



Rada
Evropské unie

Brusel 20. září 2021
(OR. en)

11958/21

SAN 556
PHARM 172
MI 684
IPCR 121
COVID-19 343
RECH 411
COMPET 644
PROCIV 118

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	16. září 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 576 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE Zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), které je dalším krokem k dokončení evropské zdravotní unie

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 576 final.

Příloha: COM(2021) 576 final



V Bruselu dne 16.9.2021
COM(2021) 576 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ, RADĚ,
EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU
REGIONŮ**

**Zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví
(HERA), které je dalším krokem k dokončení evropské zdravotní unie**

1. ÚVOD

V posledním desetiletí svět zažil několik případů nejničivějších výskytů infekčních nemocí vůbec, včetně epidemie chřipky, eboly a ziky. Růst světové populace, změna klimatu a následný tlak na využívání půdy, produkci potravin a zdraví zvířat jsou příčinou nárůstu a zvyšování četnosti výskytu nových patogenů. Moderní cestování umožňuje rozšíření virů a dalších patogenů po celém světě během několika hodin. Tyto faktory způsobily, že velká zdravotní krize byla téměř nevyhnutelná. Přesto byly státy po celém světě na pandemii nedostatečně připraveny, když v roce 2020 udeřil virus COVID-19 a téměř zastavil svět.

V průběhu krize způsobené onemocněním COVID-19 jsme se významným způsobem poučili. Pandemie COVID-19 ukázala širokou škálu politik a programů, které je třeba využít pro účinnou reakci. Ukázala, že společným postupem jsme tváří v tvář krizi silnější, když spolupracujeme na přístupu k zásobám potřebným pro zdravotnickou reakci a především na rozšíření a nákupu vakcín. Ukázala, že je tato spolupráce ještě silnější, když se působí na mezinárodní úrovni. A ukázala také, že každá minuta se počítá: přes veškerou energii a odhodlání, s nimiž EU reagovala, si nutnost vybudovat krizovou reakci od nuly nevyhnutelně vyžádala lidské a ekonomické náklady.

Pandemie COVID-19 nebude poslední mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví na světě, Evropa musí být lépe připravena předvídat a společně řešit přetrvávající a rostoucí rizika nejen pandemií, ale také hrozeb způsobených člověkem, jako je bioterorismus. Toto sdělení představuje klíčový krok k tomu, aby byla EU lépe připravena a schopna reagovat, způsob, jak zajistit, aby EU a členské státy mohly společně dosáhnout významného pokroku v oblasti zdravotní bezpečnosti občanů.

2. HERA: NOVÝ ÚŘAD PRO PŘÍPRAVENOST A REAKCI NA MIMOŘÁDNÉ SITUACE V OBLASTI ZDRAVÍ

Nejlepší způsob, jak zvládnout budoucí zdravotní krize, je předvídat je a připravit se na ně dříve, než nastanou. Sdělení o prvním poučení z pandemie COVID-19¹ podrobně uvádí, že je nezbytně nutné dále investovat peníze a úsilí do připravenosti a reakce na pandemii, zejména prostřednictvím širšího souboru nástrojů pro krizové situace. Ukázalo se také, že potřebujeme radikálně posílit a propojit přístup k řízení zdravotní bezpečnosti, abychom poučení z pandemie COVID-19 proměnili ve strukturální a systematickou změnu.

Nový **Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)** se zřizuje s cílem posílit schopnost Evropy předcházet přeshraničním mimořádným situacím v oblasti zdraví, odhalovat je a rychle na ně reagovat, a to zajištěním vývoje, výroby, zadávání zakázek a spravedlivé distribuce v oblasti klíčových lékařských protiopatření.

*Lékařská protiopatření jsou výrobky, které lze použít k diagnostice a prevenci stavů spojených s jakoukoli závažnou zdravotní hrozbou, k ochraně před nimi nebo k jejich léčbě. Příkladem jsou **vakcíny**, antibiotika, zdravotnické vybavení, chemická antidota, **terapeutika**, **diagnostické testy** a **osobní ochranné prostředky (OOP)**, např. rukavice a roušky.*

¹ COM(2021) 380 final.

Hlavním posláním úřadu HERA bude:

- posilovat koordinaci zdravotní bezpečnosti v rámci Unie v době připravenosti a reakce na krizi a spojit členské státy, průmysl a příslušné zúčastněné strany ve společném úsilí,
- řešit zranitelná místa a strategické závislosti v Unii související s vývojem, výrobou, zadáváním zakázek, tvorbou zásob a distribucí v oblasti lékařských protiopatření,
- přispívat k posílení celosvětové architektury připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví.

Úřad HERA bude zřízen v rámci Komise jako sdílený zdroj pro členské státy i EU. Zřízení úřadu HERA v rámci Komise umožní jeho rychlé zprovoznění do začátku roku 2022, flexibilitu jeho organizace a mobilizaci stávajících pravomocí, nástrojů a programů Komise.

K dosažení svých cílů bude úřad HERA potřebovat zvláštní pracovní vztahy s členskými státy. Je zapotřebí úzkých partnerství, aby bylo zajištěno, že práce na vývoji, výroba a dodavatelské řetězce budou v běžných obdobích zaměřeny na strategické cíle EU a členských států a že se jejich tempo s příchodem krize zvýší. Úřad HERA by měl znamenat, že EU a členské státy budou spolupracovat na analýze a definování hrozeb a strategických přístupů a koordinovat priority tak, aby zdroje vyčleněné na připravenost a reakci byly co nejúčinnější.

Úřad HERA bude mít různé režimy činnosti v době připravenosti a v době krize. Ve „fázi připravenosti“ bude řídit investice a opatření na posílení prevence, připravenosti a pohotovosti v souvislosti s novými mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví. V „krizové fázi“ bude moci HERA využívat silnější pravomoci pro rychlé rozhodování a provádění mimořádných opatření. Jeho opatření v obou fázích budou zaměřena na zajištění rychlého přístupu k bezpečným a účinným lékařským protiopatřením v potřebném rozsahu. V obou fázích bude HERA sjednocovat své operace se stávajícími mechanismy řešení krizí².

Bude vycházet z práce, kterou zahájil plán připravenosti v oblasti biologické obrany zřízený v únoru 2021 s názvem Inkubátor HERA. Ten sdružil výzkumné pracovníky, biotechnologické podniky, výrobce, regulační orgány a veřejné orgány a jeho cílem je rychle odhalovat a popisovat nové varianty, podle potřeby upravovat očkovací látky a rozšiřovat stávající výrobní kapacity.

Úřad HERA bude mít k dispozici 6 miliard EUR z rozpočtu EU na období šesti let. Jak se ukázalo v případě pandemie COVID-19, investice do připravenosti se rychle vrátí, když se porovnají se skutečnými náklady – lidskými i ekonomickými – na reakci na krizi. Důvody pro významné investice do prevence a připravenosti jsou přesvědčivé. EU to již uznala zvýšením finančních investic do zdravotní bezpečnosti v roce 2020, zejména v rámci nového programu EU pro zdraví (EU4Health), velkého podílu programu Horizont Evropa a posíleného mechanismu civilní ochrany Unie, a také tím, že zdraví je hlavním pilířem nástroje pro oživení a odolnost a hlavním předmětem investičních iniciativ v reakci na koronavirus (CRII) a REACT-EU v rámci politiky soudržnosti.

Práce úřadu HERA bude zahájena dnešním dnem, přičemž přechodná fáze bude probíhat tak, aby byl úřad plně funkční do začátku roku 2022. Úřad spojí odborné znalosti z různých oblastí a bude se zabývat nejen současnou pandemií. Výsledkem bude struktura, která dokáže

² Zejména s mechanismem civilní ochrany Unie (UCPM) a Střediskem pro koordinaci odezvy na mimořádné události (ERCC).

rychle využít celou škálu pravomocí, nástrojů a programů EU pro co nejúčelnější využití omezených zdrojů, která může v době krize využít nové investiční možnosti a nové pravomoci a která bude fungovat v průběžné koordinaci s členskými státy při plném respektování jejich pravomocí v oblasti zdraví, aby zajistila, že občané budou mít prospěch z lépe připravené, koordinovanější a účinnější reakce v oblasti zdraví.

HERA a agentury EU

Ačkoli Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) stojí v čele reakce EU na krizi COVID-19, jejich mandáty a nástroje omezují jejich schopnost chránit občany EU před přeshraničními zdravotními hrozbami.

ECDC má dobře zavedený zvláštní mandát v oblasti hrozeb přenosných nemocí³. Nemá však žádný mandát v oblasti jiných zdravotních hrozeb ani v oblasti zadávání zakázek, vývoje nebo výroby lékařských protiopatření.

Agentura EMA je odpovědná za vědecké hodnocení, dozor a monitorování bezpečnosti, pokud jde o léčivé přípravky v EU⁴. V průběhu krize se neustále prokazovala regulační schopnost agentury EMA na podporu vývoje bezpečných a účinných vakcín, terapeutik a diagnostických zdravotnických prostředků. V současné době však nemá žádný mandát v oblasti jiných lékařských protiopatření než léčivých přípravků a neprovádí zadávání zakázek, tvorbu zásob a distribuci kapacit v EU⁵.

EU již podnikla klíčové iniciativy k vybudování Evropské zdravotní unie posílením našeho kolektivního rámce pro zdravotní bezpečnost. V listopadu 2020 Komise předložila návrhy na posílení mandátů střediska ECDC a agentury EMA a na posílení rámce EU pro zdravotní bezpečnost novým nařízením o přeshraničních zdravotních hrozbách.

Úřad HERA bude doplňovat a přinášet přidanou hodnotu k práci střediska ECDC a agentury EMA jak v oblasti připravenosti, tak v krizových situacích, a stane se tak klíčovým pilířem Evropské zdravotní unie. V porovnání se střediskem ECDC bude mít úřad HERA silnější předvídatý, výhledový a na reakci zaměřený rozměr, pokud jde o hodnocení a předvídaní hrozeb. Vědecké poradenství agentury EMA týkající se bezpečnosti, účinnosti a vysoké kvality léčivých přípravků bude klíčovým příspěvkem k mnohem širší práci úřadu HERA v oblasti vývojových a výrobních kapacit, tvorby zásob a mechanismů zavádění vakcín, terapeutik a diagnostických zdravotnických prostředků.

Další podrobnosti jsou uvedeny v příloze I.

3. OPERACE ÚŘADU HERA VE FÁZI PŘIPRAVENOSTI

Úřad HERA bude úzce spolupracovat s členskými státy na analýze a identifikaci možných zdravotních hrozeb a stanovení priorit. To bude základem pro strategickou koordinaci vývoje lékařských protiopatření a průmyslové kapacity pro výrobu a dodávky těchto protiopatření.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>

⁵ V rámci budování Evropské zdravotní unie navrhla Komise dne 11. listopadu 2020 posílit mandát Evropské agentury pro léčivé přípravky. Nové řídicí skupiny zřízené v rámci rozšířeného mandátu poskytnou důležité údaje na podporu opatření v oblasti zadávání zakázek, tvorby zásob a distribuce.

(Úkol 1) Posuzování hrozeb a shromažďování zpravodajských informací

Cíl: Odhalit biologické a jiné zdravotní hrozby brzy po jejich vzniku, vyhodnotit jejich dopady a určit možná protipatření

Globalizace, změna klimatu, přírodní katastrofy a katastrofy způsobené člověkem, ztráta biologické rozmanitosti, narušování stanovišť, jakož i ozbrojené konflikty a terorismus jsou příčinou vzniku a eskalace mimořádných situací v oblasti zdraví, které mohou vzniknout kdekoli na světě a rychle se rozšířit napříč kontinenty. Včasná dostupnost účinných protipatření závisí na kvalitním získávání dat a vyhodnocování potenciálních hrozeb, jejich dopadech a identifikaci inovativních řešení. Evropa musí mít náskok a příslušné struktury, aby mohla co nejdříve a co nejučinněji identifikovat příští zdravotní krizi a zareagovat na ni.

Úřad HERA se zaměří na předjímající hodnocení hrozeb, předvídání, průzkum trhu a zkoumání horizontu vznikajících patogenů, jakož i na vyvíjející se technologie. V centru pozornosti budou rovněž hrozby způsobené biologickými, chemickými nebo environmentálními činiteli, jakož i neznámé hrozby – ať už přírodního⁶ nebo záměrného původu, a to v úzké koordinaci s kapacitou a odbornými znalostmi v oblasti chemické, biologické, radiologické a jaderné reakce (CBRN), které jsou k dispozici v rámci mechanismu civilní ochrany Unie.

Úřad HERA bude disponovat specializovanými kapacitami pro mapování terénu, předvídání, analýzu údajů a průzkum trhu, jakož i pro rozvíjení průběžné výměny zkušeností s vnitrostátními odborníky s cílem vytvořit společnou analýzu. Posílí sekvenování genomů a sledování životního prostředí, včetně dohledu nad odpadními vodami, a zavede efektivní mechanismy sdílení dat, přičemž bude vycházet z plánovaného evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a evropského cloudu pro otevřenou vědu. Výsledky budou přímo využity při práci úřadu HERA v oblasti výzkumu a inovací a při zvyšování odolnosti průmyslu EU. Úřad HERA urychleně naváže operativní spojení s celosvětovými sítěmi, aby zajistil včasné a relevantní shromažďování zpravodajských informací.

Klíčová opatření:

- ❖ Odhalování hrozeb: Vytvořit nejmodernější údaje a zpravodajské informace v reálném čase o hrozbách, příslušných protipatřeních a podpůrných technologiích prostřednictvím plného partnerství s odbornými kruhy členských států a posílené spolupráce s průmyslem, mezinárodními aktéry a institucemi, jakož i s agenturami EU.
- ❖ Modelování hrozeb: Posílit analytiku v reálném čase a vyvinout přesné modely pro předpověď průběhu epidemie.
- ❖ Stanovení priorit hrozeb: Do začátku roku 2022 identifikovat a řešit alespoň tři konkrétní hrozby s velkým dopadem a řešit možné nedostatky z hlediska dostupnosti a přístupnosti souvisejících lékařských protipatření.
- ❖ Povědomí o hrozbách: Vypracovávat výroční zprávu o stavu připravenosti, kterou by projednávali vedoucí představitelé EU, aby se zajistilo, že připravenost zůstane na předním místě politické agendy.

⁶ Například v souvislosti s permafrostem bude posuzovat biologické hrozby ze strany bakterií a virů, které jsou udržovány v permafrostu a jejichž uvolnění hrozí v důsledku změny klimatu. Kupříkladu v roce 2016 vypukla v Rusku epidemie antraxu, která pravděpodobně vznikla v důsledku tání permafrostu.

❖ Epidemiologický dozor: Rozšířit podpůrné programy zřízené v rámci inkubátoru HERA s cílem posílit odhalování a identifikaci variant v EU⁷.

(Úkol 2) Podpora pokročilého výzkumu a vývoje lékařských protiopatření a souvisejících technologií

Cíl: Podporovat výzkum a inovace s cílem vyvinout účinná, bezpečná a cenově dostupná lékařská protiopatření

Důležitým aspektem práce ve fázi připravenosti bude podpora výzkumu klíčových a nově se objevujících patogenů, jakož i podpora pokročilého výzkumu, inovací a vývoje příslušných technologií a protiopatření – včetně diagnostických zdravotnických prostředků, terapeutik a vakcín. Klíčem k tomu budou dohody o sdílení otevřených, dohledatelných, přístupných, interoperabilních a opakovaně použitelných dat⁸, které mohou vést k průlomovým objevům a urychlit vývoj zdravotnických řešení.

Evropské sítě klinických hodnocení vakcín a terapeutik, jakož i platformy jsou celoevropskou páteří pro urychlení hodnocení a propojují všechny zúčastněné strany při navrhování a provádění hodnocení. Tyto platformy by měly být snadno nastavitelné, aby bylo možné reagovat na širokou škálu potenciálních hrozeb a zkrátit současné doby realizace. Prvním základem spolupráce bude VACCELERATE – první celounijní síť pro hodnocení vakcín proti onemocnění COVID-19, která byla spuštěna jako součást inkubátoru HERA. Bude zajištěna úzká spolupráce s agenturou EMA, aby bylo zaručeno, že tato klinická hodnocení poskytnou včasné a relevantní důkazy pro hodnocení léčivých přípravků pro postupy registrace léčivých přípravků. Tyto sítě budou během fáze připravenosti sloučeny do rozsáhlé platformy EU pro multicentrická klinická hodnocení, aby se zamezilo jejich roztržitosti a aby byla zajištěna jejich rychlá funkčnost v případě budoucí mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

Při těchto činnostech se úřad HERA bude spoléhat na klastr Zdraví programu EU pro výzkum a inovace Horizont Evropa. Bude se rovněž usilovat o součinnost s Evropským inovačním a technologickým institutem (EIT), Evropskou radou pro inovace (EIC), Evropskou radou pro výzkum (ERC) a akcemi programu InvestEU, jejichž cílem je překonat nedostatky v oblasti inovací a investic v této oblasti.

Klíčová opatření:

- ❖ Vytvoření společného strategického programu EU pro výzkum a inovace v oblasti připravenosti na pandemii, který by pomohl řídit financování ze strany EU i členských států a který by byl propojen s plánovaným významným projektem společného evropského zájmu Zdraví.
- ❖ Navázání na partnerství EU v oblasti připravenosti na pandemii s cílem spojit roztržitěné výzkumné kapacity v oblasti připravenosti na pandemii v celé EU a zajistit sdílenou odpovědnost a financování mezi Komisí, členskými státy a přidruženými zeměmi.

⁷ Podpůrné programy, které byly stanoveny jako součást inkubátoru HERA, zahrnují rámcovou smlouvu o podpoře sekvenování celého genomu v celkové výši 135 milionů EUR, program podpory vnitrostátní infrastruktury a program podpory budování kapacit, jakož i podpůrný program a datovou síť týkající se odhalování variant SARS-CoV-2 v odpadních vodách.

⁸ Dohledatelná, přístupná, interoperabilní a opakovaně použitelná (tzv. FAIR – Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) data.

- ❖ Další rozvoj evropské datové platformy COVID-19 s cílem podpořit průlomové objevy a urychlit vývoj zdravotních řešení.
- ❖ Spolupráce s agenturou EMA na vytvoření dlouhodobé a rozsáhlé platformy EU pro multicentrická klinická hodnocení a odpovídajících datových platform.

(Úkol 3) Řešení problémů a selhání trhu a posílení otevřené strategické autonomie Unie

Cíl: Identifikovat a zajistit dostupnost kritických technologií a výrobních míst pro lékařská protioopatření v EU, která by byla schopna zvýšit svou výrobu v době potřeby, a to i prostřednictvím podpory průlomových inovací

Jak ukázala pandemie COVID-19, nedostatek průmyslových rezervních výrobních a dodavatelských kapacit, složité globální hodnotové řetězce pro výrobu a distribuci léčiv a nedostatečná diverzifikace zdrojů závislostí ze třetích zemí mohou rychle vést k nedostatku základních lékařských protioopatření. To je třeba řešit posílením odolnosti průmyslu EU. Aby byla Unie odolnější vůči vnějším otřesům a zachovala si dostatečnou zásobovací základnu v EU, jsou zapotřebí dlouhodobější investice, strategické plánování a strategické svazky s průmyslem. Díky koordinaci úsilí EU a členských států o snížení rizik při dodávkách, zajištění odolných dodavatelských řetězců a nadměrné závislosti na vnějších zdrojích a zvýšení potenciální výrobní kapacity získají členské státy a jejich občané přístup k vakcínám, terapeutikům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům dříve a ve větším rozsahu.

Trh s lékařskými protioopatřeními se výrazně rozšířil díky investicím a technologickému pokroku, které byly vyvolány pandemií COVID-19. V členských státech byla zahájena nebo se připravuje řada iniciativ, které mají zlepšit přístup k lékařským protioopatřením a jejich dostupnost. Tyto nové iniciativy jsou povzbudivé a měly by pokračovat. Doplňují je práce, které probíhají v rámci pracovní skupiny Komise pro navýšení průmyslové výroby zaměřené proti COVID-19 s cílem podpořit obchodní spolupráci mezi vývojáři, výrobcí a dodavateli. Aby bylo možné získat jasný a dynamický přehled o tom, která kritická výrobní zařízení v EU jsou schopna zvýšit svou výrobu, bude úřad HERA s podporou členských států systematicky mapovat trh a dodavatelské řetězce v EU a na mezinárodní úrovni a sledovat stávající a potenciální výrobní schopnosti. Úřad HERA bude rovněž řešit zjištěné překážky a závislosti v dodavatelském řetězci lékařských protioopatření.

Úřad HERA pak bude vycházet z několika plánovaných nebo probíhajících iniciativ, které mu pomohou dosáhnout jeho cíle. Cílem farmaceutické strategie pro Evropu a jejího strukturovaného dialogu o zabezpečení dodávek léčivých přípravků a opatření je řešit systémové nedostatky⁹. Aktualizovaná průmyslová strategie EU¹⁰ bude věnovat zvláštní pozornost malým a středním podnikům, které přispívají k vývoji průkopnických řešení potřeb v oblasti veřejného zdraví¹¹. Kromě toho je třeba propojit veřejné a soukromé úsilí, aby se stimuloval průlomový výzkum a inovace ve zdravotnickém ekosystému a zvýšila se tak jeho odolnost. Členské státy a průmysl v současné době navrhuji budoucí významný projekt společného evropského zájmu (IPCEI) Zdraví¹², který může zahrnovat vývoj nových generací

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹⁰ COM(2021) 350, 5. května 2021.

¹¹ <https://www.smeunited.eu/news/a-view-on-the-covid-impact-on-and-support-measures-for-smes>

lékařských protiopatření nebo průlomových výrobních technologií, například pro flexibilní a modulární výrobu, a podporu jejich prvního průmyslového nasazení. Komise je připravena podpořit plány členských států a průmyslu a v případě potřeby je koordinovat.

A konečně, Komise v zájmu podpory rozsáhlé výroby lékařských protiopatření, zachování a rychlého zajištění přístupu k dostatečným výrobním kapacitám zřizuje projekt flexibilní výroby EU FAB, což je síť neustále připravených výrobních kapacit pro výrobu vakcín a terapeutik v EU, které využívají jednu a/nebo více technologií. Cílem je výrazně zkrátit dobu mezi vývojem a navýšením průmyslové výroby.

Klíčová opatření:

- ❖ Identifikace kritických výrobních zařízení systematickým mapováním a sledováním dodavatelských řetězců, výrobních kapacit a neustále připravených výrobních míst.
- ❖ Identifikace překážek v rámci EU i mimo ni a selhání trhu, které by mohly omezit výrobní kapacitu lékařských protiopatření a surovin během zdravotní krize, a to i díky shromažďování zpětné vazby od průmyslu prostřednictvím společného fóra pro průmyslovou spolupráci.
- ❖ Spolupráce s průmyslem na řešení překážek a závislostí v dodavatelském řetězci v rámci EU i mimo ni.
- ❖ Uzavírání nových průmyslových partnerství a organizace celoevropských akcí pro navazování kontaktů v celé EU.
- ❖ Úzké propojování s výstupy příslušných programů a iniciativ, jako je významný projekt společného evropského zájmu Zdraví a nástroj EU FAB, a návaznost na ně. Prvním krokem bude vyčlenění přibližně 120 milionů EUR na výzvu pro EU FAB na začátku roku 2022.

(Úkol 4) Zajištění lékařských protiopatření

Cíl: Využit tvorby zásob a zadávání zakázek EU s cílem zajistit protiopatření

Strategie EU pro očkovací látky je příkladem toho, jak mohou veřejné zakázky zajistit rychlý přístup ke strategickým lékařským protiopatřením, diverzifikovat a posílit dodavatelské řetězce, stimulovat trh, a přispět tak k urychlení hospodářského oživení. Strategie EU pro očkovací látky, která byla vyvinuta jako *ad hoc* nástroj mezi Evropskou komisí a členskými státy, se může stát vzorem pro budoucí veřejné zakázky v reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví.

Současný právní rámec EU pro zadávání veřejných zakázek nabízí účinnou škálu nástrojů. Zejména postup inovačního partnerství podporuje agilní spolupráci mezi veřejnými zadavateli a hospodářskými partnery. Spojuje společný vývoj a zadávání zakázek v jediném zadávacím řízení. Jeho cílem je společně vyvinout nové řešení a následně umožnit veřejnému zadavateli (např. členským státům), aby toto nové řešení zakoupil, aniž by musel vyhlásit další výběrové řízení.

EU zažila velké znepokojení veřejnosti, když narušení celosvětových dodávek osobních ochranných prostředků na začátku pandemie ohrozilo životy zejména zdravotnických pracovníků. To je příkladem toho, proč úřad HERA posílí kapacity pro tvorbu zásob v EU a bude spolupracovat s agenturami EU, vnitrostátními orgány a externími zúčastněnými

stranami na koordinaci¹³ pokrytí a zavedení v celé EU. Mechanismus civilní ochrany Unie již ukázal, že opatření EU mají potenciál přinést velké výhody. Tato práce by měla být rovněž prováděna v úzké koordinaci s agenturou EMA, jejíž rozšířený mandát předpokládá sledování kritických léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Klíčová opatření:

- ❖ Identifikace konkrétních příležitostí a podpora širšího využití společného zadávání zakázek na úrovni EU k dosažení cílů politiky zdravotní bezpečnosti ve fázi připravenosti.
- ❖ Identifikace požadavků a řešení možných problémů souvisejících s přepravou, skladováním a distribucí lékařských protiopatření v EU.
- ❖ Posouzení stávající kapacity pro tvorbu zásob v EU a vypracování strategie pro zajištění účinného geografického pokrytí a včasného zavedení v celé EU.
- ❖ Poskytování provozních doporučení mechanismu civilní ochrany Unie ohledně lékařských protiopatření, tvorby jejich zásob a zavádění.

(Úkol 5) Posílení znalostí a dovedností

Cíl: Zlepšit kapacity členských států v oblasti připravenosti a reakce v souvislosti s lékařskými protiopatřeními

Úřad HERA bude vycházet z osvědčených postupů a odborných znalostí členských států, zejména při navrhování a realizaci školicích programů s cílem posílit kapacity ve všech členských státech. Bude hledat synergie se školicími programy plánovanými v rámci iniciativ, včetně Farmaceutické strategie pro Evropu, plánovaného evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a evropských referenčních sítí. Úřad HERA rovněž posoudí potenciál aliancí evropských univerzit v rámci programu ERASMUS+¹⁴ a Paktu pro dovednosti¹⁵ na podporu možností odborné přípravy v oblasti zdravotní bezpečnosti. Školicí programy rovněž pomohou veřejným zadavatelům využívat flexibility pravidel EU pro zadávání veřejných zakázek a pomohou jim dosáhnout bezpečnosti dodavatelského řetězce ve střednědobém a dlouhodobějším horizontu. Bude také čerpat z odborných znalostí agentury EU-OSHA při navrhování a poskytování pokynů konkrétně pro pracovní prostředí.

Klíčová opatření:

- ❖ Organizace školicích programů s cílem zlepšit znalosti a dovednosti týkající se všech aspektů přístupu k lékařským protiopatřením.

4. KRIZOVÁ FÁZE

Krize přiměla veřejné orgány na unijní, vnitrostátní a místní úrovni k přijetí bezprecedentní řady opatření, která mají na krizi reagovat, a to jak v oblasti zdraví, tak v jiných oblastech politiky. Opatření však byla často přijímána *ad hoc*, reagovala na okolnosti a postrádala předvídatý celkový systém řízení. Úkolem úřadu HERA bude zajistit, aby EU a členské státy

¹³ V oblasti logistické přepravy bude úřad HERA spolupracovat s agenturami EU působícími v oblasti dopravy, jako je Agentura Evropské unie pro bezpečnost letectví (EASA), Evropská agentura pro námořní bezpečnost (EMSA) a Agentura Evropské unie pro železnice (ERA). Pravomoc agentur EU působících v oblasti dopravy ohledně přepravních opatření a protokolů zůstává i nadále v jejich kompetenci.

¹⁴ [Aliance evropských univerzit: Kdo to je? |Vzdělávání a odborná příprava \(europa.eu\)](#)

¹⁵ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=en>

byly mnohem lépe připraveny jednat v případě přeshraniční krize. Připravenost znamená, že v případě krize budou vyvinuta klíčová lékařská protipatření a budou existovat jasné plány pro jejich výrobu a zavedení; budou k dispozici základní materiály a součásti potřebné pro výrobu; budou definovány a připraveny provozní kroky a monitorovací nástroje, které umožní sledovat krizi a definovat správné politiky v reakci na ni. Klíčovou úlohou úřadu HERA v krizové fázi bude zajistit účinné zavedení všech předem provedených příprav.

V krizové fázi by úřad HERA přešel do jiného provozního režimu. Aby bylo možné pracovat účinně, je třeba zajistit rychlé rozhodování a mimořádná opatření. Jak bylo oznámeno ve sdělení o prvních poučeních z pandemie COVID-19 ze dne 15. června 2021¹⁶, návrh nařízení Rady připojený k tomuto sdělení stanoví rámec mimořádných opatření. Bude-li mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví uznána na úrovni EU, může Rada na návrh Komise přijmout nařízení, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, je-li to přiměřené hospodářské situaci.

Při aktivaci rámce pro mimořádné situace Rada rovněž určí, která z následujících mimořádných opatření, přiměřených hospodářské situaci, by měla být provedena:

- zřízení **Rady pro zdravotní krize**, která bude koordinovat naléhavé kroky v reakci na krizi. Bude složena z Komise a jednoho zástupce z každého členského státu; měly by být úzce zapojeny i další orgány a agentury,
- **mechanismus pro sledování lékařských protipatření pro krizové situace**,
- **zadávání zakázek, nákup a výroba lékařských protipatření a surovin pro krizové situace**,
- **aktivace nástrojů EU FAB** ke zpřístupnění rezervovaných nárazových výrobních kapacit,
- **aktivace plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace** a využití celounijních sítí klinických hodnocení a platform pro sdílení údajů,
- **vytvoření soupisu výrobních zařízení pro lékařská protipatření pro krizové situace** a opatření k zajištění toho, aby cílila na zvýšení dostupnosti své výroby a zásobování v EU,
- **aktivace financování pro mimořádné situace**.

5. MEZINÁRODNÍ ROZMĚR

Pandemie COVID-19 jasně ukázala, že jednostranné reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví mají omezený dosah a výsledky. K posílení odolnosti a k zajištění včasné a vhodné reakce na případné zdravotní krize v budoucnu je nezbytná koordinace a spolupráce v rámci Evropy i mimo ni. V souladu se zásadami, k nimž se Evropská unie zavázala Římskou deklarací¹⁷, přispěje zřízení úřadu HERA v koordinaci s Evropskou službou pro vnější činnost k posílení celosvětové architektury zdravotní bezpečnosti pro připravenost, prevenci, odhalování, reakci a oživení v případě mimořádných situací v oblasti zdraví.

Angažovanost a spolupráce na unijní a mezinárodní úrovni mají zásadní význam v souvislosti s celosvětovou povahou zdravotních hrozeb a celosvětovou dynamikou trhu s lékařskými protipatřeními. Farmaceutické dodavatelské řetězce jsou stále propojenější a více

¹⁶ COM(2021) 380.

¹⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en

nadnárodní. Narušení způsobené krizí COVID-19 ukázalo, že je třeba podporovat otevřené, diverzifikované a spolehlivé celosvětové dodavatelské řetězce související s mimořádnými situacemi v oblasti zdraví, od surovin až po hotové výrobky. Úřad HERA přispěje k zajištění úzké spolupráce s celosvětovými partnery na řešení překážek v mezinárodním dodavatelském řetězci, odstranění zbytečných omezení a rozšíření celosvětové výrobní kapacity. Vzhledem k provázanosti dodavatelských řetězců hraje zvláštní roli také spolupráce se sousedy EU.

V případě mimořádné situace v oblasti zdraví usnadní úřad HERA spolupráci s celosvětovými aktéry, aby zajistil dostupnost a přístup k potřebným lékařským protiopatřením jak pro Unii, tak pro třetí země. Na základě současných zkušeností z Afriky v rámci iniciativy „tým Evropa“ zaměřené na výrobu očkovacích látek, léčivých přípravků a zdravotnických technologií přispěje práce úřadu HERA k podpoře zemí s nízkými a středními příjmy při budování kapacit pro reakci a odborných znalostí v oblasti připravenosti a reakce, jakož i k rozvoji místních výrobních a distribučních kapacit. To bude probíhat v úzké spolupráci s klíčovými partnerskými institucemi a iniciativami¹⁸. Na základě výměny důkazů a zkušeností z celého světa (např. školicí programy, twinningová partnerství a výměny odborníků) bude úřad HERA schopen poskytovat členským státům, agenturám EU a příslušným zúčastněným stranám cílená doporučení a finanční prostředky, které pomohou řešit zjištěné nedostatky v kapacitě.

Díky snadnějšímu sdílení informací, znalostí a údajů, omezenému zdvojení a využívání stávajících struktur a úsilí přispěje úřad HERA k posílení celosvětového dohledu a maximalizaci přístupu k příslušným lékařským protiopatřením. Bude rozvíjet inkluzivní spolupráci se srovnatelnými vnitrostátními strukturami a využívat synergie s mezinárodními aktéry, jakož i s bezpečnostními subjekty a dalšími relevantními odvětvími¹⁹. Zajistí také soudržnost s jinými politikami EU v oblastech, jako je mezinárodní obchod s nezbytným zdravotnickým zbožím, zejména s „Iniciativou v oblasti obchodu a zdraví“, kterou EU prosazuje ve Světové obchodní organizaci.

V neposlední řadě bude úřad HERA podporovat přístup k lékařským protiopatřením financovaným nebo pořizovaným EU a k regionálním a místním výrobním kapacitám ve třetích zemích. Tato práce zohlední stávající mechanismy EU pro distribuci lékařských protiopatření, včetně osobních ochranných prostředků a vakcín, prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie. Úřad HERA bude v rámci své působnosti vypracovávat návrhy dohod o financování, jejichž cílem je podporovat třetí země v posilování jejich připravenosti a schopnosti reagovat, například posilování jejich kapacit v oblasti dozoru nebo kvalifikovaných pracovních sil potřebných v době zdravotních krizí.

Klíčová opatření:

- ❖ Zajištění úzké spolupráce s celosvětovými partnery na řešení překážek v mezinárodním dodavatelském řetězci, odstranění zbytečných omezení a rozšíření celosvětové výrobní kapacity.
- ❖ Posílení celosvětového dohledu.

¹⁸ Kromě Světové zdravotnické organizace sem patří Africká střediska pro kontrolu a prevenci nemocí, partnerství pro výrobu očkovacích látek v Africe (PAVM), budoucí Africká agentura pro léčivé přípravky (AMA) a Panamerická zdravotnická organizace (PAHO).

¹⁹ Kromě Světové zdravotnické organizace sem patří Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE), Iniciativa pro celosvětovou zdravotní bezpečnost (GHSI) a Koalice pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI).

- ❖ Usnadnění posílené mezinárodní spolupráce a podpory lékařských protiopatření pro krizové situace s celosvětovými aktéry v případě mimořádných situací v oblasti zdraví s cílem zajistit jejich dostupnost a přístupnost pro Unii i pro třetí země.
- ❖ Poskytování podpory zemím s nízkými a středními příjmy při budování odborných znalostí a při rozvoji místních výrobních a distribučních kapacit příslušných lékařských protiopatření.
- ❖ Podpora přístupu k lékařským protiopatřením financovaným nebo pořizovaným EU a k regionálním a místním výrobním kapacitám ve třetích zemích.

6. STRUKTURA A ŘÍZENÍ ÚŘADU HERA

Díky tomu, že bude zřízen jako struktura v rámci Evropské komise, bude moci úřad HERA od samého počátku využívat celou škálu finančních, regulačních, technických a organizačních nástrojů a odborných znalostí, které má Komise k dispozici.

Posílení celkových kapacit EU v oblasti zdravotní bezpečnosti bude vyžadovat jak úsilí EU, tak úsilí jednotlivých států, a dosažení našich společných cílů vyžaduje jejich koordinaci. To znamená, že EU a její členské státy budou muset vyvinout nový způsob práce při plném respektování institucionálních kompetencí. To by mělo vést ke společné analýze hrozeb a potřeb, společně dohodnutým prioritám opatření a společným činnostem EU a členských států, aby byly tyto priority řešeny nejlepším možným způsobem. Úřad HERA bude budovat úzké a trvalé vztahy s vnitrostátními orgány a strukturami zřízenými za účelem řešení připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví. Klíčový význam bude mít spolupráce úřadu HERA s vnitrostátními orgány. V návaznosti na specializovanou řídicí strukturu se všechny strany budou muset zavázat k otevřenému dialogu a spolupráci při dosahování společného cíle.

Vzhledem k významu průmyslu při vývoji a výrobě lékařských protiopatření v širokém měřítku budou probíhat pravidelné a systematické výměny mezi úřadem HERA a průmyslem prostřednictvím společného fóra pro průmyslovou spolupráci na základě zkušeností získaných v rámci pracovní skupiny pro navýšení průmyslové výroby vakcín a terapeutik proti onemocnění COVID-19.

Úřad HERA je navržen jako flexibilní struktura, která bude podle potřeby upravována. V roce 2025 provede Komise hloubkový přezkum provádění jeho operací, včetně jeho struktury a řízení, a vydá zprávu pro Evropský parlament a Radu.

6.1 Rada úřadu HERA

Při respektování institucionálních kompetencí Komise a členských států, a aniž by byla dotčena institucionální výsada Komise, bude úřadu HERA nápomocna „rada úřadu HERA“. Rada bude sdružovat odborné pracovníky Komise a vysoké představitele členských států a bude přispívat k přípravě víceletého strategického plánování, které pomůže stanovit cíle úřadu HERA a utvářet strategické směřování připravenosti a reakce v oblasti zdraví na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni. Úřad HERA takto ještě více posílí úzké vztahy mezi členskými státy a Komisí. Rada bude rovněž hrát klíčovou roli při osvětové činnosti mimo členské státy, včetně zdravotnických, výzkumných a průmyslových kruhů.

Pozorovatelé

Zástupci agentur a institucí EU budou přizváni k účasti jako pozorovatelé. Rada bude rovněž dbát na to, aby se zabránilo překrývání s dalšími klíčovými strukturami, jako je Výbor pro zdravotní bezpečnost, Řídící výbor pro očkovací látky a příslušné výbory zapojené do řízení programů EU, přičemž je třeba navázat úzké kontakty.

K tomu, aby jmenoval svého pozorovatele do rady úřadu HERA, bude vyzván i Evropský parlament. Komise rovněž zajistí pravidelnou výměnu informací s Evropským parlamentem o práci úřadu HERA.

6.2 Síť úřadu HERA

Zásadní význam bude mít spolupráce úřadu HERA s vnitrostátními orgány. Bude vytvořena síť stávajících a rozvíjejících se vnitrostátních nebo regionálních agentur v členských státech EU, které jsou odpovědné za plnění úkolů souvisejících s dostupností a přístupností příslušných lékařských protipatření v případě mimořádné situace v oblasti zdraví. Síť umožní úzkou každodenní výměnu informací, bude společně provádět analýzy a usilovat o porozumění, bude posilovat společné priority a zapojí se do práce rady úřadu HERA. Ta by měla být plně rozvinuta v průběhu roku 2022.

Poradní sbor úřadu HERA bude zajišťovat stále užší spolupráci mezi tímto úřadem a příslušnými orgány v členských státech při plánování a provádění vědeckých, zdravotních a průmyslových činností. Bude zde silný rozměr spolupráce s externími zúčastněnými stranami, jako jsou zástupci průmyslu, akademické obce a občanské společnosti, aby byla zajištěna neustálá výměna informací o koordinaci a sbližování priorit v oblasti připravenosti. Jako podskupina poradního fóra bude zřízeno společné fórum pro průmyslovou spolupráci, jehož součástí budou zástupci průmyslu.

Aby byla jeho práce založena na vědeckých důkazech a vyústila v ucelenou komunikaci, vytvoří úřad HERA soubor úzkých pracovních dohod s budoucím hlavním evropským epidemiologem a budoucí skupinou předních národních epidemiologů²⁰.

6.3 Zdroje

Provoz úřadu HERA vyžaduje významný a udržitelný rozpočet. Investice do prevence a připravenosti nyní povedou k podstatně nižším lidským a ekonomickým nákladům později a budou mít velkou návratnost – nejen pro hospodářství, ale také pro společnost a zdraví evropských občanů²¹.

Ve fázi přípravy bude úřad HERA čerpat ze stávajících struktur, programů a činností na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni. Činnosti úřadu HERA se budou opírat o orientační rozpočet (2022–2027) ve výši 6 miliard EUR ze stávajícího víceletého finančního rámce, přičemž jeho část bude pocházet z doplňkového financování z nástroje NextGenerationEU. Některé programy již mají cíle a rozsah, které odpovídají úkolům úřadu HERA. Program EU pro zdraví (EU4Health) umožňuje významně podpořit připravenost v oblasti zdravotní bezpečnosti. Výzkum a inovace v oblasti zdraví jsou klíčovou oblastí programu Horizont

²⁰ COM(2021) 380 final.

²¹ Podle odhadů studií by trvalo 500 let, než by se na investice do připravenosti vynaložilo tolik, kolik svět v současnosti ztrácí v důsledku pandemie COVID-19:

https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/2020/GPMB_2020_AR_EN_WEB.pdf.

Evropa. Mechanismus civilní ochrany Unie má důležité zkušenosti v oblastech, jako je vytváření zásob. Právní nástroje, jimiž se tyto programy řídí, tyto výdaje umožňují v souladu s příslušnými pravidly a prováděcími strukturami. Přímou relevantní výdaje mohou být i v jiných programech, například v Evropském obranném fondu.

K připravenosti na mimořádné situace v oblasti zdraví v EU i mimo ni by mohly přímo i nepřímou přispívat i další programy EU. Na odolnost zdravotních systémů budou mít velký vliv investice plánované na vybudování silných zdravotních systémů prostřednictvím facility na podporu oživení a odolnosti a REACT-EU v rámci EU a činnost v rámci nástroje pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci mimo EU. Spolu s 6 miliardami EUR předpokládanými přímo na činnosti úřadu HERA to v příštím finančním období bude činit téměř 30 miliard EUR. K tomu lze přičíst podporu z fondů soudržnosti na zlepšení odolnosti, dostupnosti a účinnosti zdravotních systémů. Kromě toho rozsáhlé zdroje na zdravotní připravenost a protioopatření věnují ze svých rozpočtů členské státy, což přispěje k plnění společných strategických cílů.

Úřad HERA by měl rovněž využívat mobilizaci soukromého financování (ve formě půjček, záruk, vlastního nebo kvazivlastního kapitálu), podpořeného rozpočtovými zárukami v rámci InvestEU a případně Evropského fondu pro udržitelný rozvoj pro vnější akce, ve spolupráci se skupinou Evropské investiční banky a dalšími finančními subjekty.

Operace úřadu HERA budou rovněž záviset na vnitrostátních rozpočtech vyčleněných na činnosti zaměřené na podporu vnitrostátních plánů připravenosti a reakce na zdravotní hrozby. K poslání úřadu HERA přispějí také projekty zaměřené na více zemí, jako je plánovaný významný projekt společného evropského zájmu Zdraví. Pouze s pevným odhodláním členských států bude úřad HERA schopen zcela plnit své poslání a umožnit tak odpovídající úroveň připravenosti na budoucí zdravotní krize ve všech zemích EU. Zároveň jsou členské státy vyzývány k přizpůsobení svých programů připravenosti a pandemických programů pomocí výše uvedených programů a nástrojů, aby mohly být vybudovány odolnější zdravotní systémy.

Úřad HERA bude rovněž těžit z posílené flexibility při náboru příslušných odborníků, a to i prostřednictvím vysílání národních odborníků, a jeho velikost a složení bude přizpůsobeno konkrétním krizovým situacím nebo běžnému režimu připravenosti.

Financování v krizové fázi

V případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie by Rada v zájmu zajištění potřebné flexibility a rychlosti provádění mohla rovněž spustit financování prostřednictvím nástroje pro mimořádnou podporu, který se v minulosti osvědčil jako flexibilní i rychlý. Během krize COVID-19 se nástroj pro mimořádnou podporu²² ukázal jako efektivní a účinný při zajišťování rychlého a flexibilního financování, které je v naléhavých případech nezbytné²³. Vzhledem k tomu, že nástroj pro mimořádnou podporu nemá vyhrazený roční rozpočet²⁴, Komise při jeho aktivaci provede analýzu, zda je nutné převést finanční prostředky ze stávajících programů nebo se uchýlit ke zvláštním nástrojům. Jak

²² Nařízení (EU) 2016/369.

²³ Nástroj pro mimořádnou podporu uvolnil téměř 100 milionů EUR na nákup osobních ochranných prostředků a léčivých přípravků. Rovněž z něj bylo poskytnuto 100 milionů EUR na přímý nákup více než 20 milionů rychlých antigenních testů, kterými se doplnily vnitrostátní strategie testování.

²⁴ Nařízení (EU) 2016/369.

předpokládá nařízení o vytvoření nástroje pro mimořádnou podporu, příspěvky mohou v souladu s finančním nařízením poskytovat také členské státy (a další veřejní nebo soukromí dárci jako vnější účelově vázané příjmy).

7. ZÁVĚR

Zdravotní bezpečnost v EU se musí stát společným úsilím. Pandemie COVID-19 jasně ukázala, že žádná země není schopna řešit všechny problémy spojené s vážnými mimořádnými situacemi v oblasti zdraví sama. Ukázala také, že existuje silná vůle a ambice zlepšit schopnost EU reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, a iniciativy, jako je Strategie EU pro očkovací látky, ukázaly, čeho je EU schopna dosáhnout, když jedná koordinovaně, solidárně a jednotně. Ukázalo se však rovněž, že EU musí rychle přejít od *ad hoc* řešení k řešením strukturálním.

Na úrovni EU jsou zapotřebí strukturální předvídaní, připravenost a společné schopnosti reakce, aby se zajistilo, že v případě krize v oblasti veřejného zdraví bude co nejrychleji k dispozici dostatek bezpečných, účinných a cenově dostupných lékařských protiopatření.

Díky novému úřadu HERA, který je začleněn do silnějšího rámce EU pro zdravotní bezpečnost, učiní EU a její členské státy významný krok vpřed při budování silné Evropské zdravotní unie, která splňuje očekávání občanů.

Evropský parlament a Rada jsou vyzývány, aby tento přístup schválily a podpořily, a úřad HERA tak mohl začít v EU fungovat v co nejkratší možné době. Není času nazbyt.