



## VEŘEJNÉ ZDRAVÍ

Lisabonská smlouva zdůrazňuje význam politiky v oblasti zdraví a uvádí, že „při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví“. Tohoto cíle má být dosaženo podporou členských států ze strany Společenství a rozvíjením spolupráce. Hlavní odpovědnost za ochranu zdraví, a zejména za systémy zdravotní péče nadále připadá členským státům. EU nicméně přísluší důležitá úloha spočívající ve zlepšování veřejného zdraví, předcházení nemocem a jejich zvládnutí, zmírňování rizik pro lidské zdraví a v harmonizaci strategií zdravotní péče jednotlivých členských států. EU úspěšně provádí komplexní politiku, a to prostřednictvím strategie „Zdraví pro růst“ a s ní souvisejícího akčního programu (2014–2020) a souboru sekundárních právních předpisů. Současné institucionální uspořádání na podporu provádění této politiky zahrnuje Generální ředitelství Komise pro zdraví a bezpečnost potravin (GŘ SANTE) a specializované agentury, zejména Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA).

### PRÁVNÍ ZÁKLAD

Článek 168 Smlouvy o fungování EU.

### CÍLE

Zdravotní politika EU má následující tři strategické cíle:

- podpora dobrého zdravotního stavu: předcházet nemocem a propagovat zdravý životní styl, a to řešením otázek týkajících se výživy, tělesné aktivity, alkoholu, tabáku a drog, environmentálních rizik a zranění. S ohledem na stárnutí obyvatelstva vyžadují větší pozornost také zvláštní zdravotní potřeby starších osob,
- ochrana občanů před zdravotními hrozbami: zlepšit připravenost na epidemie a bioterorismus a dohled v této oblasti a zvýšit schopnost reagovat na nové zdravotní hrozby, jako je změna klimatu,
- podpora rychle se rozvíjejících zdravotních systémů: přispět k tomu, aby systémy zdravotní péče v jednotlivých členských státech byly schopny reagovat na výzvy spojené se stárnutím obyvatelstva, vyšším očekáváním na straně občanů a mobilitou pacientů a zdravotnických pracovníků.

### DOSAŽENÉ ÚSPĚCHY

Zdravotní politika EU má svůj původ v ustanoveních týkajících se zdraví a bezpečnosti a později se rozvíjela v důsledku volného pohybu osob a zboží v rámci vnitřního trhu, což si vyžádalo koordinaci otázek veřejného zdraví. V rámci harmonizace opatření s cílem vytvořit vnitřní trh se základem návrhů v oblasti zdraví a bezpečnosti stala vysoká míra ochrany. Díky různým faktorům – včetně krize, kterou koncem 20. století rozpoutala bovinní

spongiformní encefalopatie (BSE) – se otázky zdraví a ochrany spotřebitelů dostaly do popředí zájmu politických programů. Generální ředitelství Komise pro zdraví a bezpečnost potravin (GR SANTE) v reakci na vzniklou situaci převzalo koordinaci všech záležitostí týkajících se zdraví, včetně farmaceutických produktů. Projevem zvyšující se angažovanosti EU v oblasti zdravotní politiky je i posílení specializovaných agentur, jako je Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), a vytvoření Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). Veřejnému zdraví prospívají rovněž opatření v řadě dalších oblastí politiky, např. v oblasti životního prostředí a potravin. Dobrým ukazatelem multidisciplinárních snah zaměřených na zlepšování zdraví evropských občanů je také skutečnost, že vstoupil v platnost rámec REACH (pro hodnocení a registraci chemických látek) a že byl vytvořen Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

#### A. Dřívější opatření a jejich souvislosti

Ačkoli neexistoval jasný právní základ, politika veřejného zdraví se v několika oblastech vyvíjela už před současnou smlouvou. Patřily k nim tyto oblasti:

- Léčivé přípravky: právní předpisy přijaté před rokem 1965 usilovaly o zajištění vysoké úrovně výzkumu a výroby léčivých látek, o harmonizaci postupů používaných v jednotlivých zemích k registraci léčivých přípravků a o zavedení předpisů týkajících se reklamy na tyto výrobky a jejich označování a distribuce. V roce 2011 schválil Parlament „farmaceutický balíček“, jenž se zabýval mj. otázkou farmakovigilance.
- Výzkum: počátky výzkumných programů v oblasti zdravotnictví a veřejného zdraví sahají do roku 1978, kdy se jednalo o následující okruhy: stárnutí, zdravotní problémy související s životním prostředím a životním stylem, radiační rizika a analýza lidského genomu se zvláštním zaměřením na nejčastěji se vyskytující choroby. Těmto zdravotním otázkám a dalším novým a nově se objevujícím tématům byla věnována pozornost v sedmém rámcovém programu EU. Další práce pak byla odvedena v rámci jeho nástupce, programu Horizont 2020.
- Vzájemná pomoc: členské státy se dohodly na poskytování vzájemné pomoci v případě katastrof či mimořádně závažných onemocnění. Během posledních dvou desetiletí se řada problémů tohoto druhu dostala do popředí veřejného zájmu: „nemoc šílených krav“ (BSE), prasečí chřipka, chřipka způsobená virem H1N1, virus Zika atd.
- V roce 2013 se Parlament rovněž vyhranil při přijímání právních předpisů o přeshraničním poskytování zdravotní péče a při přezkumu právního rámce pro zdravotnické prostředky a moderní terapie (čeká se na dohodu Rady).

Kroky podniknuté v minulosti, které vedly k dnešní struktuře zdravotní politiky EU, vycházely z několika specificky zaměřených iniciativ. Vzhledem k problému drogové závislosti, nádorových onemocnění, AIDS a jiných závažných zdravotních problémů, které se dnes objevují, a kvůli stále se rozšiřující možnosti volného pohybu pacientů a zdravotníků v EU se otázka veřejného zdraví dostává v rámci činnosti EU stále více do popředí. Mezi hlavní iniciativy patří projekt „Evropa proti nádorovým onemocněním“, zahájený v roce 1987, a „Evropa proti AIDS“, zahájený v roce 1991. Kromě toho přijali ministři zdravotnictví v Radě několik klíčových usnesení týkajících se zdravotní politiky, zdraví a životního prostředí a monitorování a sledování výskytu nakažlivých chorob. V roce 1993 zveřejnila Komise sdělení o rámci pro činnost v oblasti veřejného zdraví, v němž vymezila osm okruhů činnosti, čímž vytvořila základ prvního víceletého programu pro veřejné zdraví a jeho nástupce:

- podpora zdraví: zdravý životní styl, výživa, alkohol, tabák a drogy a léky,

- sledování situace v oblasti zdraví: program založený na spolupráci, jehož součástí mělo být středisko pro sběr údajů,
- „Evropa proti rakovině“: epidemiologické studie a výzkum,
- drogy: středisko EU v Lisabonu, úmluva OSN, dvoustranné kontakty se zeměmi, kde se drogy vyrábějí,
- AIDS a nakažlivé choroby: informační, vzdělávací a preventivní opatření,
- prevence úrazů: úrazy ve volném čase, zaměření na děti a dospívající a starší osoby,
- onemocnění způsobená znečištěním životního prostředí: zlepšování kvality údajů, vnímání rizik, zaměření na nemoci dýchacího ústrojí a alergie,
- vzácná onemocnění: databáze EU, výměna informací, včasná detekce.

Výše uvedených osm programů proběhlo v letech 1996 až 2002. Hodnocení programu shledalo, že celková koncepce programů mohla snížit jejich účinnost, neboť kvůli přístupu zaměřenému na jednotlivé nemoci mohlo dojít k rozmělnění úsilí. Podle uvedeného hodnocení byl pro zvýšení přidané hodnoty činnosti EU zapotřebí horizontálnější, více mezioborový přístup. Počátečních osm samostatných programů tak v roce 2003 nahradil jediný integrovaný horizontální systém, evropský program veřejného zdraví na období 2003–2008, který byl přijat postupem spolurozhodování. Druhou fází představoval akční program Společenství v oblasti zdraví a ochrany spotřebitele na období 2007–2013, na nějž byl vyčleněn rozpočet ve výši 312 milionů EUR. Třetí fází je současný program na období 2014–2020 nazvaný „Zdraví pro růst“.

## **B. Aktuální vývoj**

V předchozích letech se orgány soustředily na tři hlavní rozměry, jež mají přímý vliv na politiky v oblasti veřejného zdraví.

### **1. Konsolidace institucionálního rámce**

V záležitostech zdraví, životního prostředí, bezpečnosti potravin a ochrany spotřebitelů byla posílena úloha Parlamentu jako rozhodovacího orgánu (při postupu spolurozhodování s Radou). Byl vylepšen způsob, jímž Komise předkládá legislativní podněty a jeho součástí jsou nyní normalizované postupy konzultací mezi jednotlivými útvary, nová pravidla pro projednávání ve výborech a dialog s občanskou společností a odborníky. Významnější úlohu získaly také agentury (EMA, ECDC, EFSA), a především byla v roce 2005 zřízena Výkonná agentura pro zdraví a spotřebitele (EAHC), jejímž úkolem je provádění zdravotního programu EU.

### **2. Potřeba posílit schopnost rychlé reakce**

V současné době se považuje za nezbytné, aby EU měla kapacity, které by jí umožnily rychle a koordinovaně reagovat na závažné zdravotní hrozby, zejména pokud jde o hrozbu bioterorismu a možnost celosvětové epidemie v době, kdy rychlá celosvětová doprava umožňuje rychlejší šíření nemocí.

### **3. Potřeba lepší koordinace v oblasti propagace zdraví a prevence nemocí**

Cílem v této oblasti je řešení hlavních příčin špatného zdravotního stavu, který je důsledkem osobního životního stylu a ekonomických a environmentálních faktorů (znečištění způsobené pesticidy, těžkými kovy či endokrinními disruptory). To vyžaduje především úzkou koordinaci s dalšími oblastmi politik EU, jako je oblast životního prostředí, dopravy, zemědělství a hospodářského rozvoje. Kromě toho to bude znamenat intenzivnější konzultace se všemi zainteresovanými stranami a větší otevřenost a transparentnost při přijímání rozhodnutí. Hlavní

iniciativou je v tomto ohledu vytvoření mechanismu veřejných konzultací pro záležitosti týkající se zdraví.

## ÚLOHA EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Parlament soustavně podporuje zavedení soudržné politiky veřejného zdraví. O posílení a podporu politiky zdraví se také aktivně zasazuje ve svých četných stanoviscích, studiích, rozpravách, písemných prohlášeních a zprávách z vlastního podnětu o širokém spektru otázek, mezi něž patří: strategie EU v oblasti zdraví, záření, ochrana pacientů, kteří jsou léčeni nebo diagnostikováni, zdravotní informace a statistiky, úcta k životu a péče o nevléčitelně nemocné, Evropská charta hospitalizovaných dětí, činitele ovlivňující zdraví, biotechnologie včetně transplantací buněk, tkání a orgánů a náhradního mateřství, vzácná onemocnění, bezpečnost a soběstačnost v zásobování krví určenou k transfuzi a dalším lékařským účelům, nádorová onemocnění, hormony a endokrinní disruptory, elektromagnetická pole, drogy a jejich dopady na zdraví, tabák a kouření, rakovina prsu a zejména zdraví žen, ionizující záření, zdravotní průkaz EU (obsahující základní lékařské údaje, které si může přečíst každý lékař), výživa a strava a jejich dopady na zdraví, BSE a její následky, bezpečnost potravin a zdravotní rizika, elektronické zdravotnictví a telemedicína, rezistence vůči antibiotikům, biotechnologie a její lékařské důsledky, zdravotnické prostředky, přeshraniční zdravotní péče, Alzheimerova choroba a další formy demence, doplňkové a alternativní lékařství, připravenost na pandemii chřipky H1N1, antimikrobiální rezistence a moderní terapie.

Akční program Společenství v oblasti zdraví a ochrany spotřebitele na období 2007–2013 se zakládal na strategii „Zlepšit zdraví, bezpečnost a důvěru občanů: strategie v oblasti zdraví a ochrany spotřebitele“, přijaté v roce 2007, která vycházela ze čtyř zásad: strategie založená na společných hodnotách v oblasti zdraví, zdraví jako největší bohatství, zdraví ve všech politikách a posílení úlohy EU v oblasti zdraví na celosvětové úrovni. Cílem byla podpora dobrého zdravotního stavu ve stárnoucí Evropě, ochrana občanů před zdravotními hrozbami a podpora rychle se rozvíjejícího systému zdravotní péče a nových technologií. Na tento program byl přidělen rozpočet ve výši 312,5 milionu EUR, což je jednoznačným dokladem toho, jaký význam je této oblasti přikládán (byť toto konečné číslo představuje podstatně nižší částku, než jakou navrhoval Parlament).

Hlavním aktérem, který se v Parlamentu zabývá otázkami zdraví, je Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI). Ten je odpovědný za více než jednu třetinu celkové legislativní činnosti Parlamentu. Pracovní skupina pro zdraví v rámci výboru ENVI hrála v minulých volebních obdobích a hraje i v tom současném – zejména organizací tematických seminářů – aktivní úlohu při podpoře výměn o nejaktuálnějších otázkách v oblasti zdraví mezi poslanci EP a odborníky z praxe.

V roce 2013 schválil Parlament revizi rámce EU v oblasti klinických hodnocení, u něž se v průběhu času ukázalo, že kvůli příliš přísným pravidlům nepodporuje rozvoj nových způsobů léčby.

Strategie EU „Společně pro zdraví“ podporuje celkovou strategii Evropa 2020, jež má za cíl přeměnit EU na inteligentní, udržitelné a inkluzivní hospodářství, které bude podporovat růst pro všechny, přičemž jedním z předpokladů splnění tohoto cíle je dobré zdraví obyvatelstva. V roce 2014 byl zahájen třetí program v oblasti zdraví, jenž má podpořit zdraví v Evropě podněcováním spolupráce mezi zeměmi EU s cílem zlepšit politiky v oblasti zdraví, z nichž mají prospěch občané, a podporou sdílení zdrojů. Program se jmenuje „Zdraví pro růst“ a jeho časovým rámcem je období 2014–2020. Konečná schválená podoba programu je výsledkem úspěšných jednání mezi Komisí, Parlamentem a Radou o třech hlavních otázkách: o výši rozpočtu, způsobu

přijímání ročních pracovních programů a spolufinancování společných činností zaměřených na vytváření pobídek ke zlepšování účasti méně bohatých členských států. Celkový rozpočet činí téměř 450 milionů EUR.

V roce 2016 Parlament pracuje na zprávě z vlastního podnětu o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům, v níž se zabývá základním právem občanů na lékařskou péči, prudce rostoucími cenami léků a překážkami, jež brání pacientům v přístupu k některým produktům z důvodu nedostatku základních léků, a dalšími narušeními trhu s farmaceutickými výrobky.

Dalším jednoznačným trendem v oblasti zdraví je stále větší využívání informačních technologií a rozšířené používání mobilních zařízení (chytrých telefonů a tabletů) a inteligentních aplikací, jež aktérům v této oblasti umožňují být připojeni kdekoli 24 hodin denně 7 dnů v týdnu. Parlament je aktivním partnerem v debatách o nových scénářích v oblasti e-zdraví a mobilního zdravotnictví.

[Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real](#)  
11/2017