



VEREJNÉ ZDRAVIE

Lisabonskou zmluvou sa posilnil význam politiky v oblasti zdravia, pričom sa v nej uvádza, že „pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politik a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia“. Tento cieľ sa má dosiahnuť podporou členským štátom zo strany Únie a presadzovaním spolupráce. Hlavnú zodpovednosť za ochranu zdravia, a najmä za systémy zdravotnej starostlivosti, majú aj naďalej členské štáty. EÚ však zohráva dôležitú úlohu pri zlepšovaní verejného zdravia, predchádzaní chorobám a ich prekonávaní, obmedzovaní zdrojov nebezpečenstva pre ľudské zdravie a zladžovaní stratégií v oblasti zdravia medzi členskými štátmi. EÚ úspešne vykonala komplexnú politiku, prostredníctvom stratégie v oblasti zdravia s názvom Zdravie pre rast a jej akčného programu (na obdobie rokov 2014 – 2013), a súboru sekundárnych právnych predpisov. Súčasný inštitucionálny rámec na podporu vykonávania zahŕňa generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre zdravie a bezpečnosť potravín (GR SANTE), ako aj špecializované agentúry, najmä Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európsku agentúru pre lieky (EMA).

PRÁVNY ZÁKLAD

Článok 168 ZFEÚ.

CIELE

Tromi strategickými cieľmi zdravotnej politiky EÚ sú:

- Podpora dobrého zdravotného stavu – predchádzanie chorobám a podpora zdravého životného štýlu riešením otázok, ako sú výživa, fyzická aktivita, alkohol, užívanie tabaku a drog, environmentálne riziká a úrazy. Keďže obyvateľstvo starne, osobitné zdravotné potreby starších ľudí si tiež vyžadujú viac pozornosti.
- Ochrana občanov pred zdravotnými hrozbami – zlepšenie dohľadu a pripravenosti na epidémie a bioterorizmus a posilnenie schopnosti reagovať na nové výzvy v oblasti zdravia, ako je zmena klímy.
- Podpora dynamických systémov zdravotníctva – pomoc systémom zdravotnej starostlivosti členských štátov pri reakcii na výzvy súvisiace so starnutím obyvateľstva, zvyšujúcimi sa očakávaniami občanov a s mobilitou pacientov a kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.



DOSIAHNUTÉ VÝSLEDKY

Zdravotná politika EÚ pôvodne vychádzala z ustanovení o zdraví a bezpečnosti a neskôr sa vyvinula v dôsledku voľného pohybu osôb a tovaru na vnútornom trhu, čo si vyžadovalo koordináciu v oblasti verejného zdravia. Pri harmonizačných opatreniach na vytvorenie vnútorného trhu predstavovala vysoká úroveň ochrany základ návrhov v oblasti zdravia a bezpečnosti. Popredné miesto v politickom programe zabezpečili zdraviu a ochrane spotrebiteľa rôzne faktory vrátane vypuknutia krízy spôsobenej bovinou spongiformnou encefalopatiou (BSE) koncom dvadsiateho storočia. V dôsledku toho sa Generálne riaditeľstvo Komisie pre zdravie a bezpečnosť potravín (GR SANTE) ujalo koordinácie všetkých oblastí súvisiacich so zdravím vrátane farmaceutických výrobkov. Konsolidácia špecializovaných agentúr, ako je Európska agentúra pre lieky (EMA), a vytvorenie Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), sú príkladom čoraz väčšej angažovanosti EÚ v oblasti zdravotnej politiky. Oblasť verejného zdravia prinášajú prospech aj opatrenia v oblastiach politiky, ako sú popri mnohých iných sféra životného prostredia a potravín. Nadobudnutie účinnosti rámca nariadenia REACH (týkajúceho sa hodnotenia a registrácie chemických látok) a vytvorenie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) tiež svedčia o multidisciplinárnom úsilí zameranom na zlepšenie zdravia občanov Európy.

A. Minulé opatrenia a súvislosti

Napriek absencii jasného právneho základu sa politika verejného zdravia vyvinula v niekoľkých oblastiach ešte pred súčasnou zmluvou. Išlo najmä o:

- Lieky: Cieľom právnych predpisov zavedených od roku 1965 bolo zaručiť vysoké normy v oblasti výskumu a výroby liekov a harmonizáciu vnútroštátnych postupov udeľovania licencií na lieky a zavedenie pravidiel pre reklamu, označovanie a distribúciu. Tzv. balík o liekoch, ktorý sa týkal okrem iných tém aj farmakovigilancie, schválil Parlament v roku 2011.
- Výskum: Programy v oblasti medicínskeho výskumu a výskumu verejného zdravia pochádzajú z roku 1978 a zaoberali sa napríklad starnutím, zdravotnými problémami súvisiacimi so životným prostredím a životným štýlom, rizikami ožiarenia a analýzou ľudského genómu s osobitým zameraním na závažné ochorenia. Týmto otázkam zdravia a iným vynárajúcim sa otázkam sa venoval 7. rámcový program EÚ. Ďalšia práca sa vykonala v rámci jeho nasledovníka, programu Horizont 2020.
- Vzájomná pomoc: Členské štáty sa dohodli, že si v prípade vypuknutia katastrofy alebo mimoriadne vážneho ochorenia ponúknu vzájomnú pomoc. Mnoho týchto otázok sa dostalo do pozornosti verejnosti v posledných dvoch desaťročiach: tzv. choroba šialených kráv (BSE), chrípka H1N1, vírus Zika a iné.
- V roku 2013 Parlament tiež vymedzil svoju pozíciu pri schvaľovaní právnych predpisov o cezhraničnom poskytovaní zdravotnej starostlivosti a revízii právneho rámca pre zdravotnícke pomôcky a inovatívnu liečbu (čaká sa na súhlas Rady).

Opatrenia v minulosti viedli k tomu, že súčasná zdravotná politika EÚ má formu viacerých zacielených iniciatív. Vzostup drogovej závislosti, rakoviny a AIDS (okrem



iného) ako hlavných zdravotných problémov, spolu so stálym rastom voľného pohybu pacientov a zdravotníckych odborníkov v rámci EÚ, spôsobil, že verejné zdravie má v súčasnosti čoraz poprednejšie postavenie v programe EÚ. Medzi hlavné realizované iniciatívy patrili program Európa proti rakovine zavedený v roku 1987 a program Európa proti AIDS zavedený v roku 1991. Okrem toho ministri zdravotníctva Rady schválili niekoľko kľúčových uznesení o zdravotnej politike, zdraví a životnom prostredí, ako aj o dohľade nad prenosnými chorobami a ich monitorovaní. V roku 1993 Komisia uverejnila oznámenie o rámci pre činnosť v oblasti verejného zdravia, v ktorom sa určilo osem oblastí činnosti, a tým sa poskytol základ pre prvý viacročný program v oblasti verejného zdravia a jeho nasledovníkov:

- Podpora zdravia: zdravý životný štýl; výživa; alkohol, tabak a drogy; lieky.
- Monitorovanie zdravia: program založený na spolupráci vrátane strediska na zber údajov.
- Európa proti rakovine: epidemiologické štúdie a výskum.
- Drogy: Stredisko EÚ v Lisabone; dohovor OSN: dvojstranné kontakty s producentnými krajinami.
- AIDS a prenosné ochorenia: informačné, vzdelávacie a preventívne opatrenia.
- Predchádzanie úrazom: nehody pri aktivitách vo voľnom čase; zameranie na deti, dospelých a starších ľudí.
- Choroby súvisiace so znečistením: zlepšovanie údajov; vnímanie rizika; zameranie na ochorenia dýchacích orgánov a alergie.
- Zriedkavé choroby: databáza EÚ; výmena informácií; včasné odhaľovanie.

Uvedených osem programov sa realizovalo v rokoch 1996 až 2002. Hodnotenie programu prišlo k záveru, že celkový prístup programu mohol obmedzovať ich účinnosť z dôvodu tzv. efektu rozriedenia pri uplatňovaní individuálneho prístupu k jednotlivým chorobám. Bol potrebný vo väčšej miere horizontálny, interdisciplinárny prístup zameriavajúci sa na oblasti, v ktorých by činnosti EÚ mohli vytvoriť pridanú hodnotu. V roku 2003 sa pôvodných osem samostatných programov nahradilo jedným, integrovaným, horizontálnym systémom – programom EÚ v oblasti verejného zdravia na obdobie 2003 až 2008 – prijatým na základe spolurozhodovacieho postupu. Druhou fázou bol program činnosti Únie v oblasti zdravia a ochrany spotrebiteľa 2007 – 2013, ktorý mal rozpočet 312 miliónov EUR. Súčasný program, ktorý je v tretej fáze, sa nazýva Zdravie pre rast. Vztahuje sa na obdobie 2014 – 2020.

B. Vývoj v poslednom období

V ostatných rokoch sa inštitúcie zameriavali na tri kľúčové aspekty s priamym dosahom na politiky v oblasti verejného zdravia:

1. Konsolidácia inštitucionálneho rámca

Posilnila sa úloha Parlamentu ako rozhodovacieho orgánu (spolurozhodovanie s Radou), pokiaľ ide o otázky zdravia, životného prostredia, bezpečnosti potravín a ochrany spotrebiteľa. Zlepšil sa spôsob predkladania legislatívnych iniciatív zo strany Komisie a stanovili sa štandardizované postupy konzultácií medzi jednotlivými



útvarmi, nové komitologické pravidlá a dialóg s občianskou spoločnosťou a odborníkmi. Napokon sa posilnila úloha agentúr (EMA, ECDC, EFSA), konkrétnejšie vytvorením Výkonnej agentúry pre zdravie a spotrebiteľov (EAHC) v roku 2005, ktorá vykonáva program EÚ v oblasti zdravia.

2. Potreba posilniť schopnosť rýchlej reakcie

Pre EÚ je v súčasnosti nevyhnutné, aby bola schopná koordinovane a rýchlo reagovať na závažné zdravotné hrozby, najmä na hrozby vyplývajúce z bioterorizmu a možnej celosvetovej epidémie v období rýchlej prepravy po celom svete, ktorá uľahčuje rozširovanie ochorení.

3. Potreba lepšie koordinovať podporu zdravia a prevenciu chorôb

Cieľom je riešiť základné príčiny zlého zdravotného stavu súvisiace s osobným životným štýlom a hospodárskymi a environmentálnymi faktormi (znečistenie pesticídmi, ťažké kovy, látky narúšajúce endokrinný systém). Konkrétne to znamená úzku koordináciu s inými oblasťami politiky EÚ, napríklad s oblasťou životného prostredia, dopravy, poľnohospodárstva a hospodárskeho rozvoja. Ďalej to znamená aj užšiu spoluprácu so všetkými zainteresovanými stranami a väčšiu otvorenosť a transparentnosť pri rozhodovaní. Kľúčovou iniciatívou je vytvorenie mechanizmu verejnej konzultácie v otázkach zdravia.

ÚLOHA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

EP neustále podporuje vytváranie súdržnej politiky verejného zdravia. Takisto sa aktívne usiluje o posilnenie a podporu zdravotnej politiky prostredníctvom množstva stanovísk, štúdií, diskusií, písomných vyhlásení a iniciatívnych správ o mnohých problémoch vrátane: stratégie EÚ v oblasti zdravia; žiarenia; ochrany pacientov, ktorí sa podrobujú lekárskemu vyšetreniu alebo stanoveniu diagnózy; zdravotných informácií a štatistiky; úcty k životu a starostlivosti o nevyliciteľne chorých; Európskej charty pre deti v nemocnici; kľúčových faktorov zdravia; biotechnológií vrátane transplantácie buniek, tkanív a orgánov a náhradného materstva; zriedkavých chorôb; bezpečnosti a sebestačnosti v dodávkach krvi na transfúziu a iné zdravotnícke účely; rakoviny, hormónov a látok narúšajúcich endokrinný systém; elektromagnetických polí; drog a ich vplyvu na zdravie; tabaku a fajčenia; rakoviny prsníka a konkrétne zdravia žien; ionizujúceho žiarenia; európskeho preukazu zdravotného poistenia (obsahujúceho základné zdravotné údaje, ktoré si môže prečítať ktorýkoľvek lekár); výživy a stravy a ich vplyvu na zdravie; BSE a jej následkov; bezpečnosti potravín a zdravotných rizík; elektronického zdravotníctva a telemedicíny; rezistencie voči antibiotikám; biotechnológie a jej zdravotných následkov; zdravotníckych pomôcok; cezhraničej zdravotnej starostlivosti; Alzheimerovej choroby a ďalších druhov demencie; komplementárnych a alternatívnych liekov; pripravenosti na pandemickú chrípku H1N1; antimikrobiálnej rezistencie a inovatívnej liečby.

Program činnosti Únie v oblasti zdravia a ochrany spotrebiteľa 2007 – 2013 bol založený na stratégii Zdravší, bezpečnejší a dôverujúcejší občania: stratégia pre zdravie a ochranu spotrebiteľa, ktorá bola prijatá v roku 2007 a založená na štyroch zásadách: stratégii založenej na spoločných hodnotách týkajúcich sa zdravia; zdravie je najväčším bohatstvom; zdravie vo všetkých politikách (ZvVP); a posilnení úlohy



EÚ v problematike zdravia na celosvetovej úrovni. Medzi jej ciele patrili okrem iného: podporovať dobrý zdravotný stav starnúceho obyvateľstva v Európe; chrániť občanov pred ohrozeniami zdravia; podporovať dynamický zdravotnícky systém a nové technológie. Na tento program bol vyčlenený rozpočet vo výške 321,5 milióna EUR, čo jasne svedčí o tom, aká veľká dôležitosť sa pripisuje tejto oblasti, a to napriek skutočnosti, že tento konečný údaj predstavoval významné zníženie súm v porovnaní so sumami navrhnutými Parlamentom.

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI) je hlavným aktérom Parlamentu v otázkach zdravia. Je zodpovedný za viac ako jednu tretinu celkovej legislatívnej práce Parlamentu. Pracovná skupina pre zdravie v rámci výboru ENVI zohrávala v minulom aj súčasnom volebnom období aktívnu úlohu pri podpore výmen medzi poslancami EP a odborníkmi o najaktuálnejších otázkach zdravia, a to organizovaním tematických seminárov.

V roku 2013 Parlament schválil revíziu rámca EÚ v oblasti klinického testovania, pretože sa časom preukázalo, že nepodnecuje rozvoj novej liečby v dôsledku prísnejších pravidiel.

Stratégia EÚ v oblasti zdravia s názvom Spoločne za zdravie podporuje všeobecnú stratégiu Európa 2020, ktorej cieľom je vytvorenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho hospodárstva EÚ podporujúceho rast pre všetkých, čo nie je možné bez zdravého obyvateľstva. V roku 2014 začal tretí zdravotný program, ktorý bol zameraný na podporu zdravia v Európe podporou spolupráce medzi krajinami EÚ s cieľom zlepšiť politiky v oblasti zdravia v prospech občanov, a zároveň podnecovať združovanie zdrojov. Názov programu je Zdravie pre rast a časový rámec sú roky 2014 – 2020. Konečný schválený program je výsledkom úspešných rokovaní medzi Komisiou, Parlamentom a Radou o troch hlavných otázkach: rozpočte, podmienok schválenia ročných programov práce a spolufinancovania spoločných akcií zameraných na vytváranie stimulov na zlepšovanie účasti chudobnejších členských štátov. Celkový rozpočet je takmer 450 miliónov EUR.

V roku 2016 Parlament práve pracuje na iniciatívnej správe s názvom Možnosti EÚ na zlepšenie prístupu k liekom, ktorá sa týka základných práv občanov na zdravotnú starostlivosť, rastúcich cien liekov a prekážok, ktorým čelia pacienti pri prístupe k niektorým výrobkom z dôvodu nedostatku základných liekov a ďalších narušení trhu s liečivami.

Ďalším jasným trendom v oblasti zdravia je rastúce využívanie informačných technológií, rozšírenie používania mobilných zariadení (inteligentné telefóny a tablety) a inteligentných aplikácií, ktoré umožňujú všetkým subjektom pôsobiacim v oblasti ťažiť z všadeprítomného a nepretržitého pripojenia. Parlament je aktívnym partnerom v diskusiách o vznikajúcich scenároch elektronického a mobilného zdravotníctva.

[Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real](#)
05/2019

