



## JAVNO ZDRAVJE

Z Lizbonsko pogodbo, v kateri je navedeno, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi, se je okrepila vloga zdravstvene politike. Ta cilj naj bi se dosegel s podporo, ki jo Unija nudi državam članicam, in s spodbujanjem sodelovanja. Za varovanje zdravja, predvsem pa za sisteme zdravstvenega varstva so v glavnem še naprej odgovorne države članice. Kljub temu pa ima EU pomembno vlogo pri izboljšanju javnega zdravja, preprečevanju in obvladovanju bolezni, ublažitvi tveganj za zdravje ljudi in usklajevanju strategij zdravstvenega varstva med državami članicami. EU je uspešno izvajala celovito politiko prek zdravstvene strategije Zdravje za rast in njenega akcijskega programa za obdobje 2014–2020 ter sklopa sekundarne zakonodaje. Sedanja institucionalna struktura v podporo izvajanju vključuje generalni direktorat Komisije za zdravje in varnost hrane (GD SANTE) ter specializirane agencije, in sicer Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Evropsko agencijo za zdravila.

### PRAVNA PODLAGA

Člen 168 PDEU.

### CILJI

Zdravstvena politika EU ima tri strateške cilje:

- spodbujanje zdravja – preprečevanje bolezni in spodbujanje zdravega načina življenja z obravnavo vprašanj prehranjevanja, telesne dejavnosti, uživanja alkohola, tobaka in drog, okoljskih tveganj ter poškodb. Zaradi staranja prebivalstva je treba večjo pozornost nameniti tudi posebnim zdravstvenim potrebam starejših;
- varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje – izboljšanje nadzora in pripravljenosti na epidemije in biološki terorizem ter povečanje zmogljivosti za odzivanje na nove zdravstvene izzive, kot so podnebne spremembe;
- podpiranje dinamičnih zdravstvenih sistemov – pomoč sistemom zdravstvenega varstva v državah članicah, da se bodo lahko odzivali na izzive, ki jih prinaša staranje prebivalstva, večja pričakovanja državljanov ter mobilnost pacientov in zdravstvenih delavcev.

### DOSEŽKI

Zdravstvena politika EU je temeljila na določbah o varovanju zdravja, kasneje pa se je zaradi prostega pretoka ljudi in blaga na notranjem trgu pojavila potreba po uskladitvi področja javnega zdravja. Pri harmonizaciji ukrepov za oblikovanje notranjega trga so predlogi na področju varovanja zdravja temeljili na visoki ravni zaščite. Zaradi različnih dejavnikov, med katerimi so tudi kritične razmere, ki jih je povzročila bolezen goveje spongiformne encefalopatije (BSE) ob koncu 20. stoletja, sta bila zdravje in varstvo potrošnikov uvrščena na vrh političnega programa. Generalni direktorat Komisije za zdravje in varnost hrane (GD SANTE) je prav zaradi tega

prevzel nalogo usklajevanja vseh področij, povezanih z zdravjem, vključno s farmacevtskimi izdelki. Utrditev specializiranih agencij, kot je Evropska agencija za zdravila (EMA), ter ustanovitev Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) kažeta na vedno večjo zavezanost EU zdravstveni politiki. Javnemu zdravju koristijo tudi ukrepi na drugih političnih področjih, med drugim na področju okolja in prehrane. Tudi začetek veljavnosti okvira REACH (za vrednotenje in registracijo kemikalij) in ustanovitev Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) sta dobra pokazatelja večdisciplinarnih prizadevanj za izboljšanje zdravja evropskih državljanov.

#### A. Pretekli ukrepi in ozadje

Čeprav ni bilo jasne pravne podlage, se je politika javnega zdravja že pred sedanjo pogodbo razvila na več področjih, ki so vključevala:

- zdravila: z zakonodajo, sprejeto po letu 1965, se je skušalo zagotoviti visoke standarde na področju raziskav in proizvodnje zdravil ter harmonizirati postopke za izdajanje dovoljenj za zdravila in uvesti pravila o njihovem oglaševanju, označevanju in distribuciji. Parlament je v letu 2011 odobril sveženj o zdravilih, ki med drugim obravnava farmakovigilanco;
- raziskave: programi raziskav na področju medicine in javnega zdravja segajo v leto 1978 in se nanašajo na teme, kot so staranje, zdravstvene težave, povezane z okoljem in načinom življenja, nevarnosti sevanja in analiza človeškega genoma, s posebnim poudarkom na hudih boleznih. Ta zdravstvena vprašanja in druge aktualne teme so se obravnavala v sedmem okvirnem programu EU, delo pa se je nadaljevalo v okviru njegovega naslednika, programa Obzorje 2020;
- medsebojno pomoč: države članice so se dogovorile, da si bodo v primeru katastrof ali izredno hudih bolezni medsebojno pomagale. V zadnjih dveh desetletjih so v javnosti največ skrbi vzbudile „bolezen norih krav“ (BSE), prašičja gripa, gripa H1N1, virus Zika in nekaj drugih;
- Evropski parlament je leta 2013 pojasnil svoje stališče s sprejetjem zakonodaje o čezmejnem zagotavljanju zdravstvenega varstva in reviziji pravnega okvira za medicinsko opremo in napredno zdravljenje (v pričakovanju soglasja Sveta).

Pri preteklih ukrepih, na podlagi katerih se je izoblikovala sedanja zdravstvena politika EU, so se upoštevale številne namenske pobude. S pojavom zasvojenosti z drogami, raka in aidsa (poleg drugih bolezni) kot največjih zdravstvenih težav skupaj z vedno večjim prostim gibanjem pacientov in zdravstvenih delavcev znotraj EU je javno zdravje postalo še pomembnejše vprašanje v okviru programa EU. Med glavnimi pobudami sta programa Evropa proti raku (1987) in Evropa proti aidsu (1991). Poleg tega je svet ministrov za zdravje sprejel več pomembnih resolucij o zdravstveni politiki, zdravju in okolju ter spremljanju nalezljivih bolezni in nadzoru nad njimi. Komisija je leta 1993 objavila sporočilo o okviru za ukrepe na področju javnega zdravja, v katerem je opredelila osem področij delovanja in tako zagotovila podlago za prvi večletni program javnega zdravja:

- spodbujanje zdravja: zdrav življenjski slog, prehrana, alkohol, tobak in droge, ter uporaba zdravil;
- zdravstveni nadzor: program je temeljil na sodelovanju, vključno z ustanovitvijo centra za zbiranje podatkov;
- Evropa proti raku: epidemiološke študije in raziskave;
- droge: center EU v Lizboni; konvencija OZN; dvostranski stiki z državami proizvajalkami;

- aids in nalezljive bolezni: obveščanje, izobraževanje in preventivni ukrepi;
- preprečevanje poškodb: nesreče v prostem času; poudarek na otrocih, mladostnikih in starejših;
- bolezni, povezane z onesnaževanjem: izboljšanje podatkov, dojetanje tveganj, poudarek na boleznih dihal in alergijah;
- redke bolezni: podatkovna zbirka EU, izmenjava informacij, zgodnje odkrivanje.

Osem omenjenih programov se je izvajalo od leta 1996 do 2002. Pri ocenjevanju programov je bilo ugotovljeno, da so bili morda manj učinkoviti, ker so bili zasnovani tako, da so se posamezne bolezni obravnavale ločeno. Pokazalo se je, da bi bilo treba uporabiti bolj horizontalen in interdisciplinaren pristop, s katerim bi lahko ukrepanje EU ustvarilo dodano vrednost. Osem začetnih, ločenih programov je leta 2003 nadomestila enotna, celovita in horizontalna shema, tj. program EU za javno zdravje za obdobje 2003–2008, ki je bil sprejet s postopkom soodločanja. Druga faza je bil program ukrepov Unije na področju zdravja in varstva potrošnikov za obdobje 2007–2013 s proračunom v višini 312 milijonov EUR. S sedanjim programom Zdravje za rast poteka tretja faza, ki zajema obdobje 2014–2020.

## **B. Nedavni razvoj dogodkov**

V zadnjih letih so se institucije osredotočile na tri bistvene razsežnosti, ki neposredno vplivajo na politike javnega zdravja:

### **1. Konsolidacija institucionalnega okvira**

Vloga Parlamenta kot organa odločanja (skupaj s Svetom) se je na področjih zdravja, okolja, varnosti hrane in varstva potrošnikov okrepila. Komisija zakonodajne pobude poda na bolj usklajen način in na podlagi standardiziranih postopkov medresorskega posvetovanja, novih pravil komitologije ter dialoga s civilno družbo in strokovnjaki. Obenem se je okrepila tudi vloga agencij (EMA, ECDC in EFSA), zlasti z ustanovitvijo Izvajalske agencije za zdravje in varstvo potrošnikov (EAHC) leta 2005, ki je pristojna za izvajanje zdravstvenega programa EU.

### **2. Potreba po okrepitevi zmogljivosti za hitro odzivanje**

Za EU je zlasti zaradi groženj biološkega terorizma in potencialnih svetovnih epidemij, ki se lahko z današnjim hitrim svetovnim prometom zelo hitro razširijo, bistvenega pomena, da se lahko hitro in usklajeno odzove na hude grožnje za zdravje.

### **3. Potreba po bolj usklajenem spodbujanju zdravja in preprečevanju bolezni**

Ti ukrepi so namenjeni odpravljanju bistvenih vzrokov slabega zdravja, ki so povezani z osebnim načinom življenja ter z gospodarskimi in okoljskimi dejavniki (onesnaževanje s pesticidi, težkimi kovinami, endokrinimi motilci). To zahteva zlasti tesno sodelovanje z drugimi področji politike EU, kot so okolje, promet, kmetijstvo in gospodarski razvoj. Poleg tega se je treba tesneje posvetovati z vsemi zainteresiranimi stranmi ter odločati bolj odprto in pregledno. Glavna pobuda je ustanovitev posvetovalnega mehanizma o zdravstvenih vprašanjih.

## **VLOGA EVROPSKEGA PARLAMENTA**

Evropski parlament je vztrajno spodbujal izvajanje skladne politike javnega zdravja. Prav tako si je dejavno prizadeval za okrepitev in spodbujanje zdravstvene politike s pripravo številnih mnenj, študij, razprav, pisnih izjav in samoiniciativnih poročil o širokem spektru vprašanj, kot so: zdravstvena strategija EU, sevanje, zaščita bolnikov pri zdravljenju ali postavitvi diagnoze, zdravstvene informacije in statistični podatki, spoštovanje življenja in nega neozdravljivo bolnih, evropska listina za otroke v bolnišnici, dejavniki zdravja, biotehnologija, vključno

s presaditvami celic, tkiv in organov, ter nadomestno materinstvo, redke bolezni, varnost in samozadostnost pri oskrbi s krvjo za transfuzijo in druge zdravstvene namene, rak, hormoni in endokrini motilci, elektromagnetna polja, droge in njihov vpliv na zdravje, tobak in kajenje, rak dojke in zlasti zdravje žensk, ionizirajoče sevanje, evropska kartica zdravstvenega zavarovanja (ki vsebuje bistvene zdravstvene podatke, v katere ima vpogled vsak zdravnik), prehrana in način prehranjevanja ter njun vpliv na zdravje, BSE in njene posledice, varnost hrane in tveganja za zdravje, e-zdravje in medicina na daljavo, odpornost na antibiotike, biotehnologija in njene zdravstvene posledice, medicinski pripomočki, čezmejno zdravstveno varstvo, alzheimerjeva bolezen in druge oblike demence, komplementarna in alternativna zdravila, pripravljenost na pandemijo gripe H1N1, protimikrobna odpornost, in napredno zdravljenje.

Program ukrepov Unije na področju zdravja in varstva potrošnikov za obdobje 2007–2013 je temeljil na strategiji z naslovom: Bolj zdravi, varnejši, zadovoljnejši državljani: Strategija na področju zdravja in varstva potrošnikov, ki je bila sprejeta leta 2007 in temelji na štirih načelih: strategija, ki temelji na skupnih vrednotah zdravja, zdravje je največje bogastvo, zdravje v vseh politikah in krepitev položaja EU v globalni zdravstveni politiki. Njeni cilji so med drugim bili spodbujanje dobrega zdravja v starajoči se Evropi, varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje ter podpiranje dinamičnih zdravstvenih sistemov in novih tehnologij. Programu je bil dodeljen proračun v višini 321,5 milijona EUR, kar očitno kaže, kakšen pomen se pripisuje temu področju (čeprav je bil končni znesek bistveno nižji od postavk, ki jih je predlagal Parlament).

V Parlamentu je za zdravstveno področje pristojen Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI). Opravi več kot tretjino vseh zakonodajnih dejavnosti Parlamenta. Delovna skupina za zdravje v okviru odbora ENVI je imela v preteklem in sedanjem zakonodajnem obdobju z organizacijo tematskih delavnic dejavno vlogo pri spodbujanju izmenjave o najnovejših zdravstvenih vprašanjih med poslanci Evropskega parlamenta in strokovnjaki.

Parlament je leta 2013 odobril revizijo okvira EU na področju kliničnih poskusov, saj se je sčasoma izkazalo, da so njegova pravila neupravičeno stroga, kar ne spodbuja razvoja novih metod zdravljenja.

Z zdravstveno strategijo EU Skupaj za zdravje se podpira splošna strategija Evropa 2020, katere namen je EU spremeniti v pametno, trajnostno in vključujoče gospodarstvo, ki bo spodbujalo rast vseh, eden od pogojev rasti pa je dobro zdravje prebivalstva. Leta 2014 se je začel izvajati tretji zdravstveni program, katerega namen je spodbujanje zdravja v Evropi s sodelovanjem med državami EU, da se izboljša zdravstvena politika v korist državljanov EU ter da se spodbuja zbiranje sredstev. Naslov programa je Zdravje za rast, izvaja pa se v letih od 2014 do 2020. Končni program je rezultat uspešnih pogajanj med Komisijo, Parlamentom in Svetom o treh poglavitnih vprašanjih: proračunu, načinih sprejemanja letnih delovnih programov in sofinanciranju skupnih ukrepov za ustvarjanje spodbud za boljšo udeležbo manj premožnih držav članic. Celotni proračun znaša skoraj 450 milijonov EUR.

V letu 2016 Parlament pripravlja samoiniciativno poročilo o možnosti EU za izboljšanje dostopa do zdravil, ki je povezano s pravico državljanov do zdravstvene nege, vse višjimi cenami zdravil in ovirami pri dostopu bolnikov do zdravil zaradi pomanjkanja osnovnih zdravil in drugih anomalij na farmacevtskem trgu.

Prav tako je na zdravstvenem področju jasna težnja po vse večjem sprejemanju informacijske tehnologije in široki uporabi mobilnih naprav (pametni telefoni in tablice) in pametnih aplikacij, ki vsem udeležencem na tem področju omogočajo stalno povezanost, ne glede na to, kje se nahajajo. Parlament je aktiven partner v razpravah o novih scenarijih v zvezi z e-zdravstvom in m-zdravstvom.

