

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów»Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia«”

[COM(2020) 724 final]

„Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych”

[COM(2020) 725 final – 2020/321(COD)]

„Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób”

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

„Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE”

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

(2021/C 286/20)

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

Wniosek o konsultację	Rada, 14.12.2020 Parlament Europejski, 14.12.2020 Komisja, 12.11.2020
Podstawa prawna	Art. 168 ust. 5 i art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Obywatelstwa
Data przyjęcia przez sekcję	16.4.2021
Data przyjęcia na sesji plenarnej	27.4.2021
Sesja plenarna nr	560
Wynik głosowania	
(za/przeciw/wstrzymało się)	232/3/7

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Przedstawiony pakiet dotyczący Europejskiej Unii Zdrowotnej musi być odpowiedzią Unii Europejskiej (UE) i państw członkowskich na oczekiwania ludzi mieszkających w UE, aby odgrywała ona aktywniejszą rolę w ochronie ich zdrowia i promowaniu prawa do zdrowia. Według niedawnego badania UE 66 % obywateli i obywateli UE chciałoby, aby UE miała większy wpływ na kwestie związane ze zdrowiem. 54 % ankietowanych twierdzi, że zdrowie publiczne powinno być jednym z priorytetów w wydatkach z budżetu UE ⁽¹⁾. Konieczna jest szczególna poprawa zdolności UE do skutecznego zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia, wykrywania ich, przygotowywania się do nich i zarządzania nimi. W związku z tym kiedy nadejdzie już czas na pełną ocenę pandemii oraz reakcji UE i państw członkowskich, należy przeprowadzić dyskusję i dokonać ewentualnego przeglądu pomocniczości, podziału kompetencji, odniesień do transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz gotowości w Traktatach UE. W międzyczasie należy kontynuować ambitne działania w obecnych ramach Traktatów.

⁽¹⁾ Opinia publiczna w UE w czasie kryzysu związanego z koronawirusem 3 (europa.eu).

1.2. W czasie pandemii ludzie mieszkający w UE zaobserwowali i odczuli, jak źle przygotowana do zapewnienia bezpieczeństwa ludziom była UE ze swoją rozdrobnioną strukturą opieki zdrowotnej i strategią profilaktyki po dziesiętkach lat polityki oszczędnościowej i niedoinwestowania usług zdrowotnych i socjalnych. Doprowadziło to do ofiar śmiertelnych oraz wzrostu nierówności i wskaźników ubóstwa. Pandemia ujawniła również, że wiele osób nadal nie jest chronionych przed dyskryminacją w UE lub nie ma dostępu do informacji na temat zdrowia publicznego ani do opieki zdrowotnej. EKES nieustannie apeluje o pozytywną konwergencję systemów opieki zdrowotnej i opieki społecznej oraz o ogólne wspólne zasady UE^(?). Środki ochrony zdrowia muszą być zawsze zgodne ze wszystkimi prawami podstawowymi i powinny opierać się na solidarnych systemach opieki zdrowotnej. W ramach procedury europejskiego semestru należy sprawdzać wyniki i warunki w odniesieniu do zarządzania kryzysowego państw członkowskich oraz ich systemów opieki zdrowotnej.

1.3. Pandemia COVID-19 pokazała, jak ważne są świadczenia zdrowotne i usługi opiekuńcze oraz że zdrowie jest dobrem publicznym. W tym celu UE i państwa członkowskie powinny zapewnić wszystkim równy dostęp do wysokiej jakości, dysponującej wystarczającym personelem i dobrze wyposażonej ochrony zdrowia i opieki społecznej.

1.4. W czasie pandemii pracownicy sektora zdrowia, pracownicy socjalni, mediatorzy zdrowotni, podmioty społeczeństwa obywatelskiego i podmioty świadczące podstawowe usługi (żywność, transport) znaleźli się na pierwszej linii zmagania z pandemią i w najtrudniejszych chwilach wykazali się wybitną solidarnością. Należy zwrócić szczególną uwagę na osoby pracujące w sektorze zdrowia oraz na potrzebę poprawy zarówno ich warunków pracy, w tym wynagrodzenia, naboru i zatrzymywania pracowników, jak i ich zdrowia i bezpieczeństwa. Presja wywołana pandemią skłania wielu pracowników do rozważenia rezygnacji z tego zawodu. Pakiet musi uwzględniać tę sytuację oraz rolę, jaką wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą odgrywać w dziedzinie zdrowia. Należy także prowadzić bardziej szczegółowe konsultacje z władzami lokalnymi, usługodawcami i pracownikami sektora zdrowia. Lepsza koordynacja między UE, państwami członkowskimi, szczeblem regionalnym i lokalnym, w tym ze społeczeństwem obywatelskim, zwiększy efektywność z korzyścią dla ludzi zamieszkujących UE.

1.5. Choć Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) wyraża uznanie dla UE za solidarność okazaną w ramach strategii szczepień, tym niemniej jesteśmy świadkami poważnych opóźnień w docieraniu szczepionki do ludności. EKES zwraca się do Komisji Europejskiej (KE) o zapewnienie, by dostęp do szczepionki pozostał – jak pierwotnie stwierdziła KE – dobrem publicznym, bezpłatnym dla wszystkich ludzi. Dostępność przyszłych szczepionek nie powinna być ograniczona przez prawa własności intelektualnej i prawodawstwo UE dotyczące wyłączności danych i wyłączności rynkowej. Ponadto beneficjenci funduszy UE powinni być prawnie zobowiązani do dzielenia się wiedzą związaną z technologią medyczną w kontekście COVID-19.

1.6. Pandemia obnażyła toksyczny związek między chorobami zakaźnymi i niezakaźnymi. Zdecydowana większość zgonów związanych z COVID-19 dotyczyła osób cierpiących na choroby podstawowe i współistniejące. Zaobserwowano również, że pandemia wywarła wpływ na pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe, których dostęp do leczenia był znacznie utrudniony. W związku z tym mechanizm reagowania kryzysowego i Europejska Unia Zdrowotna powinny również kłaść nacisk na choroby niezakaźne. Powinny również w dużej mierze skupiać się na kryzysie zdrowia psychicznego, który występował już przed pandemią, lecz niewątpliwie znacznie się nasila wskutek napięcia, w którym żyje obecnie wiele osób.

1.7. Jeśli chodzi o rozporządzenie UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, EKES podkreśla potrzebę: gromadzenia i opracowywania leków, które będą dostępne i przystępne cenowo dla ogółu ludności; natychmiastowego rozpoczęcia przygotowań do ochrony grup wysokiego ryzyka, zwłaszcza w odniesieniu do osób przebywających w placówkach zamkniętych i instytucjach; lepszego zdezagregowania gromadzonych danych, aby zapewnić dokładną wiedzę na temat osób najbardziej zagrożonych; oraz zagwarantowania dostępu do innowacji medycznych i sposobów reagowania dla wszystkich, niezależnie od ich dochodów, państwa członkowskiego czy regionu zamieszkania.

1.8. W świetle odnowionego mandatu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób EKES podkreśla wagę nadania w pracach Centrum kluczowego znaczenia zmniejszaniu nierówności w zakresie zdrowia w UE, w tym uwzględnieniu chorób niezakaźnych. Ważne jest też pełne wyposażenie Centrum w narzędzia do gromadzenia w pełni zdezagregowanych i zanonimizowanych danych i formułowania zaleceń dotyczących społecznych i komercyjnych uwarunkowań zdrowia^(?) oraz uprawnienie Centrum do monitorowania inwestycji i opracowywania zaleceń dotyczących finansowania nadzoru medycznego, oceny ryzyka, gotowości i reagowania, zarówno na szczeblu UE, jak i krajowym.

^(?) Dz.U. C 13 z 15.1.2016, s. 40, Dz.U. C 14 z 15.1.2020, s. 1.

^(?) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport

1.9. W odniesieniu do wzmocnionej roli Europejskiej Agencji Leków (EMA) EKES wzywa, by Grupa Sterująca ds. Leków i Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych włączyły społeczeństwo obywatelskie i partnerów społecznych oraz by konsultowały się z nimi w znaczący sposób, by zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne w całej UE nie tylko było spójne i wystarczające, lecz także by EMA współpracowała ze wszystkimi zainteresowanymi stronami w dziedzinie zdrowia w celu ustanowienia europejskiego modelu ustalania cen leków w sposób sprawiedliwy, odpowiedzialny i przejrzysty.

1.10. Nowy pakiet UE dotyczący zdrowia powinien być połączony z wprowadzeniem w życie Europejskiego filaru praw socjalnych, w szczególności jego zasad 12, 16, 17 i 18, oraz planu działania na rzecz Europejskiego filaru praw socjalnych, w którym proponuje się między innymi utworzenie unijnej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Pakiet powinien również stanowić element realizacji celu zrównoważonego rozwoju nr 3.

1.11. Należy zająć się kwestią pokrywania się celów określonych w poszczególnych rozporządzeniach i uzyskać przejrzystość co do mandatów poszczególnych agencji, aby zwiększyć efektywność i uniknąć nieporozumień co do tego, kto jest odpowiedzialny za dane działania. Ponadto należy podjąć działania następcze w związku z niedawnymi oficjalnymi uwagami Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD) na temat proponowanego pakietu dotyczącego Europejskiej Unii Zdrowotnej.

1.12. Zdaniem EKES-u niektóre elementy omawianego pakietu rozporządzeń pojawiły się być może zbyt wcześnie, ponieważ nadal znajdujemy się w samym środku pandemii COVID-19 i wciąż dowiadujemy się o jej skutkach. Jednocześnie EKES rozumie konieczność podjęcia pilnych działań w niektórych obszarach unijnej koordynacji w dziedzinie zdrowia. Zwraca się do KE o przedstawienie do czerwca 2021 r. sprawozdania na temat dotychczasowych doświadczeń i wniosków związanych z pandemią.

2. Uwagi ogólne

2.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje zaproponowany przez KE pakiet na rzecz budowy silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej. Proponowany pakiet obejmuje: a) komunikat „Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia”; b) przyjęcie nowego rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń w celu zwiększenia gotowości, wzmocnienia nadzoru i usprawnienia sprawozdawczości w zakresie danych; c) zwiększenie zdolności Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejskiej Agencji Leków (EMA) w zakresie lepszej ochrony osób mieszkających w UE oraz radzenia sobie z transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia; d) ustanowienie unijnego urzędu ds. reagowania kryzysowego w sytuacjach zagrożenia zdrowia (HERA) w celu skutecznego wspierania reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia na szczeblu UE; e) powołanie nowej Europejskiej Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Cyfryzacji (HaDEA), której zadaniem będzie wdrażanie rocznych programów prac w ramach Programu UE dla zdrowia i zarządzanie nimi.

2.2. EKES wzywa UE i państwa członkowskie, by odpowiedziały na wyrażone przez europejskich obywateli żądanie uczynienia zdrowia priorytetem. Jak KE stwierdza w swoim komunikacie: „obywatele Unii coraz wyraźniej wskazują, że oczekują aktywniejszej roli Unii Europejskiej w ochronie ich zdrowia, w szczególności w ochronie ich przed zagrożeniami zdrowia wykraczającymi poza granice państwowe”.

2.3. Proponowany przez KE pakiet jest punktem wyjścia do realizacji prawa do zdrowia wysokiej jakości oraz do wzmocnienia integracyjnych systemów ochrony zdrowia i opieki zdrowotnej dla całej ludności UE, krajów sąsiadujących i przystępujących do UE. Pakiet wzmacnia również platformę dla wkładu UE w zdrowie publiczne na świecie. Ponadto ochrona socjalna w zakresie zdrowia musi być traktowana priorytetowo w międzynarodowych partnerstwach WE.

2.4. Chociaż pakiet dotyczący Europejskiej Unii Zdrowotnej zmierza we właściwym kierunku, konieczne jest rozszerzenie poza samą koordynację. Nowe środki powinny być połączone z ewentualną zmianą Traktatów UE, w szczególności art. 168 ust. 1 akapit drugi TFUE, w celu rozszerzenia kompetencji UE w dziedzinie stanów zagrożenia zdrowia i transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz określenia ochrony zdrowia jako dobra publicznego. Artykuł 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej stanowi: „Każdy ma prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych. Przy określaniu i realizowaniu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”. W tym celu należy zadbać o to, by państwa członkowskie odpowiednio inwestowały w zdrowie publiczne i opiekę społeczną. Należy również wziąć pod uwagę właściwą równowagę między demokratycznie zatwierdzonymi krajowymi systemami opieki zdrowotnej i opieki społecznej a wspólnymi potrzebami Europy. Wszystkie stosowne źródła naukowe powinny przyczynić się do podejmowania odpowiedzialnych decyzji politycznych i należy wprowadzić obowiązkową ocenę

wpływu wszystkich inicjatyw politycznych UE na zdrowie. Ponadto środki ochrony zdrowia muszą być zgodne ze wszystkimi prawami podstawowymi. Ograniczenia tych praw powinny być proporcjonalne, kontrolowane przez sądy i zgodne z zasadami demokracji i praworządności.

2.5. EKES przyjął już opinie w dziedzinie zdrowia⁽⁴⁾. W czerwcu 2020 r. na sesji plenarnej EKES-u przyjęto również rezolucję „Propozycje EKES-u dotyczące odbudowy i naprawy gospodarczej po kryzysie związanym z COVID-19”⁽⁵⁾.

2.6. Działania na rzecz poprawy zdolności UE do skutecznego zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia, przygotowywania się do nich i zarządzania nimi w sposób całościowy powinny być połączone z wprowadzeniem w życie Europejskiego filaru praw socjalnych, w szczególności zasad 12, 16, 17 i 18, oraz planu działania na rzecz Europejskiego filaru praw socjalnych, w którym proponuje się między innymi utworzenie unijnej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Przestrzeń tę należy uregulować jako dobro publiczne. Inicjatywa ta powinna również stanowić element realizacji celów zrównoważonego rozwoju i być powiązana z reformami finansowanymi z Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (RRF), co mogłoby utorować drogę postępowi w zakresie dostępnego e-zdrowia i telemedycyny. EKES z niecierpliwością oczekuje na tabelę wyników Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności pokazującą, jakie inwestycje zostały poczynione za pośrednictwem tego Instrumentu w dziedzinie zdrowia.

2.7. Pomimo europejskich programów współpracy między regionami transgranicznymi, w ramach których przez ponad dwadzieścia lat inwestowano środki z funduszy UE w promowanie mobilności zdrowotnej na tych obszarach, nie udało nam się osiągnąć bardziej zintegrowanego modelu opieki transgranicznej. Potrzebne są nowy bodziec i długoterminowa wizja, aby terytoria transgraniczne stały się siłą napędową solidarności i współpracy w dziedzinie zdrowia. Gdy państwa członkowskie mają wspólną granicę lądową, planowanie profilaktyki, gotowości i reagowania powinno obejmować zaznajomienie się ze strukturami i pracownikami zdrowia publicznego w sąsiadującym kraju i prowadzenie wspólnych ćwiczeń transgranicznych.

2.8. Pandemia drastycznie zwiększyła wskaźniki ubóstwa i pogłębiła istniejące wcześniej nierówności, zwłaszcza w państwach członkowskich, które w ciągu minionej dekady zostały poważnie dotknięte kryzysem gospodarczym. Kryzys zdrowotny wywarł silny wpływ na gospodarkę, rynek pracy i spójność społeczną. Zauważalny wpływ na rynek pracy to wzrost bezrobocia, zamrożenie naboru pracowników, brak nowych miejsc pracy oraz skrócenie czasu pracy. Dane Eurostatu pokazują wyraźny wpływ pandemii na stopy bezrobocia w UE, przy czym sytuacja prawdopodobnie będzie się pogarszać w nadchodzących latach. Stopa bezrobocia w UE wyniosła 7,6 % w październiku 2020 r., w porównaniu z 6,6 % w listopadzie 2019 r. W przypadku młodych ludzi sytuacja jest jeszcze gorsza, a bezrobocie wzrosło z 14,9 % do 17,7 % między listopadem 2019 r. a listopadem 2020 r.⁽⁶⁾ Należy zauważyć, że art. 31 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, stanowi, że „każdy pracownik ma prawo do warunków pracy szanujących jego zdrowie, bezpieczeństwo i godność”. W art. 3 ust. 3 TUE również wyrażono cel pełnego zatrudnienia.

2.9. Istniejące systemy opieki zdrowotnej w całej UE – zwłaszcza te w państwach członkowskich, które zostały dotknięte polityką oszczędnościową, ciągłym niedoinwestowaniem i drastycznymi cięciami wydatków publicznych w poprzedniej dekadzie – nie były w stanie skutecznie zareagować na ogromną presję wywołaną przez pandemię COVID-19. Pandemia ta uwypukliła braki w systemach opieki zdrowotnej w całej Europie oraz potrzebę zmiany sposobu myślenia o opiece zdrowotnej. Opieka zdrowotna nie może być traktowana jako towar. Priorytetem musi stać się równy dostęp do leczenia, zwiększenie zatrudnienia w sektorze opieki zdrowotnej oraz poprawa warunków pracy pracowników sektora zdrowia.

2.10. Skoordynowana unijna strategia dotycząca szczepionek i ich wspólny zakup okazały się niewystarczające. UE nadal zмага się również z niedoborem mocy produkcyjnej, co prowadzi do niepotrzebnej utraty życia. EKES apeluje o gruntowny przegląd centralnego systemu zakupów szczepionek przeciwko COVID-19 w UE. Po zakończeniu pandemii warto przeanalizować, w jaki sposób dokonano centralnego zakupu, jakie rozwiązania się sprawdziły i co można było zrobić lepiej. Niezwykle ważne jest, abyśmy wyciągnęli wszelkie możliwe wnioski z obecnej sytuacji i uwzględnili je w ramach przyszłego planowania.

2.11. W czasie pandemii społeczeństwo obywatelskie i partnerzy społeczni odegrali kluczową rolę w ochronie i propagowaniu praw. Organizacje społeczeństwa obywatelskiego i partnerzy społeczni muszą odgrywać kluczową rolę w opracowywaniu i realizacji wszystkich przyszłych działań ukierunkowanych na poprawę zdrowia Europejczyków i Europejczyków najbardziej dotkniętych COVID-19 – osób starszych, zwłaszcza przebywających w domach pomocy społecznej, bezdomnych, żyjących w ubóstwie, osób z niepełnosprawnościami, osób cierpiących na choroby przewlekłe, migrantów, uchodźców, mniejszości etnicznych i społeczności LGBTQI+.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 429 z 11.12.2020, s. 251; Dz.U. C 440 z 6.12.2018, s. 150; Dz.U. C 242 z 23.7.2015, s. 48; Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 160; Dz.U. C 14 z 15.1.2020, s. 1; Dz.U. C 13 z 15.1.2016, s. 40.

⁽⁵⁾ Rezolucja EKES-u (Dz.U. C 311 z 18.9.2020, s. 1).

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

2.12. Pandemia ujawniła, że wiele osób nadal nie jest chronionych przed dyskryminacją w UE lub nie ma dostępu do informacji na temat zdrowia publicznego ani do podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto zaobserwowano nasilenie się zjawiska tzw. pustyń medycznych⁽⁷⁾. Zgodnie z traktatami UE ludzie powinni również być wolni od dyskryminacji. Obecnie ochrona przed dyskryminacją na szczeblu UE w opiece zdrowotnej nie obejmuje wszystkich dziedzin. Nieprzyjęcie przez Radę opublikowanej w 2008 r. dyrektywy w sprawie równego traktowania oznacza, że nadal nie zapewnia się ochrony przed dyskryminacją w opiece zdrowotnej, na przykład ze względu na wiek, niepełnosprawność, płeć lub orientację seksualną. Pandemia to bardzo jasno pokazała. Należy wyeliminować luki w usługach, dostępie i ochronie przed dyskryminacją w UE.

2.13. EKES chciałby być centralnym punktem kontaktowym dla udziału organizacji społeczeństwa obywatelskiego w procesach związanych z Europejską Unią Zdrowotną, skupiającym przedstawicieli instytucji UE, państw członkowskich i organizacji społeczeństwa obywatelskiego zarówno na szczeblu unijnym, jak i krajowym.

2.14. Europejska Unia Zdrowotna jest istotnym nowym osiągnięciem. Musi się przyczynić do poprawy dostępu do opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa i dobrostanu osób mieszkających w UE; zwiększy uznanie dla zaangażowania Unii w służbę obywatelkom i obywatelom, a tym samym ochroni państwa członkowskie przed zagrożeniami związanymi z narastającym nacjonalizmem i populizmem. W związku z tym temat ten powinien zostać włączony do konferencji w sprawie przyszłości Europy. W tym celu EKES zwraca uwagę na zalecenia zawarte w sprawozdaniu Komisji Wysokiego Szczebla WHO ds. Zatrudnienia w Służbie Zdrowia i Wzrostu Gospodarczego pt. „Praca na rzecz zdrowia i wzrostu gospodarczego: Inwestowanie w pracowników służby zdrowia” oraz pięcioletni plan działania na rzecz zatrudnienia w sektorze zdrowia i wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu (2017–2021), które powinny zostać wdrożone w ramach poprawy gotowości UE na przyszłe sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia.

2.15. Prawdziwej, sprzyjającej włączeniu społecznemu Europejskiej Unii Zdrowotnej nie da się urzeczywistnić jedynie za pomocą proponowanych środków. Musi ona wykraczać poza zwykłe zarządzanie kryzysowe i ostatecznie zmierzać w kierunku Europy, w której wszyscy cieszyliby się najwyższymi osiągalnymi standardami zdrowia i mieliby równy dostęp do wysokiej jakości leczenia. Powinna ona zainicjować zmiany systemowe, aby lepiej przygotować się nie tylko na kolejną pandemię, lecz również na inne transgraniczne wyzwania zdrowotne, takie jak nabyta oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz plagi otyłości i chorób niezakaźnych dotykające wszystkie kraje europejskie. Należy w jej ramach przyjąć podejście „Jedno zdrowie”, by uwzględnić związek między dobrostanem ludzi, zwierząt i środowiska w celu ochrony zdrowia.

2.16. Zważywszy, że w wielu państwach członkowskich za profilaktykę i świadczenie usług zdrowotnych odpowiada szczebel lokalny lub regionalny, niezwykle ważne jest, aby w pakiecie UE dotyczącym zdrowia przewidziano wielopoziomowe sprawowanie rządów, które w pełni obejmuje władze lokalne i regionalne, organizacje ratownicze i usługodawców. Należy jasno stwierdzić, że w przypadku poważnego zdarzenia zdrowotnego władze lokalne będą miały do odegrania kluczową rolę w przekazywaniu informacji i danych oraz w informowaniu o dostępności łóżek szpitalnych, pielęgniarek i urzędzeń ratujących życie oraz leków w ich okolicy. Informacje te należy gromadzić centralnie na szczeblu UE, a w przypadku regionów przygranicznych należy wykazać solidarność między państwami członkowskimi we wspieraniu sąsiednich regionów i krajów przystępujących do UE, które przekroczyły zdolności w zakresie świadczenia opieki zdrowotnej w sytuacjach wyjątkowych. W niektórych państwach członkowskich usługi zdrowotne są świadczone przez przedsiębiorstwa gospodarki społecznej jako organizacje non-profit, np. towarzystwa wzajemnych ubezpieczeń zdrowotnych. Wszystkie państwa członkowskie powinny mieć odpowiednie ramy prawne i finansowe dla tych usług, aby zapewnić bezpośredni udział w środkach UE, uczciwą konkurencję i pozytywną konwergencję pod względem jakości i dostępności wraz z troską o przestrzeganie zasady zdrowia jako dobra publicznego. Ponadto uwzględniając swoją opinię „W kierunku europejskich ram prawnych dostosowanych do przedsiębiorstw gospodarki społecznej”, EKES proponuje wprowadzenie do prawa UE ram prawnych umożliwiających lepsze uznawanie przedsiębiorstw gospodarki społecznej. Zespoły zbierające dane na szczeblu centralnym powinny się zwracać do wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron w państwach członkowskich bezpośrednio i szybko, w formie cyfrowej, aby zmaksymalizować dokładność gromadzonych danych i jakość skoordynowanej reakcji UE.

2.17. UE powinna również dokładniej przyrzeć się rekrutacji, zatrzymywaniu i warunkom pracy pracowników sektora zdrowia i opieki społecznej. Bezpieczeństwo pracowników sektora zdrowia i opieki społecznej również powinno stać się priorytetem, zważywszy na liczbę ofiar śmiertelnych w czasie pandemii. Ponadto UE powinna gromadzić odpowiednie i przejrzyste dane na temat wpływu COVID-19 na pracowników służby zdrowia i opieki społecznej. Umożliwi to UE i państwom członkowskim dokładniejszą ocenę długoterminowych skutków pandemii COVID-19 oraz opracowanie środków zapewniających lepsze przygotowanie systemów opieki zdrowotnej na przyszłe sytuacje kryzysowe w dziedzinie zdrowia.

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

2.18. Wydaje się, że cele poszczególnych rozporządzeń pokrywają się. Nie jest jasne, w jaki sposób podział obowiązków będzie funkcjonował w praktyce. Nie ma jasności co do tego, która agencja lub organ będzie kierować pokrywającymi się działaniami, co może prowadzić do nieporozumień i nieskuteczności działań koordynacyjnych UE. Kwestię tę trzeba wyjaśnić. Tam, gdzie w poszczególnych rozporządzeniach występują powtórzenia, należy dołożyć starań, aby zapewnić wspólny zbiór definicji wszystkich stosowanych terminów, takich jak np. pojęcie „kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego”.

2.19. Kryzys związany z COVID-19 zwrócił uwagę na rozdrobnienie struktury opieki zdrowotnej w UE oraz na potrzebę wzmocnienia roli wszystkich właściwych agencji europejskich. Pomimo finansowania ze środków UE inwestycje są nadal niewystarczające w stosunku do skali wyzwań, w tym w zakresie profilaktyki. EKES wyraża również ubolewanie, że w porównaniu z wnioskiem KE zmniejszono inwestycje w zdrowie w ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności. Jego zdaniem jest to poważny błąd.

2.20. EKES apeluje o zachowanie ostrożności podczas realizacji propozycji zawartych w pakiecie. Chociaż ogólnie popiera pakiet rozporządzeń, to oczekuje, że po zakończeniu pandemii, kiedy ogląd jej skutków stanie się jaśniejszy, przeprowadzona zostanie ocena sytuacji i adekwatności tego pakietu.

3. Rozporządzenie UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia

3.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje to rozporządzenie, które doprowadzi do stworzenia silniejszych i bardziej kompleksowych ram prawnych umożliwiających Unii lepsze przygotowanie się do transgranicznych zagrożeń zdrowia i szybkie reagowanie na nie.

3.2. Zdaniem EKES-u obecne mechanizmy koordynacji były zdecydowanie niewystarczające, by opanować pandemię wirusa COVID-19 i chronić ludność mieszkającą w UE, ponieważ:

3.2.1. Obecne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego, oparte na systemie wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) oraz wymianie informacji i współpracy w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, mogły w bardzo niewielkim stopniu przyczynić się do uruchomienia w odpowiednim czasie wspólnej reakcji na szczeblu UE, koordynacji kluczowych aspektów informowania o ryzyku czy też zapewnienia solidarności między państwami członkowskimi.

3.2.2. Podejście do zwalczania wirusa było fragmentaryczne, co osłabiło zdolność Europy do zapobiegania jego rozprzestrzenianiu się. W zbyt wielu państwach członkowskich wprowadzone środki nie były zgodne z opiniami naukowymi. Znalazło to odzwierciedlenie we wskaźniku zakażeń w krajach, które powoli przyjmowały środki zapobiegawcze, nie nałożyły izolacji lub opowiedziały się za podejściem opartym na „odporności zbiorowiskowej”. Specyficzne uwarunkowania geograficzne państw członkowskich, takie jak granice z innymi krajami o wysokim wskaźniku zakażeń lub krajami o znacznym przepływie migrantów i uchodźców, nie zostały uwzględnione w wystarczającym stopniu.

3.2.3. Osoby objęte opieką instytucjonalną były szczególnie podatne na zakażenia i stanowiły nieproporcjonalnie dużą liczbę ofiar śmiertelnych. Dostępne dane wskazują na to, że osoby przebywające w placówkach instytucjonalnych zmagają się i nadal zmagają z najwyższymi wskaźnikami zakażeń i śmiertelności wywołanymi przez COVID-19. Na przykład w Słowenii 81 % zgonów związanych z COVID-19 dotyczy osób mieszkających w domach pomocy społecznej⁽⁸⁾. Wirus spowodował katastrofalne skutki w tych środowiskach, a przyszłe działania UE w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego powinny w pełni wyeliminować tę lukę.

3.2.4. Kiedy jednostki podstawowej opieki zdrowotnej i pogotowia ratunkowego osiągnęły granicę swojej wydolności, osoby najbardziej zagrożone infekcjami i poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi jako pierwsze otrzymywały odmowę leczenia w ramach systemów segregacji medycznej. Osoby starsze i z niepełnosprawnościami były szczególnie narażone na ryzyko odmowy leczenia w nagłych przypadkach.

3.2.5. Na początku pandemii odnotowano poważne niedobory środków ochrony indywidualnej i sprzętu medycznego. Pandemia ujawniła pęknięcia w solidarności UE, a niektóre państwa członkowskie uniemożliwiały wywóz środków ochrony indywidualnej lub respiratorów do innych państw członkowskich, które ich bardzo potrzebowały. Za poważny problem uznano również brak centralnej unijnej oceny technologii medycznych (HTA) w odniesieniu do produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych. Są to problemy, z którymi UE już nigdy nie powinna musieć się mierzyć.

⁽⁸⁾ A. Comas-Herrera et al., maj 2020, *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence*, [Śmiertelność związana z epidemią COVID-19 w domach opieki: wczesne dane międzynarodowe].

3.2.6. Brakowało zdezagregowanych danych na temat grup najbardziej dotkniętych pandemią COVID-19, co utrudniało próby zidentyfikowania i ochrony osób najbardziej narażonych na ryzyko.

3.2.7. Niespójna komunikacja ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy sektora zdrowia w całej UE, a także między państwami członkowskimi, miała negatywny wpływ na skuteczność reakcji z perspektywy zdrowia publicznego. Brakuje również skutecznego wdrożenia unijnych narzędzi e-zdrowia i nowych technologii sztucznej inteligencji.

3.3. Zdaniem EKES-u rozporządzenie UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia mogłoby przyczynić się do złagodzenia tych problemów podczas przyszłych ogólnounijnych kryzysów zdrowotnych poprzez:

3.3.1. Ustanowienie wspólnej unijnej procedury zamówień publicznych oraz zapewnienie strategicznego gromadzenia zapasów za pośrednictwem rezerwy rescEU, aby pomóc w łagodzeniu podobnych niedoborów podczas przyszłych kryzysów zdrowotnych obejmujących całą UE. Szczególnie ważne będzie zapewnienie leków, które będą mogły być stosowane przez całą populację, a w przypadkach, gdy pewne grupy będą wymagały dostosowanych lub alternatywnych form leczenia ze względu na wiek, płeć biologiczną i społeczno-kulturową, stan zdrowia lub niepełnosprawność, pełne uwzględnienie tego faktu.

3.3.2. Stworzenie kompleksowych ram prawnych regulujących i skutecznie wdrażających działania na szczeblu Unii w zakresie gotowości, nadzoru, oceny ryzyka oraz wczesnego ostrzegania i reagowania. Należy niezwłocznie rozpocząć przygotowania do ochrony grup wysokiego ryzyka, zwłaszcza w odniesieniu do osób przebywających w warunkach zakwaterowania zbiorowego i w instytucjach, w których, jak wykazano, bardzo trudno jest zapewnić wystarczającą ochronę mieszkańców i poszanowanie ich praw, jak też zdrowie i bezpieczeństwo pod względem warunków pracy i odpowiednią liczbę personelu w sektorach opieki zdrowotnej i społecznej. Omawiane rozporządzenie powinno również przewidywać lepsze monitorowanie niedoborów pracowników sektora zdrowia i usług opiekuńczych, by pomóc państwom członkowskim, Komisji Europejskiej oraz krajowym i europejskim partnerom społecznym rozważyć rozwiązania zwiększające atrakcyjność pracy w tym sektorze i tym samym poprawiające nabór i utrzymanie pracowników.

3.3.3. Skoordynowane wykorzystywanie wiedzy naukowej i dialogu międzydyscyplinarnego. EKES jest zdania, że powinno to odbywać się przy wsparciu wiedzy fachowej społeczeństwa obywatelskiego, w szczególności organizacji reprezentujących grupy szczególnie narażone na ryzyko w czasie pandemii, takie jak osoby starsze, bezdomne, osoby należące do mniejszości etnicznych i osoby z niepełnosprawnościami. Powinno również obejmować sektor opieki zdrowotnej, naukowcy i naukowców oraz inne odpowiednie podmioty, w tym przedsiębiorstwa gospodarki społecznej.

3.3.4. Umożliwienie unijnemu Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) przedstawiania wytycznych w zakresie przyjmowania wspólnych środków na szczeblu UE w celu stawienia czoła przyszłym transgranicznym zagrożeniom zdrowia. Należy konsultować się z europejskimi partnerami społecznymi w sektorze opieki zdrowotnej (takimi jak w europejskim Komitecie Dialogu Społecznego w sektorze opieki zdrowotnej) i włączyć ich do zarządzania tym komitetem.

3.3.5. Ułatwienie zgłaszania danych dotyczących systemu opieki zdrowotnej i innych istotnych danych na potrzeby zarządzania zagrożeniami transgranicznymi. Te gromadzone dane należy zdezagregować, aby zapewnić jaśniejsze, ogólnounijne zrozumienie, które grupy są najbardziej zagrożone i najbardziej dotknięte zagrożeniami zdrowotnymi. Dane te powinny uwzględniać płeć, wiek, pochodzenie etniczne, przeszłość migracyjną, niepełnosprawność i choroby przewlekłe. Powinno to również obejmować dane dotyczące podaży pracowników sektora zdrowia i opieki społecznej, zapasów leków, wyrobów medycznych i środków ochrony indywidualnej, dostępnych i zajętych łóżek na intensywnej terapii i w opiece doraźnej, liczby dostępnych i zajętych respiratorów, zdolności testowania i liczby przeprowadzonych testów, a także dane dotyczące wyposażenia w zasoby departamentów zdrowia publicznego w celu zapewnienia odpowiednich, stosownych do potrzeb poziomów zatrudnienia, w szczególności poziomów zatrudnienia w zakresie medycyny społecznej w przeliczeniu na mieszkańca. Istotne jest również gromadzenie informacji na temat inkluzywności krajowych systemów opieki zdrowotnej w celu zapewnienia bardziej równego dostępu. Dane te powinny być wykorzystywane do przyjmowania zaleceń, w tym zaleceń dotyczących wskaźników zasobów na jednostkę ludności, włącznie z liczbą pracowników opieki zdrowotnej i społecznej, opracowanych na podstawie dobrych praktyk i ocen polityki.

3.3.6. Utworzenie nowych sieci laboratoriów UE. Należy zwrócić uwagę na to, jak zapewnić, by innowacje i rozwiązania medyczne były dostępne dla wszystkich, niezależnie od państwa członkowskiego lub regionu zamieszkania, oraz jak sprawić, by były one przystępne cenowo dla każdego.

3.3.7. Programy szkoleniowe dla specjalistów, które powinny również uwzględniać szczególne potrzeby różnych profili pacjentów, pracowników sektora zdrowia i usług opiekuńczych oraz przejście w kierunku e-zdrowia i telemedycyny. Podczas pandemii COVID-19 przekonaliśmy się, że wiek oraz występowanie różnych schorzeń i niepełnosprawności miały ogromny wpływ na ryzyko wystąpienia poważnych objawów i ofiar śmiertelnych. W szczególności w odniesieniu do osób

z niepełnosprawnościami i cierpiących na choroby przewlekłe ważne jest, aby specjaliści rozumieli, w jaki sposób odpowiednio konsultować się z pacjentami, szanować wolną wolę wszystkich i zagwarantować, by nikt nie był przymuszany do leczenia. Szkolenia powinny być spójne z podejściem „Jedno zdrowie”. Ponadto w regionach przygranicznych należy rozpowszechniać wspólne ćwiczenia transgraniczne i zachęcać do zapoznawania się z publicznymi systemami opieki zdrowotnej.

4. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób

4.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje rozszerzenie mandatu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób („Centrum”) w odniesieniu do nadzoru, gotowości, wczesnego ostrzegania i reagowania w ramach wzmocnionych unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego.

4.2. Przedłużenie i rozszerzenie mandatu Centrum następuje w odpowiednim czasie i, jeśli okaże się skuteczne, będzie stanowić element umożliwiający Unii lepsze radzenie sobie z pandemią COVID-19. Może również zaradzić słabościom, jakie pandemia ta uwypukliła w dziedzinie zdrowia publicznego i reagowania na kryzysy zdrowotne na szczeblu unijnym i krajowym.

4.3. EKES jest zdania, że Centrum nie posiadało mandatu, mechanizmów ani zasobów niezbędnych do spójnego i skutecznego reagowania na pandemię COVID-19.

4.4. Zasada pomocniczości ma zastosowanie do krajowych kwestii związanych ze zdrowiem publicznym. Jednakże w naszej Unii, w której występuje znaczny przepływ osób i towarów przez granice, wszystkie choroby zakaźne stanowią potencjalnie transgraniczne zagrożenia dla zdrowia, które wymagają nadzoru, gotowości, oceny ryzyka, wczesnego ostrzegania i reagowania na poziomie UE.

4.5. Pandemia obnażyła toksyczny związek między chorobami zakaźnymi i niezakaźnymi. Zdecydowana większość zgonów związanych z COVID-19 dotyczyła osób cierpiących na choroby podstawowe i współistniejące, a pandemia utrudniła dostęp do leczenia pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe. W związku z tym mechanizm reagowania kryzysowego i Europejska Unia Zdrowotna powinny również uwzględnić choroby niezakaźne.

4.6. W zewnętrznej ocenie Centrum opublikowanej we wrześniu 2019 r. zwrócono uwagę na ważne sposoby wzmocnienia Centrum. Podkreślono w niej potrzebę zwiększenia znaczenia dla państw członkowskich oraz skoncentrowania się na wyeliminowaniu luk strukturalnych i braków w systemach zdrowia publicznego państw członkowskich, które wpływają na ich zdolność do skutecznego wnoszenia wkładu i optymalnego korzystania z działań ECDC. W ocenie zwrócono uwagę na potrzebę dokonania przeglądu i rozszerzenia mandatu Centrum oraz zmiany obowiązującego rozporządzenia.

4.7. EKES zauważa, że ochrona zdrowia ma zasadnicze znaczenie dla ochrony praw człowieka. Brak odpowiedniego badania zagrożeń dla zdrowia, przygotowywania się na nie, ostrzegania przed nimi i reagowania na nie, co nadal obserwujemy w czasie pandemii, podważa prawa człowieka, zwłaszcza prawo do zdrowia, i pogłębia nierówności.

4.8. Wniosek zawiera istotne usprawnienia w zakresie możliwości Centrum:

- Zwiększona zdolność monitorowania sytuacji zdrowotnej zostanie wzmocniona w oparciu o cyfrowe systemy nadzoru.
- Lepsza gotowość w państwach członkowskich poprzez opracowanie krajowych planów zapobiegania i reagowania oraz zwiększenie zdolności w zakresie zintegrowanych szybkich działań w dziedzinie zdrowia.
- Rozszerzone środki zwalczania epidemii i ognisk chorób poprzez dostarczanie wiążących zaleceń dotyczących zarządzania ryzykiem.
- Zwiększenie zdolności do mobilizacji i rozmieszczenia grupy zadaniowej UE ds. zdrowia.
- Monitorowanie i ocena zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnozowania, profilaktyki i leczenia konkretnych chorób zakaźnych i niezakaźnych.
- Zwiększenie zdolności do identyfikowania grup ludności najbardziej zagrożonych i wymagających ukierunkowanych środków reagowania.

- Wzmocnienie powiązań między badaniami naukowymi, gotowością i reagowaniem oraz budowanie kontaktów między sektorem zdrowia publicznego a środowiskiem naukowym.
- Budowanie kompetencji w zakresie ochrony zdrowia poprzez koordynację nowej sieci unijnych laboratoriów referencyjnych oraz nowej sieci krajowych usług wspierających transfuzję, przeszczepy i reprodukcję wspomaganą medycznie.
- Rozszerzenie prac nad chorobami zakaźnymi.
- Przyczynianie się do zaangażowania UE w globalne bezpieczeństwo i gotowość w zakresie zdrowia.

4.9. EKES wielokrotnie wzywał do zwiększenia inwestycji w zdrowie publiczne w UE. W tym celu, poprzez wzmocnienie mandatu Centrum, należy pamiętać o następujących kwestiach:

4.9.1. Centrum powinno dysponować mandatem i zasobami pozwalającymi zająć się nierównościami w zakresie zdrowia i zapewnić ukierunkowanie działań UE w dziedzinie zdrowia na osoby sklasyfikowane przez multidyscyplinarych ekspertów naukowych jako najbardziej zagrożone. Identyfikacja osób najbardziej zagrożonych powinna opierać się na wysokiej jakości zdezagregowanych danych, które obejmują te populacje. Powinno to w znaczący sposób angażować społeczeństwo obywatelskie, partnerów społecznych, usługodawców i członków społeczności najbardziej dotkniętych kryzysem. Dla wymiany informacji kluczowe znaczenie ma koordynacja między publicznymi systemami opieki zdrowotnej, przedstawicielami zawodów medycznych a społeczeństwem obywatelskim, w tym partnerami społecznymi i przedsiębiorstwami gospodarki społecznej działającymi w dziedzinie zdrowia.

4.9.2. Zdrowie nie jest kwestią odrębną. Jest ono ściśle związane z godziwym poziomem życia, godną pracą, odpowiednimi warunkami mieszkaniowymi i odpowiednim żywieniem oraz pełnym wachlarzem usług i wsparcia. UE zobowiązała się już do rozwoju Europy socjalnej za pośrednictwem Europejskiego filaru praw socjalnych. Centrum musi być również przygotowane do dokonywania pomiaru i formułowania zaleceń dla odpowiednich struktur UE, takich jak organy nadzorujące proces europejskiego semestru i odnowioną tablicę wskaźników społecznych w ramach Europejskiego filaru praw socjalnych UE. W koordynacji z tymi organami powinno być w stanie ukierunkować państwa członkowskie odnośnie do społecznych uwarunkowań zdrowia oraz sposobów poprawy zdrowia poprzez uwzględnienie tychże uwarunkowań.

4.9.3. Centrum powinno być upoważnione do monitorowania inwestycji i opracowywania zaleceń dotyczących finansowania nadzoru medycznego, oceny ryzyka, gotowości i reagowania, zarówno na szczeblu unijnym, jak i krajowym.

4.9.4. Współpraca w zakresie systematycznego monitorowania powinna mieć miejsce pomiędzy ECDC a krajowymi centrami kontroli chorób. Powinny one wspólnie monitorować, kto jest najbardziej dotknięty zagrożeniami dla zdrowia, wykrywać przypadki i punkty zapalne, zauważać tendencje i wydawać zalecenia.

5. Rozporządzenie UE w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków

5.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje odnowienie roli Europejskiej Agencji Leków (EMA) i jej zwiększoną zdolność do łagodzenia niedoborów leków i wyrobów medycznych w całej UE.

5.2. EKES jest zdania, że obecna rola EMA była niewystarczająca, aby sprostać wyzwaniom związanym z pandemią COVID-19, w szczególności biorąc pod uwagę, że zwłaszcza na początku pandemii w UE występowały poważne niedobory sprzętu medycznego ratującego życie takiego jak respiratory. Niedobory te były szczególnie odczuwalne w niektórych państwach członkowskich, a koordynacja dystrybucji urządzeń i środków ochrony indywidualnej była niewystarczająca w całej Unii.

5.3. Odnowiona rola i zwiększony potencjał EMA, który zostanie uruchomiony w przypadku kolejnego kryzysu zdrowotnego na poziomie UE, pomogą złagodzić problemy, do których doszło podczas pandemii COVID-19, poprzez:

5.3.1. Ustanowienie Grupy Sterującej ds. Leków i Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych, które składałyby KE i państwom członkowskim sprawozdania na temat niedoborów lub zagrożeń związanych z przyszłymi niedoborami. Grupy sterujące, składające się z ekspertów z całej UE w celu zapewnienia skoordynowanego podejścia, powinny obejmować specjalistów specjalizujących się w leczeniu dostosowanym do potrzeb osób bardziej zagrożonych powikłaniami zdrowotnymi podczas pandemii, takich jak ta, której właśnie doświadczyliśmy. Będzie to oczywiście

zależało od rodzaju kryzysu zdrowotnego, przez który przechodzi UE, ale zazwyczaj będzie wymagało wiedzy na temat leczenia dostosowanego pod kątem płci biologicznej i społeczno-kulturowej do potrzeb osób starszych, osób z niepełnosprawnościami i osób z poważnymi schorzeniami. Należy również włączyć w to organizacje społeczeństwa obywatelskiego i konsultować się z nimi w konstruktywny sposób.

5.3.2. Reagowanie przed wystąpieniem niedoborów leków i wykrywanie potencjalnych niedoborów. Musi to dotyczyć nie tylko najczęściej stosowanych leków na rynku w UE, ale również zapewnienia ciągłej dostępności leków i wyrobów medycznych stosowanych w rzadszych schorzeniach, tak aby w razie potrzeby były one dostępne we wszystkich państwach członkowskich i we wszystkich miejscowościach.

5.3.3. Koordynowanie badań wraz z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w celu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek oraz ułatwianie „kroczącego przeglądu”, w ramach którego grupa zadaniowa przeanalizuje dane i dowody pochodzące z badań klinicznych w czasie rzeczywistym w celu przyspieszenia tego procesu. Grupa ta będzie również udzielać porad naukowych na temat projektów badań klinicznych leków i szczepionek. Wykonując te kompetencje, powinna zachęcać do wyznaczania najistotniejszych klinicznie docelowych parametrów skuteczności dla produktów leczniczych, które to parametry mają być mierzone w badaniach klinicznych. Agencja udziela już porad naukowych, ale teraz będzie to odbywać się w trybie przyspieszonym w ciągu 20 dni i bezpłatnie.

5.4. EMA stoi przed szeregiem wyzwań związanych z jej przyszłą działalnością. Agencja musi zapewnić nie tylko spójne i wystarczające zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne w całej UE, ale także dostępność zapasów w cenach przystępnych dla obywateli.

5.5. Największym obecnie wyzwaniem jest wprowadzenie szczepień przeciwko COVID-19. Należy ubolewać, że w unijnej strategii szczepień pomija się niektóre grupy wysokiego ryzyka, które kwalifikują się do szczepień w trybie przyspieszonym, np. osoby z niepełnosprawnościami i osoby cierpiące na choroby przewlekłe. Kolejność powinna być określona na podstawie multidyscyplinarnej analizy naukowej uwzględniającej dyskryminację i narażenie grup ludności na zakażenie wirusem. Szczepionka powinna być traktowana jako dobro publiczne, a więc kluczowe znaczenie ma zapewnienie, by terminowe podawanie szczepionek ludności nie było nadmiernie utrudnione przez ograniczenia związane z takimi kwestiami jak prawa własności intelektualnej. Ratowanie życia musi być zawsze priorytetem UE. W związku z tym KE powinna koniecznie dopilnować, by Europa pozostała wiodącym kontynentem w zakresie opracowywania szczepionek.

5.6. Podczas pandemii COVID-19 EMA aktywnie dzieliła się danymi na temat zatwierdzonych szczepionek i leków oraz informacjami na temat swej działalności. Wyjaśniała również ogółowi społeczeństwa procesy regulacyjne. Ten poziom przejrzystości uznaje się za bardzo korzystny i należy go również zapewnić w przyszłości. W tym celu rozporządzenie powinno zawierać przepis stanowiący, że wszystkie dane z badań klinicznych, na podstawie których EMA dopuszcza leki lub szczepionki, powinny być publikowane, podobnie jak protokoły badań klinicznych, w odniesieniu do których doradza, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych.

5.7. EKES zachęca EMA do współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami w dziedzinie zdrowia w celu ustanowienia europejskiego modelu sprawiedliwego, odpowiedzialnego i przejrzystego ustalania cen leków oraz dostępnych innowacji farmaceutycznych.

6. Urząd ds. reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA)

6.1. UE planuje utworzenie unijnego urzędu ds. reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA). Wniosek ustawodawczy w sprawie utworzenia tego urzędu ma zostać opublikowany w czwartym kwartale 2021 r., ale zarys HERA pojawił się już w niedawno opublikowanej strategii farmaceutycznej dla Europy.

6.2. Zgodnie z planem HERA ma wypełnić poważną lukę strukturalną w unijnej infrastrukturze gotowości na sytuacje kryzysowe i reagowania kryzysowego. Wzmocni koordynację między państwami członkowskimi poprzez opracowanie strategicznych inwestycji w zakresie badań, rozwoju, wytwarzania, wprowadzania, dystrybucji i stosowania medycznych środków zapobiegawczych. Aby to osiągnąć, urząd ten pomoże UE lepiej reagować na pojawiające się potrzeby zdrowotne poprzez:

— Przewidywanie z wyprzedzeniem określonych zagrożeń oraz umożliwianie „wprowadzania perspektywicznych technologii dzięki prowadzeniu analizy sytuacji i sporządzaniu prognoz”. Będzie to wymagało znacznego zasięgu kontaktów z grupami społeczeństwa obywatelskiego reprezentującymi osoby, które są zazwyczaj bardziej zagrożone w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia, aby ocenić, w jaki sposób potencjalne zagrożenia mogą mieć na nie nieproporcjonalnie duży wpływ.

- Określenie i wypełnienie luk inwestycyjnych w zakresie kluczowych środków przeciwdziałania, z uwzględnieniem opracowania innowacyjnych środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Monitorowanie i łączenie zdolności produkcyjnych, zapotrzebowania na surowce oraz ich dostępności, rozwiązując w ten sposób kwestię słabych punktów łańcucha dostaw.
- Wspieranie rozwoju przekrojowych rozwiązań technologicznych, takich jak technologie platform szczepień, które podtrzymują planowanie gotowości i reagowania na przyszłe zagrożenia dla zdrowia publicznego.
- Opracowanie konkretnych środków zaradczych, w tym poprzez badania naukowe, badania kliniczne i infrastrukturę danych.

6.3. EKES ma wątpliwości związane z pokrywaniem się celów przewidzianych w ramach HERA z celami ECDC, EMA i rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Wydaje się, że kwestie gotowości na sytuacje kryzysowe, badań, danych i skoordynowanej dystrybucji leków i wyrobów medycznych zostały ujęte w wyżej wymienionych rozporządzeniach. Wartość dodana HERA wydaje się zatem niejasna, a nawet może grozić zatarciem granic między organami odpowiedzialnymi za koordynację opieki zdrowotnej. Na przykład nie jest jasne, czy zalecenia pochodzące z tego urzędu miałyby pierwszeństwo przed zaleceniami EMA w przypadku ogłoszenia epidemii dotyczącej UE.

6.4. HERA powinna być organizacją wyłącznie publiczną o ściśle określonej misji w zakresie zdrowia publicznego, której nie należy łączyć z dziedzinami polityki przemysłowej, i powinna być gotowa do niezależnego od przemysłu farmaceutycznego osądu i opracowywania rozwiązań ukierunkowanych na zdrowie publiczne (na przykład w dziedzinie zwalczania nabytej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe). Powinna dysponować znacznym budżetem, który zapewni niezależne planowanie długoterminowe. W tekstach prawnych regulujących jej sposób funkcjonowania należy zawrzeć klauzulę dotyczącą rozsądnej ceny.

6.5. Jednak tym, co można uznać za wartość dodaną HERA, jest rola koordynacyjna w zakresie produkcji sprzętu medycznego i ochronnego, a także leków. Monitorowanie i łączenie zdolności produkcyjnych, zapotrzebowania na surowce i ich dostępności to również obszar, w którym HERA będzie wyróżniać się w porównaniu z pracami EMA i ECDC. Pomyślnie funkcjonująca HERA to silna, niezależna i przejrzysta agencja publiczna. Jej istotą powinien być interes publiczny wyrażający się w jej priorytetach, zarządzaniu i działaniach. Zapewnienie lepszych zdezagregowanych danych w grupach szczególnie wrażliwych byłoby warunkiem wstępnym walki z nierównościami w zakresie zdrowia.

6.6. EKES uważa, że istnieją nierozstrzygnięte kwestie, do których nadzorowania można by logicznie upoważnić HERA, a które nie zostały jeszcze uwzględnione we wcześniejszych komunikatach. HERA stwarza świetną okazję, by wykorzystać doskonałość europejskiej nauki, wyciągnąć wnioski z trwającego obecnie kryzysu i zadbać, by sektor publiczny pełnił funkcję mądrego inwestora kierującego mającymi sens innowacjami nastawionymi na potrzeby zdrowia publicznego. W związku z nakładaniem się zakresów prac HERA i innych organów korzystne byłoby dostosowanie zakresu i obowiązków HERA, gdy chodzi o:

6.6.1. Koordynowanie grupy zadaniowej UE skupiającej się w szczególności na wpływie sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia na grupy społeczne wysokiego ryzyka, a także na pracowników sektora zdrowia i usług opiekuńczych. Ta grupa robocza mogłaby skupić się, choć nie wyłącznie, na osobach starszych, osobach z problemami zdrowotnymi i osobach z niepełnosprawnościami.

6.6.2. Skoncentrowanie się na niedyskryminacji w reakcji UE na przyszłe pandemie, zapewnienie dostępności środków zapobiegawczych, opieki medycznej w nagłych wypadkach i leczenia dla wszystkich, w tym osób bezdomnych, społeczności wędrownych i osób bez dokumentów przebywających na terenie UE, które to osoby są narażone na ryzyko znalezienia się poza nawiasem podczas publicznej reakcji na kryzysy zdrowotne.

6.6.3. Kampanie informacyjne w sytuacjach zagrożenia zdrowia, mające na celu zapewnienie ludziom lepszego poziomu wiedzy na temat tego, jak się chronić, jakie zmiany muszą wprowadzić do swoich codziennych zajęć, aby pozostać bezpiecznym oraz, o ile i kiedy dostępne są terapie, w jaki sposób uzyskać dostęp do nich. Informacje takie muszą być bezpośrednio skierowane do wszystkich ludzi i im udostępnione i uwzględniać szczególne potrzeby grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby starsze, a także osoby z problemami zdrowotnymi i z niepełnosprawnościami. W czasie trwającej pandemii COVID-19 informowanie to zależy w dużym stopniu od pracy organizacji społeczeństwa obywatelskiego. W związku z tym należy konsultować się z nimi w ramach tego działania.

6.6.4. Struktura zarządzania HERA powinna być przejrzysta i wyważona, obejmować organizacje pacjentów i ds. zdrowia publicznego, społeczeństwo obywatelskie, partnerów społecznych oraz przedstawicieli środowiska naukowego. Chociaż przemysł będzie ważnym partnerem, jego przedstawiciele nie powinni wchodzić w skład żadnej struktury zarządzania tą nową organizacją publiczną. Wyłącznie sektor zdrowia publicznego będzie określać, które całościowe potrzeby nie zostały zaspokojone, a celem będzie zaangażowanie się w opracowywanie nowych produktów w celu wprowadzenia ich do obrotu.

Bruksela, dnia 27 kwietnia 2021 r.

Christa SCHWENG
Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
