
Datum sprejetja mnenja na plenarnem zasedanju	27. 4. 2021
Plenarno zasedanje št.	560
Rezultat glasovanja	
(za/proti/vzdržani)	232/3/7

1. **Sklepi in priporočila**

1.1 S tem svežnjem za evropsko zdravstveno unijo se morajo Evropska unija in države članice odzvati na želje prebivalcev EU, da bi imela EU dejavnejšo vlogo pri varovanju njihovega zdravja in spodbujanju njihove pravice do zdravja. V skladu s pred kratkim opravljeno anketo EU si 66 % državljanov EU želi, da bi imela EU več besede pri vprašanjih, povezanih z zdravjem, 54 % anketiranih pa meni, da bi bilo treba pri proračunski porabi EU namenjati prednost javnemu zdravju ([1]). Zlasti je treba izboljšati zmogljivosti EU za učinkovito preprečevanje, odkrivanje in obvladovanje čezmejnih groženj za zdravje ter za pripravo nanje. Ko bo čas za temeljito oceno te pandemije ter odziva EU in držav članic, bosta zato potrebni morebitna revizija subsidiarnosti, delitve pristojnosti in sklicev na čezmejne grožnje za zdravje ter pripravljenost nanje v Pogodbah EU in razprava o teh vprašanjih. Do takrat pa bi bilo treba nadaljevati ambiciozne ukrepe v sedanjem okviru Pogodb.

([1]) *Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 3* (Javnomnenjska raziskava v EU v času koronavirusne krize)(europa.eu).

1.2 Prebivalci v Evropi so med pandemijo opazili in občutili, kako slabo je EU s svojo razdrobljeno strukturo zdravstvenega varstva in strategijo preprečevanja ter po desetletjih varčevanja in prenizkih naložb v zdravstvene in socialne storitve pripravljena na to, da bi jim zagotovila varnost. To je vplivalo na število smrti, povečali pa sta se tudi neenakost in revščina. Poleg tega se je pokazalo, da mnogi v EU še vedno niso zaščiteni pred diskriminacijo ali nimajo dostopa do javnozdravstvenih informacij ali zdravstvenega varstva. EESO vedno znova poziva k navzgor usmerjeni konvergenci zdravstvenih in socialnih sistemov ter splošnim skupnim načelom EU ([2]). Pri ukrepih za zaščito zdravja, ki bi morali temeljiti na solidarnostnih zdravstvenih sistemih, je treba vedno spoštovati vse temeljne pravice. V okviru postopka evropskega semestra bi bilo treba preverjati uspešnost in pogoje kriznega upravljanja ter zdravstvenih sistemov držav članic.

1.3 Pandemija COVID-19 je pokazala, kako pomembne so zdravstvene storitve in storitve oskrbe, pa tudi, da je zdravje javna dobrina. Zato bi morale EU in države članice vsem zagotoviti enak dostop do kakovostnih ter s kadrovskega in materialnega vidika dobro razvitih zdravstvenih in socialnih storitev.

1.4 Zdravstveni in socialni delavci, mediatorji na področju zdravja, akterji civilne družbe in ponudniki ključnih storitev (hrana, prevoz) so med pandemijo v prvih bojnih vrstah in so v najtežjih časih pokazali izjemno solidarnost. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti zdravstvenim delavcem in nujnemu izboljšanju delovnih pogojev, med drugim plač, zaposlovanja in ohranjanja zaposlenih ter njihovega zdravja in varnosti. Zaradi pritiskov med pandemijo mnogi razmišljajo o opustitvi poklica. Pri tem svežnju je treba to upoštevati, pa tudi vlogo, ki jo lahko imajo vsi zgoraj omenjeni akterji na področju zdravja. Prav tako bi se bilo treba temeljiteje posvetovati z lokalnimi oblastmi, ponudniki storitev in zdravstvenimi delavci. Z boljšim usklajevanjem med EU, državami članicami ter regionalno in lokalno ravnjo, vključno s civilno družbo, se bo izboljšala učinkovitost, kar bo koristilo ljudem v EU.

1.5 EESO sicer izreka pohvalo EU za solidarnost, ki jo je pokazala pri strategiji cepljenja, vendar pri dobavi cepiv prihaja do velikih zamud. Evropsko komisijo poziva, naj zagotovi, da bo dostop do cepljenja še naprej javna dobrina in da bo cepljenje – kot je prvotno napovedala – brezplačno za vse. Pravice intelektualne lastnine in zakonodaja EU o podatkovni in tržni ekskluzivnosti ne bi smele ogrožati dostopnosti prihodnjih cepiv. Poleg tega bi bilo treba za upravičence do sredstev EU določiti pravne obveznosti glede izmenjave znanja na področju zdravstvene tehnologije, povezane s COVID-19.

1.6 Pandemija je razkrila toksično razmerje med nalezljivimi in nenalezljivimi boleznimi. Velika večina smrti zaradi COVID-19 je bila povezana s predhodnimi zdravstvenimi težavami in bolezenskimi stanji. Še ena opažena posledica pandemije je otežen dostop bolnikov s kroničnimi boleznimi do zdravljenja. Zato bi morala biti mehanizem za odzivanje na krizne razmere in evropska zdravstvena unija osredotočena tudi na nenalezljive bolezni. Veliko pozornosti je treba nameniti še težavam na področju duševnega zdravja, ki so bile prisotne že pred pandemijo, vendar zaradi obremenitev, ki so jim v tem času izpostavljeni mnogi ljudje, zdaj očitno dobivajo ogromne razsežnosti.

1.7 V zvezi z uredbo EU o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje EESO poudarja, da je treba: ustvariti zaloge zdravil in razviti zdravila, ki so uporabna in cenovno dostopna za vse prebivalstvo; nemudoma razviti pripravljenost za zaščito ogroženih skupin, zlasti tistih v zaprtih okoljih in ustanovah; bolje razčleniti zbiranje podatkov za jasno razumevanje, kateri ljudje so najbolj ogroženi, ter poskrbeti za dostop do zdravstvenih inovacij in odzivov za vse, ne glede na njihov dohodek, državo članico ali regijo, v kateri prebivajo.

1.8 Glede spremembe pooblastil Evropskega centra za preprečevanje in nadziranje bolezni EESO poudarja, da mora biti njegova glavna naloga zmanjševanje neenakosti v zdravju v EU in da je treba vključiti nenalezljive bolezni. Center mora imeti vse potrebno za zbiranje popolnoma razčlenjenih in anonimiziranih podatkov ter za pripravo priporočil o socialnih in ekonomskih dejavnikih zdravja ([3]). Poleg tega mora dobiti pooblastila za spremljanje naložb in pripravo poročil o financiranju spremljanja zdravja, ocenjevanju tveganj ter pripravljenosti in odzivanju na ravni EU in nacionalni ravni.

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

1.9 V zvezi z okrepljeno vlogo Evropske agencije za zdravila (EMA) EESO poziva, naj se v usmerjevalni skupini za zdravila in medicinske pripomočke vključijo civilna družba in socialni partnerji, s katerimi naj se skupini smiselno posvetujeta. Ni dovolj le neprekinjena in zadostna dobava zdravil in medicinskih pripomočkov po vsej EU, potrebno je tudi, da agencija sodeluje z drugimi akterji na področju zdravja, da bi vzpostavila evropski model za pravično, odgovorno in pregledno določanje cen zdravil.

1.10 Novi zdravstveni sveženj EU bi bilo treba povezati z izvajanjem evropskega stebra socialnih pravic, zlasti načel št. 12, 16, 17 in 18, ter z akcijskim načrtom za evropski steber socialnih pravic, v katerem je med drugim predlagan evropski zdravstveni podatkovni prostor. Sveženj bi moral prispevati tudi k uresničevanju cilja trajnostnega razvoja št. 3.

1.11 Odpraviti je treba prekrivanje ciljev različnih uredb in pojasniti pooblastila različnih agencij, da se poveča učinkovitost in prepreči zmeda glede tega, kdo je odgovoren za različne ukrepe. Poleg tega bi bilo treba upoštevati uradne pripombe o predlaganem svežnju o evropski zdravstveni uniji, ki jih je pred kratkim objavil Evropski nadzornik za varstvo podatkov.

1.12 EESO meni, da so nekateri elementi tega svežnja uredb morda preuranjeni, saj smo še vedno sredi pandemije COVID-19 in se še vedno učimo o njenih posledicah. Hkrati ceni, da se poziva k nujnemu ukrepanju v zvezi z nekaterimi vidiki usklajevanja na področju zdravja v EU, in Evropsko komisijo poziva, naj do junija 2021 pripravi poročilo o dosedanjih spoznanjih, pridobljenih med pandemijo.

2. **Splošne ugotovitve**

2.1 EESO pozdravlja predlagani sveženj Evropske komisije za oblikovanje trdne evropske zdravstvene unije. Sveženj vključuje: a) sporočilo o *oblikovanju evropske zdravstvene unije* za krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje; b) sprejetje nove uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje za krepitev pripravljenosti in spremljanja ter izboljšanje sporočanja podatkov; c) izboljšanje zmogljivosti Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Evropske agencije za zdravila za boljšo zaščito ljudi, ki živijo v EU, in obravnavanje čezmejnih groženj za zdravje; d) ustanovitev organa EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) za učinkovito podporo odzivanju na čezmejne grožnje za zdravje na ravni EU ter e) ustanovitev Evropske izvajalske agencije za zdravje in digitalno tehnologijo (HaDEA), ki bo zadolžena za uvedbo in upravljanje letnih programov dela v okviru Programa EU za zdravje.

2.2 EESO poziva Evropsko unijo in države članice, naj se odzovejo na zahtevo evropskih državljanov, ki si želijo, da zdravje postane prednostna naloga. Kot je Evropska komisija navedla v svojem sporočilu, „[e]vropski državljani vse jasneje izražajo pričakovanje, da bo EU prevzela dejavnejšo vlogo pri varovanju njihovega zdravja, zlasti kar zadeva zaščito pred grožnjami za zdravje, ki presegajo državne meje“.

2.3 Predlagani sveženj Komisije je izhodiščna točka za uresničevanje pravice do kakovostnih zdravstvenih storitev ter okrepitev vključujočih zdravstvenih sistemov za vse ljudi v EU, sosednjih državah in državah pristopnicah. Z njim se tudi krepi platforma za prispevek EU h globalnemu javnemu zdravju. Poleg tega je treba v mednarodnih partnerstvih Komisije prednostno obravnavati socialno zaščito v zdravstvu.

2.4 Sveženj o evropski zdravstveni uniji je sicer korak v pravo smer, vendar zgolj usklajevanje ne bo dovolj. Nove ukrepe bi bilo treba povezati z morebitno revizijo Pogodb EU, zlasti drugega pododstavka člena 168(1) PDEU, da se razširijo pristojnosti EU na področju izrednih zdravstvenih razmer in čezmejnih groženj za zdravje ter zdravstveno varstvo opredeli kot javna dobrina. Člen 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah določa: „Vsakdo ima pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in do zdravniške oskrbe v skladu s pogoji, ki jih določajo nacionalne zakonodaje in običaji. Pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije se zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.“ V ta namen je treba zagotoviti, da države članice ustrezno vlagajo v javno zdravje in socialno varstvo. Poskrbeti bi bilo treba za pravilno ravnovesje med demokratično potrjenimi nacionalnimi zdravstvenimi sistemi in sistemi oskrbe ter skupnimi potrebami Evrope. Pri odgovornem sprejemanju političnih odločitev bi bilo treba upoštevati vse ustrezne znanstvene vire, obvezno pa

bi bilo treba tudi oceniti, kakšen učinek na zdravje imajo politične pobude EU. Nenazadnje je treba pri ukrepih za zaščito zdravja spoštovati vse temeljne pravice. Njihovo omejevanje bi moralo biti sorazmerno in pod nadzorom sodišč ter temeljiti na načelih demokracije in pravne države.

2.5 EESO je že sprejel nekaj mnenj na področju zdravja ([4]). Junija 2020 je na plenarnem zasedanju sprejel tudi resolucijo o predlogih EESO za obnovo in okrevanje po krizi zaradi COVID-19 ([5]).

2.6 Prizadevanja za izboljšanje zmogljivosti EU za učinkovito in celovito preprečevanje ter obvladovanje čezmejnih groženj za zdravje in pripravo nanje bi bilo treba povezati z izvajanjem evropskega stebra socialnih pravic, zlasti načel št. 12, 16, 17 in 18, ter z akcijskim načrtom za evropski steber socialnih pravic, v katerem je med drugim predlagan evropski zdravstveni podatkovni prostor, ki bi moral biti urejen kot javna dobrina. Ta pobuda bi morala prispevati tudi k uresničevanju ciljev trajnostnega razvoja in biti povezana z reformami, financiranimi z mehanizmom za okrevanje in odpornost, ki bi lahko omogočile napredek pri dostopnem e-zdravju in medicini na daljavo. EESO z veseljem pričakuje kazalnik mehanizma, ki bo prikazal naložbe v zdravstvo, izvedene s tem mehanizmom.

2.7 Kljub evropskim programom sodelovanja med čezmejnimi regijami, v katere se že več kot dvajset let vlagajo sredstva EU za spodbujanje mobilnosti v zdravstvu na teh območjih, še vedno nismo dosegli bolj povezanega modela čezmejne oskrbe. Potrebna sta nov zagon in dolgoročna vizija, da bi čezmejna ozemlja postala gonila solidarnosti in sodelovanja v zdravstvu. Tam, kjer si države članice delijo kopensko mejo, bi bilo treba v načrtovanje preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja vključiti poznavanje javnozdravstvenih struktur in osebja v sosednji državi ter skupne čezmejne dejavnosti.

2.8 Zaradi pandemije se je dramatično povečala raven revščine, poglobile pa so se tudi neenakosti, ki so obstajale že prej, zlasti v državah članicah, ki jih je v prejšnjem desetletju hudo prizadela gospodarska kriza. Zdravstvena kriza je močno vplivala na gospodarstvo, trg dela in socialno kohezijo. Vidni učinki na trg dela so naraščanje brezposelnosti, zamrznitev zaposlovanja, premalo novih delovnih mest in krajšanje delovnega časa. Iz podatkov Eurostata je razviden jasen vpliv pandemije na stopnjo brezposelnosti v EU, razmere pa se bodo v prihodnjih letih verjetno še poslabšale. Stopnja brezposelnosti je v EU oktobra 2020 znašala 7,6 %, kar je več kot novembra 2019, ko je znašala 6,6 %. Položaj mladih je še slabši, saj se je brezposelnost med novembrom 2019 in novembrom 2020 povečala s 14,9 % na 17,7 % ([6]). Opozoriti je treba, da člen 31(1) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah določa, da ima „[v]sak delavec […] pravico do zdravih in varnih delovnih pogojev ter delovnih pogojev, ki spoštujejo njegovo dostojanstvo“. V členu 3(3) PEU je polna zaposlenost določena kot cilj.

2.9 Sedanji sistemi zdravstvenega varstva po vsej EU, tudi v državah, ki so jih v prejšnjem desetletju prizadele varčevalne politike, nenehno prenizke naložbe in veliko zmanjšanje javne porabe, se niso mogli učinkovito odzvati na velikanski pritisk, ki ga je povzročila pandemija COVID-19. Ta je pokazala, da so v zdravstvenih sistemih po Evropi pomanjkljivosti in da je treba začeti drugače razmišljati o zdravstvenem varstvu, ki ga ne smemo obravnavati kot tržno dobrino. Enak dostop do zdravljenja, več osebja v zdravstvenem sektorju in izboljšani pogoji za zdravstvene delavce morajo postati prednostna naloga.

2.10 Usklajena strategija EU za cepljenje in skupna javna naročila cepiv so se izkazala za nezadostna. Poleg tega ima EU še vedno težave s proizvodnimi zmogljivostmi, kar vodi k nepotrebnim izgubam življenj. EESO poziva k temeljitemu pregledu osrednjega nabavnega sistema EU za cepiva proti COVID-19. Ko bo pandemije konec, bi bilo koristno videti, kako je ta osrednja nabava potekala, kaj je delovalo in kaj bi lahko storili bolje. Odločilnega pomena je, da se iz sedanje situacije naučimo vse, kar je mogoče, in pridobljene izkušnje upoštevamo pri našem prihodnjem načrtovanju.

2.11 Civilna družba in socialni partnerji imajo med pandemijo ključno vlogo pri varstvu in spodbujanju pravic. Organizacije civilne družbe in socialni partnerji morajo biti v središču priprave in izvajanja vseh prihodnjih ukrepov, namenjenih izboljšanju zdravja Evropejcev, ki jih je najbolj prizadela pandemija COVID-19 – to so starejši, zlasti v domovih, brezdomci, osebe, ki živijo v revščini, invalidi, osebe s kroničnimi boleznimi, migranti, begunci, pripadniki etničnih manjšin ter osebe LGBTIQ+.

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

([5]) Resolucija EESO (UL C 311, 18.9.2020, str. 1).

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

2.12 Pandemija je pokazala, da številni ljudje v EU še vedno niso zaščiteni pred diskriminacijo ali nimajo dostopa do javnozdravstvenih informacij ali osnovnega zdravstvenega varstva. Poleg tega je mogoče opaziti porast območij slabe zdravstvene pokritosti ([7]). V skladu s Pogodbama EU ljudje ne bi smeli biti diskriminirani. Zaščita pred diskriminacijo na ravni EU v zdravstvenem varstvu trenutno ne zajema vseh področij. Svet ni sprejel direktive o enakem obravnavanju, ki je bila objavljena leta 2008, kar pomeni, da še vedno ni zagotovljena zaščita pred diskriminacijo v zdravstvu na primer na podlagi starosti, invalidnosti, spola ali spolne usmerjenosti. To se je jasno pokazalo med pandemijo. Vrzeli v storitvah ter pri dostopu in zaščiti pred diskriminacijo v EU je treba odpraviti.

2.13 EESO je pripravljen prevzeti vlogo osrednje kontaktne točke za sodelovanje organizacij civilne družbe v procesih, povezanih z evropsko zdravstveno unijo, in povezati predstavnike institucij EU, držav članic in organizacij civilne družbe na ravni EU in nacionalni ravni.

2.14 Evropska zdravstvena unija je pomemben nov korak v razvoju. Prispevati mora k izboljšanju dostopa do zdravja ter večji varnosti in dobremu počutju ljudi, ki živijo v EU. Okrepila bo zavedanje o zavezanosti Unije, da dela v dobro svojih prebivalcev, ter zaščitila države članice pred grožnjami naraščajočega nacionalizma in populizma. Evropsko zdravstveno unijo bi bilo treba zato uvrstiti med teme konference o prihodnosti Evrope. V zvezi s tem EESO opozarja na priporočila iz poročila o delu za zdravje in rast ter vlaganju v zdravstveno osebje *(Working for health and growth: investing in the health workforce)*, ki ga je pripravila Komisija na visoki ravni za zaposlovanje v zdravstvu in gospodarsko rast pri Svetovni zdravstveni organizaciji, ter na petletni akcijski načrt za zaposlovanje v zdravstvu in vključujočo gospodarsko rast (2017–2021), ki bi jih bilo treba izvajati kot del prizadevanj za izboljšanje pripravljenosti EU na izredne zdravstvene razmere v prihodnosti.

2.15 Resnične in vključujoče evropske zdravstvene unije ni mogoče doseči zgolj s predlaganimi ukrepi. Biti mora več kot le krizno upravljanje, njen končni cilj pa Evropa, v kateri je vsak deležen najvišjih možnih zdravstvenih standardov z enakim dostopom do visokokakovostnega zdravljenja. Sprožiti bi morala sistemske spremembe za boljšo pripravljenost ne le na naslednjo pandemijo, temveč tudi na druge čezmejne izzive na področju zdravja, kot so protimikrobna odpornost ter epidemija debelosti in nenalezljive bolezni, ki so prisotne v vseh evropskih državah. Evropska zdravstvena unija bi morala poleg tega uvesti pristop „eno zdravje“ ter si zaradi ohranjanja našega zdravja prizadevati za povezavo med dobrim počutjem ljudi in živali ter zdravim okoljem.

2.16 Ker je v mnogih državah članicah za preprečevanje in ponudbo zdravstvenih storitev odgovorna lokalna ali regionalna raven, je izredno pomembno, da se v zdravstvenem svežnju EU predvidi upravljanje na več ravneh, ki bo v celoti vključevalo lokalne in regionalne oblasti, organizacije za pomoč v stiski in ponudnike storitev. Jasno mora biti, da bodo imele lokalne oblasti v primeru večjega zdravstvenega incidenta bistveno vlogo pri posredovanju informacij in podatkov ter sporočanju razpoložljivosti bolnišničnih postelj, medicinskih sester ter pripomočkov in zdravil za reševanje življenj na svojem območju. Te informacije je treba zbirati centralizirano na ravni EU, v primeru obmejnih regij pa bi morale države članice solidarno podpreti sosednje regije in države pristopnice, ki so presegle nacionalne zmogljivosti za nujno zdravstveno oskrbo. V nekaterih državah članicah zdravstvene storitve ponujajo tudi podjetja socialne ekonomije kot nepridobitne organizacije, na primer vzajemne zdravstvene zavarovalnice. Za te storitve bi morali v vseh državah članicah obstajati ustrezni pravni in finančni okviri, ki bi zagotavljali neposredno sodelovanje pri ukrepih EU, lojalno konkurenco ter navzgor usmerjeno konvergenco v smislu kakovosti in dostopnosti, hkrati pa bi ohranjali načelo, da je zdravje javna dobrina. Poleg tega EESO ob upoštevanju svojega mnenja z naslovom Za prilagojen evropski pravni okvir za podjetja socialne ekonomije predlaga, da se v pravo EU vključi pravni okvir za ustreznejše priznavanje podjetij socialne ekonomije. Osrednja skupina za zbiranje podatkov bi morala z vsemi zadevnimi akterji stopati v stik neposredno in hitro ter v digitalni obliki, da se zagotovita čim večja točnost zbranih podatkov in kakovost usklajenega odziva.

2.17 EU bi morala natančneje preučiti tudi zaposlovanje, ohranjanje zaposlenih in delovne pogoje zdravstvenih in socialnih delavcev. Glede na število smrtnih žrtev med pandemijo bi morala varnost zdravstvenih in socialnih delavcev postati ena prednostnih nalog. EU bi morala zbirati ustrezne in pregledne podatke o posledicah COVID-19 za zdravstvene in socialne delavce, da bodo lahko EU in države članice natančneje ocenile dolgoročne posledice COVID-19 ter oblikovale ukrepe, s katerimi bodo zagotovile boljšo pripravljenost zdravstvenih sistemov na prihodnje izredne zdravstvene razmere.

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

2.18 Zdi se, da se cilji različnih uredb prekrivajo. Ni jasno, kako bo delitev odgovornosti delovala v praksi. Ni dovolj jasno, katera agencija ali organ bo imel vodilno vlogo pri izvajanju ukrepov, ki se prekrivajo, zaradi česar bi lahko nastala zmeda, prizadevanja EU za usklajevanje pa bi bila neučinkovita. To je treba pojasniti. Kjer se bo v različnih uredbah vsebina še vedno ponavljala, je treba poskrbeti za skupne opredelitve vseh uporabljenih pojmov, kot je „javnozdravstvena kriza".

2.19 Pandemija COVID-19 je pokazala, da je struktura zdravstva v EU razdrobljena in da je treba okrepiti vlogo vseh ustreznih evropskih agencij. Naložbe kljub sredstvom EU zaradi obsega izzivov, med katere sodi tudi preprečevanje, še vedno niso zadostne. Poleg tega EESO obžaluje, da so se naložbe v zdravje, financirane z mehanizmom za okrevanje in odpornost, v primerjavi s predlogom Komisije zmanjšale. Po našem mnenju je to velika napaka.

2.20 EESO poziva k previdnosti pri ukrepanju v zvezi s predlogi iz svežnja. Čeprav na splošno podpira sveženj uredb, pa pričakuje oceno stanja in primernosti uredb, ko bo pandemije konec in bodo njene posledice jasnejše.

3. **Uredba EU o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje**

3.1 EESO pozdravlja to uredbo, ki bo vodila k trdnejšemu in celovitejšemu pravnemu okviru. Ta bo Uniji omogočil boljšo pripravljenost na čezmejne grožnje za zdravje ter hitrejši odziv nanje.

3.2 EESO meni, da sedanji mehanizmi usklajevanja še zdaleč niso bili dovolj za zajezitev pandemije COVID-19 in zaščito ljudi, ki živijo v EU, in sicer z naslednjih vidikov:

3.2.1 s sedanjo ureditvijo zdravstvene varnosti, ki temelji na sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja ter izmenjavi informacij in sodelovanju v okviru Odbora za zdravstveno varnost, ni bilo mogoče sprožiti pravočasnega skupnega odziva na ravni EU, uskladiti ključnih vidikov obveščanja o tveganjih ali zagotoviti solidarnosti med državami članicami;

3.2.2 pristop k obvladovanju virusa je bil razdrobljen, zaradi česar Evropa ni bila zmožna preprečiti njegovega širjenja. Preveč držav članic je uvedlo ukrepe, ki niso bili skladni z znanstvenimi priporočili, kar se je pokazalo pri stopnji okužb v državah, ki so preventivne ukrepe sprejemale počasi, niso uvedle zapore ali so se odločile za pristop, ki temelji na čredni imunosti. Posebne geografske značilnosti držav članic, kot so skupne meje z državami z visoko stopnjo okužb ali državami, izpostavljenimi večjemu toku migrantov in beguncev, niso bile ustrezno upoštevane;

3.2.3 okužbam so bile izpostavljene zlasti osebe v institucionalni oskrbi, med katerimi je bilo število smrti nesorazmerno visoko. Razpoložljivi podatki na primer kažejo, da sta bili in sta še stopnja okužb z virusom COVID-19 in smrtnost zaradi njega med temi osebami najvišji. V Sloveniji na primer je 81 % oseb, ki so umrle zaradi bolezni COVID-19, varovancev domov za starejše občane ([8]). Virus ima v tem okolju pogubne posledice, s prihodnjimi ukrepi EU na področju zdravstvene varnosti pa bi bilo treba to vrzel popolnoma odpraviti;

3.2.4 ko so bile zmogljivosti primarnega zdravstvenega varstva in nujne medicinske pomoči izčrpane, so brez možnosti zdravljenja v okviru sistemov „triaže" najprej ostale ravno osebe z najvišjim tveganjem okužbe in resnih zdravstvenih posledic. Zlasti starejši in invalidi so bili izpostavljeni tveganju, da ne bodo deležni nujne obravnave;

3.2.5 na začetku pandemije je hudo primanjkovalo osebne zaščitne in medicinske opreme. Pandemija je razkrila razpoke v solidarnosti EU, saj so nekatere države članice preprečile izvoz osebne zaščitne opreme ali respiratorjev v druge države članice, ki so jih nujno potrebovale. Za znatno težavo se je izkazalo tudi to, da ni centraliziranega postopka EU za vrednotenje zdravstvene tehnologije za zdravila in medicinske pripomočke. To so težave, s katerimi se EU ne bi smela nikoli več soočiti;

([8]) A. Comas-Herrera in drugi: *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence* (Smrtnost, povezana z izbruhi COVID-19 v domovih za starejše: prvi mednarodni dokazi, maj 2020).

3.2.6 razčlenjeni podatki o skupinah, ki jih je bolezen COVID-19 najbolj prizadela, niso bili na voljo, kar je oviralo prizadevanja za opredelitev in zaščito najbolj ogroženih oseb;

3.2.7 nedosledno komuniciranje z javnostjo in deležniki, kot so zdravstveni delavci, v EU in tudi med državami članicami je negativno vplivalo na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja. Tudi uporaba orodij za e-zdravje in novih tehnologij umetne inteligence ni dovolj učinkovita.

3.3 EESO meni, da bi lahko uredba EU o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje prispevala k ublažitvi teh težav v prihodnjih vseevropskih zdravstvenih krizah, in sicer z:

3.3.1 vzpostavitvijo postopka skupnega javnega naročanja EU in strateškim ustvarjanjem zalog v okviru sheme rescEU, da se ublažijo podobna pomanjkanja med prihodnjimi vseevropskimi zdravstvenimi krizami. Zlasti bo pomembno zagotoviti zdravila, ki jih lahko uporabljajo vsi prebivalci, in dosledno upoštevati, da nekatere skupine zaradi svoje starosti, spola, obolenj ali invalidnosti potrebujejo prilagojene ali alternativne oblike zdravljenja;

3.3.2 oblikovanjem celovitega zakonodajnega okvira za upravljanje in učinkovito izvajanje ukrepov na ravni Unije za pripravljenost, spremljanje, ocenjevanje tveganj ter zgodnje opozarjanje in odzivanje. Takoj bi bilo treba poskrbeti za pripravljenost na zaščito ogroženih skupin. To zlasti velja za osebe, ki živijo v skupnostih in ustanovah, pri katerih se je pokazalo, da je njihove stanovalce zelo težko zaščititi in spoštovani njihove pravice in v katerih je težko poskrbeti za zdrave in varne delovne pogoje ter ustrezen kader tako za zdravstveno varstvo kot oskrbo. Obravnavana uredba bi morala predvideti tudi boljše spremljanje pomanjkanja zdravstvenih delavcev in oskrbovalcev, da bi državam članicam, Evropski komisiji ter nacionalnim in evropskim socialnim partnerjem pomagali pri iskanju rešitev, s katerimi bi delo v sektorju postalo privlačnejše in bi se tako izboljšala zaposlovanje in ohranjanje zaposlenih.

3.3.3 usklajeno mobilizacijo strokovnega znanja in interdisciplinarnim dialogom. To bi bilo treba po mnenju EESO združiti s strokovnim znanjem civilne družbe, zlasti organizacij, ki zastopajo skupine, ki so med pandemijami močno ogrožene, kot so starejši, brezdomci, pripadniki etničnih manjšin in invalidi. Vključiti bi bilo treba tudi zdravstveni sektor, raziskovalce in druge ustrezne akterje, vključno s podjetji socialne ekonomije;

3.3.4 pooblastitvijo Odbora EU za zdravstveno varnost, da pripravlja smernice glede sprejemanja skupnih ukrepov na ravni EU za soočanje s prihodnjimi čezmejnimi grožnjami za zdravje. Posvetovati bi se bilo treba z evropskimi socialnimi partnerji v zdravstvu, na primer v evropskem odboru za socialni dialog v zdravstvu, in jih vključiti v njegovo upravljanje;

3.3.5 lažjim sporočanjem podatkov o zdravstvenih sistemih in drugih podatkov, ki so pomembni za obvladovanje čezmejnih groženj. Ta zbirka podatkov mora biti razčlenjena, da se v vsej EU zagotovi boljši vpogled v vprašanje, katere skupine so najbolj ogrožene in najbolj podvržene grožnjam za zdravje. Pri teh podatkih bi bilo treba upoštevati spol, starost, etnično pripadnost, migracijsko ozadje, invalidnost in kronične bolezni. Zajemati bi morali tudi podatke o razpoložljivosti zdravstvenih in socialnih delavcev, zalogah zdravil, medicinskih pripomočkov in osebne zaščitne opreme, številu postelj na intenzivnih oddelkih in oddelkih za akutno oskrbo, številu zasedenih postelj, respiratorjih in uporabljenih respiratorjih, zmogljivostih za testiranje in opravljenih testih ter podatke o financiranju javnih zdravstvenih oddelkov, da bi zagotovili ustrezno število zaposlenih v skladu s potrebami, zlasti podatke o številu zaposlenih v socialni medicini na prebivalca. Za enakopravnejši dostop je treba zbrati tudi informacije o tem, kako vključujoči so nacionalni sistemi zdravstvenega varstva. Te podatke bi bilo treba uporabiti za sprejemanje priporočil, tudi o deležu sredstev na enoto prebivalcev, vključno s številom zdravstvenega osebja in zaposlenih v socialni oskrbi, ki bi temeljila na dobri praksi in ocenah politike;

3.3.6 vzpostavitvijo novih mrež laboratorijev EU. Pozornost bi bilo treba nameniti vprašanju, kako zagotoviti, da bodo zdravstvene inovacije in odzivi na voljo vsem in cenovno dostopni za vse, ne glede na državo članico ali regijo, v kateri ljudje prebivajo;

3.3.7 programi usposabljanja za strokovnjake, pri katerih bi bilo treba upoštevati tudi posebne potrebe različnih profilov pacientov ter zdravstvenih delavcev in oskrbovalcev, pa tudi prehod na e-zdravje in medicino na daljavo. Med pandemijo COVID-19 se je izkazalo, da starost, različna predhodna obolenja in invalidnost močno vplivajo na tveganje za

pojav resnih simptomov in smrt. Zlasti glede invalidov in oseb s kroničnimi boleznimi je nujno, da strokovnjaki vedo, kako tem pacientom ustrezno svetovati, da spoštujejo svobodno voljo vseh in nikogar ne silijo v zdravljenje. Usposabljanje bi moralo biti skladno s pristopom „eno zdravje“. V obmejnih regijah bi bilo treba spodbujati čezmejne dejavnosti in poznavanje javnozdravstvenih sistemov.

4. **Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni**

4.1 EESO pozdravlja okrepitev pooblastil Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: center) v zvezi s spremljanjem, pripravljenostjo ter zgodnjim opozarjanjem in odzivanjem znotraj okrepljenega okvira EU za zdravstveno varnost.

4.2 Razširitev in okrepitev pooblastil centra sta predlagani ob pravem času in bosta, če bosta uspeli, steber, ki bo EU omogočil boljše spoprijemanje s pandemijo COVID-19. Na ta način se lahko odpravijo tudi šibke točke na področju javnega zdravja in odzivanja na zdravstvene krize na ravni EU in nacionalni ravni, ki jih je razkrila pandemija.

4.3 EESO meni, da center ni imel potrebnih pooblastil, mehanizmov ali virov, da bi se lahko usklajeno in učinkovito odzval na pandemijo COVID-19.

4.4 Pri nacionalnih vprašanjih javnega zdravja se uporablja načelo subsidiarnosti. Toda v EU, za katero je značilen množični čezmejni pretok oseb in blaga, so lahko vse nalezljive bolezni čezmejna grožnja za zdravje, ki na ravni EU zahteva spremljanje, pripravljenost, oceno tveganja ter zgodnje opozarjanje in odzivanje.

4.5 Pandemija je razkrila toksično razmerje med nalezljivimi in nenalezljivimi boleznimi. Velika večina smrti zaradi COVID-19 je bila povezana s predhodnimi zdravstvenimi težavami in bolezenskimi stanji, kronični bolniki pa so med pandemijo težko dostopali do zdravljenja. Zato bi morala mehanizem za odzivanje na krizne razmere in evropska zdravstvena unija vključevati tudi nenalezljive bolezni.

4.6 V zunanji oceni centra, objavljeni septembra 2019, so bili izpostavljeni ključni načini za njegovo okrepitev. Ocena je pokazala, da sta potrebni tesnejša povezava z državami članicami in osredotočenost na odpravo strukturnih vrzeli in pomanjkljivosti v javnozdravstvenih sistemih držav članic, ki slabijo njihovo sposobnost, da učinkovito prispevajo k dejavnostim centra in jih optimalno izkoristijo. Ocena je pokazala tudi, da je treba pregledati in razširiti pooblastila centra ter spremeniti veljavno uredbo.

4.7 EESO opozarja, da je varovanje zdravja bistveno za varstvo človekovih pravic. Kot lahko še vedno opažamo med pandemijo, neustrezno spremljanje groženj za zdravje ter neustrezna pripravljenost, opozarjanje in odzivanje nanje ogrožajo človekove pravice, zlasti pravico do zdravja, in poglabljajo neenakosti.

4.8 Predlog predvideva precejšnje izboljšave zmogljivosti centra, in sicer:

— izboljšanje sposobnosti za spremljanje zdravstvenih razmer na podlagi digitaliziranih sistemov spremljanja,

— boljša pripravljenost v državah članicah z oblikovanjem nacionalnih načrtov za preprečevanje in odzivanje ter okrepitvijo zmogljivosti za integrirano hitro odzivanje na področju zdravstva,

— okrepitev ukrepov za obvladovanje epidemij in izbruhov z zavezujočimi priporočili o obvladovanju tveganj,

— razširitev zmogljivosti za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU,

— spremljanje in ocenjevanje zmogljivosti zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje specifičnih nalezljivih in nenalezljivih bolezni,

— povečanje zmogljivosti za opredelitev skupin prebivalcev, ki so najbolj ogrožene in potrebujejo ciljno usmerjene ukrepe,

— okrepitev povezav med raziskavami, pripravljenostjo in odzivanjem ter povezovanje politik na področju javnega zdravja in raziskovalnih skupnosti,

— krepitev kompetenc za varovanje zdravja z usklajevanjem nove mreže referenčnih laboratorijev EU in nove mreže nacionalnih služb za transfuzijo, presaditve in oploditev z biomedicinsko pomočjo,

— širitev dela na področju nalezljivih bolezni,

— prispevanje k zavezi EU glede zdravstvene varnosti in pripravljenosti na svetovni ravni.

4.9 EESO je že večkrat pozval k povečanju naložb v javno zdravje v EU. To bo storjeno z okrepitvijo pristojnosti centra, pri čemer je treba upoštevati naslednje:

4.9.1 center bi moral imeti pooblastila in vire, s katerimi bi lahko obravnaval neenakosti v zdravju in zagotavljal, da so zdravstveni odzivi EU namenjeni osebam, ki jih večdisciplinarni strokovnjaki obravnavajo kot najbolj ogrožene. Opredelitev najbolj ogroženih oseb bi morala temeljiti na kakovostnih razčlenjenih podatkih o teh skupinah prebivalstva. Pri tem bi morali ustrezno sodelovati civilna družba, socialni partnerji, ponudniki storitev in člani najbolj prizadetih skupnosti. Usklajevanje med javnozdravstveni sistemi, zdravstveno stroko in civilno družbo, vključno s socialnimi partnerji in podjetji socialne ekonomije, ki delujejo na področju zdravja, je pri izmenjavi informacij ključnega pomena;

4.9.2 zdravje ni izolirano področje, temveč je tesno povezano z dostojnim življenjskim standardom, dostojnim delom, ustreznimi stanovanji in prehrano ter celo vrsto storitev in podpore. EU se je v okviru evropskega stebra socialnih pravic že zavezala, da se bo zavzemala za socialno Evropo. Center mora imeti tudi zmogljivosti za ocenjevanje in pripravo priporočil za pristojne strukture EU, kot so tiste, ki nadzirajo proces evropskega semestra in obnovljeni pregled socialnih kazalnikov, ki spremlja evropski steber socialnih pravic. V sodelovanju s temi strukturami bi moral biti zmožen voditi države članice v zvezi s socialnimi dejavniki zdravja in vprašanjem, kako z obravnavo teh dejavnikov izboljšati zdravje;

4.9.3 center bi moral biti pooblaščen za spremljanje naložb in oblikovanje priporočil o financiranju spremljanja, ocenjevanja tveganj, pripravljenosti in odzivanja na področju zdravja na ravni EU in na nacionalni ravni;

4.9.4 pri sistematičnem spremljanju bi moral center sodelovati z nacionalnimi centri za obvladovanje bolezni. Skupaj bi morali spremljati, kdo je najbolj izpostavljen grožnjam za zdravje, odkrivati primere in žarišča okužb, opredeljevati trende in pripravljati priporočila.

5. **Uredba EU o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila**

5.1 EESO pozdravlja prenovljeno vlogo Evropske agencije za zdravila (EMA) in njene večje možnosti za zmanjševanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov po vsej EU.

5.2 Po mnenju EESO agencija EMA doslej ni imela zadostne vloge, da bi lahko obravnavala izzive, povezane s pandemijo COVID-19, zlasti ker je predvsem na začetku pandemije v EU hudo primanjkovalo medicinskih pripomočkov za reševanje življenj, kot so respiratorji. Pomanjkanje je bilo posebej izrazito v nekaterih državah članicah, razdeljevanje pripomočkov in osebne zaščitne opreme po EU pa ni bilo dovolj usklajeno, da bi bilo pravično.

5.3 Prenovljena vloga in okrepljene zmogljivosti agencije EMA, ki bodo uporabljene v primeru nove zdravstvene krize na ravni EU, bodo prispevale k ublažitvi težav, ki so se pojavile med pandemijo COVID-19. V ta namen je predvideno naslednje:

5.3.1 ustanovitev usmerjevalne skupine za zdravila in usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke, ki bosta Evropski komisiji in državam članicam poročali o pomanjkanju ali tveganju, da pride do pomanjkanja. V obeh usmerjevalnih skupinah, ki ju bodo sestavljali strokovnjaki iz vse EU, da bi lahko ponudili usklajen pristop, bi morali biti tudi strokovnjaki za prilagojeno zdravstveno oskrbo oseb, ki so med pandemijo, kakršna je sedanja, bolj izpostavljene

tveganju za zaplete. To bo seveda odvisno od vrste zdravstvene krize, s katero se bo spoprijemala EU, običajno pa je v ta namen potrebno znanje o prilagojenem zdravljenju starejših, invalidov in oseb z resnimi obolenji na podlagi spola. V ta prizadevanja bi bilo treba smiselno vključiti tudi organizacije civilne družbe in se z njimi posvetovati;

5.3.2 odzivanje, še preden zmanjka zdravil, in odkrivanje morebitnega pomanjkanja. To mora veljati ne le za najpogosteje uporabljena zdravila na trgu v EU, temveč je treba poskrbeti tudi za neprekinjeno razpoložljivost zdravil in medicinskih pripomočkov za redkejše bolezni, da bodo, ko bodo potrebna, na voljo v vseh državah članicah in na vseh krajih;

5.3.3 usklajevanje študij skupaj z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni z namenom spremljanja učinkovitosti in varnosti cepiv ter lažjega opravljanja tekočih pregledov, pri katerih bo projektna skupina za pospešitev postopkov v realnem času preučevala podatke in dokaze, pridobljene s kliničnimi preskušanji. Projektna skupina bo ponujala tudi znanstveno svetovanje o zasnovi kliničnih preskušanj zdravil in cepiv. Pri opravljanju te naloge bi morala spodbujati določanje klinično najpomembnejših ciljev uspešnosti za zdravila, ki bi jih bilo treba meriti v kliničnih preskušanjih. Agencija sicer že ponuja znanstveno svetovanje, odslej pa bo ta postopek hitrejši, saj bo trajal največ 20 dni, in brezplačen.

5.4 Agencija EMA se bo pri svojem prihodnjem delu soočala z več izzivi. Zagotavljati bo morala, da bo oskrba z zdravili in medicinskimi pripomočki po vsej EU neprekinjena in zadostna ter da bodo na voljo zaloge, ki bodo cenovno dostopne za državljane.

5.5 Trenutno je največji izziv cepljenje proti bolezni COVID-19. Obžalovanja vredno je, da so v strategiji EU za cepljenje prezrte nekatere ogrožene skupine, kot so invalidi in osebe s kroničnimi boleznimi, ki bi morale biti prednostno na vrsti za cepljenje. Vrstni red zdravstvene oskrbe bi bilo treba določiti na podlagi večdisciplinarne znanstvene analize, ki bi upoštevala diskriminacijo in izpostavljenost skupin prebivalstva virusu. Cepivo bi bilo treba obravnavati kot javno dobrino, zato je treba nujno zagotoviti, da pravočasnega cepljenja prebivalstva ne bi preveč ovirale omejitve, povezane z dejavniki, kot so pravice intelektualne lastnine. Reševanje življenj mora biti za EU vedno najpomembnejša naloga, zato mora Evropska komisija zagotoviti, da bo Evropa ostala vodilna celina pri razvoju cepiv.

5.6 Agencija EMA je med pandemijo COVID-19 proaktivno seznanjala z odobritvami cepiv in zdravil ter obveščala o svojih dejavnostih. Poleg tega je javnosti razložila regulativne postopke. Takšna raven preglednosti velja za izredno koristno in bi jo bilo treba zagotoviti tudi v prihodnje. Zato bi morala biti v uredbi določba, v skladu s katero bi bilo treba objaviti vse podatke o kliničnih preskušanjih, na podlagi katerih agencija EMA odobri zdravila ali cepiva. V skladu z uredbo o kliničnem preskušanju bi bilo treba objaviti tudi protokole kliničnega preskušanja, o katerih svetuje agencija.

5.7 EESO spodbuja agencijo EMA, naj sodeluje z vsemi akterji na področju zdravja, da bi oblikovala evropski model za pravično, odgovorno in pregledno določanje cen zdravil ter za dostopne farmacevtske inovacije.

6. **Organ za odzivanje na izredne zdravstvene razmere**

6.1 EU načrtuje ustanovitev evropskega organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA). Zakonodajni predlog o ustanovitvi bo predvidoma objavljen v zadnjem četrtletju leta 2021, sicer pa je bil organ že orisan v nedavno objavljeni evropski strategiji za zdravila.

6.2 Organ HERA bo predvidoma zapolnil veliko strukturno vrzel v infrastrukturi EU za pripravljenost in odzivanje na krize ter okrepil usklajevanje med državami članicami s strateškimi naložbami v raziskave, razvoj, proizvodnjo, uvajanje, distribucijo in uporabo zdravstvenih protiukrepov. V ta namen bo podprl EU pri boljšem odzivanju na nove zdravstvene potrebe tako, da bo:

— predvideval specifične grožnje in s pregledovanjem perspektiv ter predvidevanjem omogočal tehnologije. To bo zahtevalo obsežne stike s skupinami civilne družbe, ki zastopajo osebe, ki so v izrednih zdravstvenih razmerah običajno bolj ogrožene, da bi ocenili, kako lahko potencialne grožnje nanje nesorazmerno vplivajo,

— opredelil in odpravljal naložbene vrzeli pri ključnih protiukrepih, vključno z razvojem inovativnih antimikrobikov,

— spremljal in povezoval proizvodne zmogljivosti, potrebe po surovinah in njihovo razpoložljivost, s čimer bo odpravljal šibke točke v dobavni verigi,

— spodbudil razvoj medsektorskih tehnoloških rešitev, kot so tehnologije platform za cepiva, ki bodo podpirale načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na prihodnje nevarnosti za javno zdravje, ter

— razvil posebne protiukrepe, vključno z raziskavami, kliničnimi preskušanji in podatkovno infrastrukturo.

6.3 EESO ima pomisleke glede prekrivanja ciljev organa HERA ter ciljev centra ECDC, agencije EMA in uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje. Kot se zdi, so vprašanja v zvezi s pripravljenostjo na krize, raziskavami in podatki o krizah ter usklajeno distribucijo zdravil in medicinskih pripomočkov obravnavana v zgoraj navedenih uredbah. Zato ni jasno, kakšna je dodana vrednost organa HERA. Obstaja celo tveganje, da po njegovi ustanovitvi ne bo očitno, kateri organ je odgovoren za katero področje usklajevanja zdravstvenega varstva. Tako na primer ni jasno, ali bi imela priporočila organa HERA v primeru razglasitve epidemije v EU prednost pred priporočili agencije EMA.

6.4 Organ HERA bi moral biti izključno javna organizacija z jasno misijo na področju javnega zdravstva, ki se ne bi smela prepletati s področji industrijske politike. Poleg tega bi moral biti pripravljen izrekati sodbe neodvisno od farmacevtske industrije in pripravljati rešitve, ki so usmerjene v javno zdravje (na primer v zvezi s preprečevanjem protimikrobne odpornosti). Zanj bi moral biti na voljo obsežen proračun, ki bi omogočil neodvisno dolgoročno načrtovanje. V pravnih besedilih, ki urejajo njegovo delovanja, bi bilo treba predvideti ustrezno klavzulo o razumnem oblikovanju cen.

6.5 Jasno pa je, da je dodana vrednost organa HERA njegova funkcija usklajevanja proizvodnje medicinske in zaščitne opreme ter zdravil. Organ HERA bo v primerjavi z agencijo EMA in centrom ECDC izstopal tudi pri spremljanju in povezovanju proizvodnih zmogljivosti ter potreb po surovinah in njihove razpoložljivosti. Uspešen bo takrat, ko bo deloval kot močna, neodvisna in pregledna javna agencija. V središču njegovega dela bi moral biti javni interes, ki bi se odražal v njegovih prednostnih nalogah, upravljanju in dejavnostih. Bolje razčlenjeni podatki o ranljivih skupinah bi bili osnovni pogoj za boj proti neenakostim na področju zdravja.

6.6 EESO meni, da bi bilo smiselno organu HERA podeliti pooblastila za spremljanje nekaterih vprašanj, ki še niso bila obravnavana in niso bila omenjena v nobenem sporočilu. Ta organ predstavlja veliko priložnost za izkoristek odličnosti evropske znanosti, za učenje iz izkušenj, pridobljenih s sedanjo krizo, in za zagotovitev, da bo javni sektor deloval kot pameten vlagatelj, ki usmerja smiselne inovacije, osredotočene na potrebe javnega zdravja. Ker se področje dela organa HERA prekriva s področji dela drugih organov, bi bilo morda koristno, če bi se na njegovo področje delovanja in med njegove pristojnosti vključile naslednje naloge:

6.6.1 usklajevanje projektne skupine EU s posebnim poudarkom na vplivu, ki ga imajo izredne zdravstvene razmere na ogrožene socialne skupine, pa tudi na zdravstvene delavce in oskrbovalce. Ta delovna skupina bi se lahko med drugim osredotočala na starejše, osebe z zdravstvenimi težavami in invalide;

6.6.2 zagotavljanje, da pri odzivanju EU na prihodnje pandemije ne bo diskriminacije in da bodo preventivni ukrepi, nujna medicinska oskrba in zdravljenje na voljo vsem, tudi brezdomcem, potujočim skupnostim in osebam brez dokumentov, ki prebivajo v EU, saj so vse te skupine izpostavljene tveganju, da bodo pri javnem odzivanju na zdravstveno krizo prezrte;

6.6.3 izvajanje komunikacijskih kampanj v izrednih zdravstvenih razmerah za ozaveščanje ljudi o tem, kako se zaščititi, kako svoje vsakdanje dejavnosti prilagoditi, da bi ostali varni, in kako priti do zdravstvene oskrbe, ko in če je ta na voljo. Te komunikacijske dejavnosti morajo biti neposredno namenjene in dostopne vsem ter upoštevati posebne potrebe ogroženih skupin, kot so starejši, osebe z zdravstvenimi težavami in invalidi. Med sedanjo pandemijo COVID-19 je to komuniciranje v veliki meri odvisno od dela organizacij civilne družbe, zato bi se bilo treba z njimi posvetovati;

6.6.4 struktura upravljanja organa HERA bi morala biti pregledna in uravnotežena, vanjo pa bi morali biti vključeni združenja bolnikov, javnozdravstvene organizacije, civilna družba, socialni partnerji ter predstavniki raziskovalne skupnosti. Industrija bo sicer pomemben partner, vendar ne bi smela biti del strukture upravljanja te nove javne ustanove. Nepokrite potrebe na svetovni ravni bo opredeljeval izključno sektor javnega zdravja. Cilj bo sodelovanje pri razvoju novih proizvodov, ki naj bi vstopili na trg.

V Bruslju, 27. aprila 2021

Predsednica
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Christa SCHWENG