



Rada  
Evropské unie

Brusel 16. listopadu 2020  
(OR. en)

12974/20

**SAN 410**  
**PHARM 56**  
**MI 496**  
**COMPET 562**  
**PROCIV 77**  
**COVID-19 26**

### **PRŮVODNÍ POZNÁMKA**

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	12. listopadu 2020
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2020) 724 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2020) 724 final.

---

Příloha: COM(2020) 724 final



V Bruselu dne 11.11.2020  
COM(2020) 724 final

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

**Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním  
zdravotním hrozbám**

## 1. POTŘEBA SILNĚJŠÍHO RÁMCE EVROPSKÉ UNIE PRO ZDRAVOTNÍ BEZPEČNOST

Zdraví je předpokladem pro fungování naší společnosti a ekonomiky. Pandemie COVID-19 je příčinou obrovského utrpení mnoha lidí a nutí naše zdravotnické systémy a zdravotnické pracovníky balancovat na hranici jejich možností. Počátkem listopadu 2020 bylo koronavirem nakaženo více než 50 milionů lidí na celém světě. Více než 12 milionů, tj. 25 % z nich, představovali lidé žijící v Evropě. V EU/EHP a Spojeném království přišlo v důsledku onemocnění COVID-19 téměř 250 000 lidí o život<sup>1</sup>. Opatření nezbytná k tomu, abychom tuto pandemii zkontrolovali a zachránili další lidské životy, mají zároveň obrovský dopad na živobytí, pracovní místa a svobody občanů.

Během prvních dnů po propuknutí onemocnění COVID-19 v Evropě přijaly členské státy jednostranná opatření<sup>2</sup> na ochranu svých vlastních obyvatel. Tato nekoordinovaná opatření však nebyla v boji s virem účinná. Například znovuzavedení kontrol na vnitřních hranicích zkomplikovalo mobilitu a každodenní život milionů občanů žijících a pracujících v příhraničních regionech. Zároveň narušilo důležité dodavatelské řetězce a zabránilo toku základního zboží a služeb v rámci celého vnitřního trhu.

Občané Unie dávají stále jasněji najevo, že očekávají aktivnější roli EU při ochraně jejich zdraví, zejména při ochraně před přeshraničními zdravotními riziky<sup>3</sup>. Koordinace a v nezbytných případech spojení sil na evropské úrovni umožní účinněji naplňovat očekávání občanů Unie v oblasti, která je pro ně trvale jednou z nejzásadnějších. Tento jejich požadavek musíme mít na zřeteli při řešení aktuální situace a při jednáních o budoucnosti Evropy. Pozornost je třeba věnovat také riziku spojenému se skeptickým přístupem občanů ke zdravotnickým opatřením, který je částečně způsoben nárůstem nesprávných informací a dezinformací v této oblasti. Zdraví je předpokladem dynamické ekonomiky, která podporuje růst, inovace a investice.

Již od začátku pandemie projevovali lidé skutečnou, hmatatelnou solidaritu. V popředí přitom stáli zdravotničtí pracovníci, kteří ve dne v noci pečovali o pacienty s onemocněním COVID-19, a sociální pracovníci, již i nadále vykonávali svou nezastupitelnou práci při péči o ty nejzranitelnější, včetně seniorů a osob se zdravotním postižením. Těmto klíčovým pracovníkům zároveň práci často komplikovaly výpadky personálu, omezená dostupnost informací ohledně připravenosti na nastalou situaci a nedostatek ochranných pomůcek, v důsledku čehož byli nadměrně vystaveni viru.

Solidaritou se vyznačovala i reakce v rámci Evropské unie: členské státy postupně upouštěly od jednostranných opatření, např. omezení vývozu či znovuzavedení kontrol na vnitřních hranicích, a začaly se navzájem podporovat, ať už přijímáním pacientů s onemocněním COVID-19 ze sousedních zemí, nebo vysíláním zdravotnických pracovníků a klíčového

<sup>1</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

<sup>2</sup> Například omezení vývozu osobních ochranných pomůcek a znovuzavedení kontrol na vnitřních hranicích.

<sup>3</sup> <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

zdravotnického vybavení do jiných regionů v nouzi<sup>4</sup>. Prostřednictvím investiční iniciativy pro reakci na koronavirus, která umožnila uvolnění nevyčerpaných finančních prostředků EU v rámci politiky soudržnosti, bylo od 1. února 2020 dosud přerozděleno 5,9 miliardy eur na podporu zdravotnických systémů a opatření v členských státech a regionech EU<sup>5</sup>. Kromě toho byla rozšířena oblast působnosti Evropského fondu solidarity tak, aby zahrnovala závažné mimořádné události v oblasti veřejného zdraví. Zintenzivnila také spolupráce a koordinace na úrovni EU, což se týká všech odvětví. Jedině tak lze účinně řešit různé vzájemně související škody, jež pandemie zapříčinila ve zdravotnictví a v ekonomické i sociální oblasti.

Jak současné společné úsilí o potlačení pandemie COVID-19, tak i budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví si žádají posílení koordinace na úrovni EU. Opatření v oblasti veřejného zdraví musí být důsledná, soudržná a koordinovaná, aby měla co největší účinek a zároveň způsobila co nejméně škod občanům i podnikům. Zdravotní situace v jednom členském státě závisí na situaci v ostatních státech. Přistupují-li proto jednotlivé země k řešení přeshraniční zdravotní krize nekoordinovaně, jsou v konečném důsledku všechny zranitelnější.

Předsedkyně Komise ve svém Projevu o stavu Unie pro rok 2020 vyzvala Evropu, aby se ze současné krize poučila a **ustavila Evropskou zdravotní unii**. Zkušenosti se současnou pandemií totiž ukazují, že když členské státy spojí své síly, pomůže jim to překonat individuální slabiny. Díky silné zdravotní unii, kterou by Komise zřídila ve spolupráci s Evropským parlamentem a Radou, by EU měla prostředky pro prevenci zdravotních krizí, přípravu na jejich příchod i pro jejich řešení na evropské i globální úrovni, což by s sebou neslo také řadu společenských a ekonomických výhod.

Silná Evropská zdravotní unie bude chránit náš životní styl, naše ekonomiky i společnost. Je-li ohroženo veřejné zdraví, nevyhnutelně utrpí také hospodářství, přičemž tato úzká souvislost mezi záchranou životů a záchranou živobytí nikdy nebyla tak zjevná, jako je tomu dnes. Aktuálně předkládané návrhy zároveň přispějí i k posílení odolnosti vnitřního trhu Evropské unie a k setrvalému oživení ekonomiky.

Program zřízení nové zdravotní unie je představován v době, kdy se znovu množí případy onemocnění COVID-19 v celé Evropě i po celém světě. EU a její členské státy budou muset i nadále přijímat nezbytná opatření pro průběžný boj s pandemií, přičemž zásadní úlohu v tomto směru hraje koordinace na úrovni Unie. Plánování pro případ opětovného propuknutí onemocnění COVID-19 v budoucnu, zvyšování připravenosti a reakceschopnosti je dnes o to naléhavější, jelikož v dnešním světě narůstá pravděpodobnost výskytu infekčních onemocnění<sup>6</sup>. Globálně i v evropském měřítku navíc sledujeme pokračování dlouhodobých trendů, jakými jsou antimikrobiální rezistence<sup>7</sup>, ohrožení biologické rozmanitosti<sup>8</sup> a změna

4 Řada příhraničních regionů již má s přeshraniční spoluprací zkušenosti a má pro ni zavedeny postupy, a to včetně oblasti zdravotnictví.  
[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines\\_on\\_eu\\_emergency\\_assistance\\_in\\_cross-bordercooperationin\\_healthcare\\_related\\_to\\_the\\_covid-19\\_crisis.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf)

5 [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_1864](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_1864)

6 <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

7 <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

8 <https://ipbes.net/pandemics>

klimatu<sup>9</sup>. Změna demografických struktur našeho obyvatelstva, zejména stárnutí, vede mimo to ke změně slabých míst našeho zdravotnictví a vzorců působení nemocí. Ze všech těchto důvodů je nutné, abychom zaujali systémový, prozíravý přístup, který bere v úvahu interakci mezi lidským zdravím a zdravím zvířat na jedné straně a životním prostředím na straně druhé, a mohli tak vyvinout strukturální řešení, které bude funkční i do budoucna a jež bude v souladu s tzv. přístupem „jedno zdraví“.

Plánovaný projekt Evropské zdravotní unie vychází ze společného úsilí Unie sladit náš vztah s přírodním prostředím tím, že přijmeme odlišné, udržitelnější vzorce hospodářského růstu, jak navrhuje Zelená dohoda pro Evropu. Boj proti změně klimatu a hledání možností, jak se jí přizpůsobit, úsilí o zachování a obnovení biologické rozmanitosti, zlepšování stravy a životního stylu, omezování a odstraňování znečištění životního prostředí budou mít pozitivní vliv na zdraví občanů a Evropská zdravotní unie bude schopna je lépe chránit.

V tomto sdělení jsou navrženy první stavební kameny Evropské zdravotní unie. Plní se jím povinnost zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, jak je definována v Listině základních práv Evropské unie. Nastiňuje ponaučení z první fáze pandemie a zasazuje se o posílení stávajících struktur a mechanismů pro lepší ochranu, prevenci, připravenost a reakci na ohrožení lidského zdraví na úrovni EU. Doporučuje posílený rámec pro přeshraniční spolupráci v boji proti všem zdravotním hrozbám s cílem lépe chránit životy a vnitřní trh a zachovat nejvyšší standardy v oblasti ochrany lidských práv a občanských svobod. Posiluje také roli EU v oblasti mezinárodní koordinace a spolupráce za účelem prevence a potlačování přeshraničních zdravotních hrozeb a zvýšení globální bezpečnosti.

Tyto první návrhy jsou koncipovány v rámci stávajících ustanovení Smlouvy, zejména čl. 168 odst. 5 SFEU. Díky zdokonalení rámce EU pro přeshraniční zdravotní hrozby budou mít tyto první stavební kameny Evropské zdravotní unie větší celkový dopad a zároveň budou plně respektovat pravomoci členských států v oblasti zdraví.

Toto sdělení doprovázejí konkrétně tři legislativní návrhy: aktualizace rozhodnutí 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, posílení mandátu Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a rozšíření mandátu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)<sup>10</sup>. Souvisí s návrhem na posílení mechanismu civilní ochrany Unie<sup>11</sup>, který Komise předložila v červnu 2020<sup>12</sup>. Těmito návrhy bude společně zaveden pevný a nákladově efektivní rámec, který členskými státy EU umožní reagovat na budoucí zdravotní krize koordinovaně v rámci Unie.

V případech, kdy předmětné legislativní návrhy zahrnují zpracování osobních údajů, bude toto probíhat v plném souladu s platnými pravidly EU pro ochranu údajů. Zásady a zvláštní

<sup>9</sup> <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

<sup>10</sup> Bude doplněno, jakmile bude k dispozici.

<sup>11</sup> Mechanismus civilní ochrany Unie umožňuje Komisi podporovat členské státy při koordinaci snah o předcházení katastrofám a příprav na ně a prostřednictvím jejího střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události (ERCC) při řešení případů, kdy jsou jejich vnitrostátní kapacity přetíženy jakoukoli katastrofou, včetně situací typu aktuální pandemie COVID-19. V době pandemie se členské státy EU, státy účastníci se mechanismu civilní ochrany Unie i třetí země skutečně obracely na tento mechanismus s žádostmi o věcnou pomoc ve formě osobních ochranných prostředků a sanitárních zařízení, ale také o podporu zdravotnických týmů.

<sup>12</sup> COM(2020)220.

záruky stanovené rámcem EU pro ochranu údajů<sup>13</sup> umožňují účinnou a komplexní ochranu osobních údajů, včetně údajů týkajících se zdraví.

## **2. PRVNÍ PONAUCENÍ Z PRŮBĚHU PANDEMIE COVID-19 A NÁVRHY NA DALŠÍ POSTUP**

V roce 2013 zavedla EU rámec zdravotní bezpečnosti s cílem chránit své občany, podporovat koordinaci mezi členskými státy a se sousedními zeměmi a reagovat na rostoucí hrozbu přenosných nemocí. Bylo přijato rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách<sup>14</sup>, jehož cílem je zlepšit připravenost v celé Evropě a posílit její schopnost rychle odhalovat, monitorovat a koordinovat reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví způsobené infekčními onemocněními, biologickými nebo chemickými činiteli nebo událostmi v oblasti životního prostředí a klimatu a hrozbami neznámého původu.

Výroční zpráva o strategickém výhledu za rok 2020 ukázala, že je třeba lépe předvídat zdravotní rizika a předcházet šíření nových infekčních onemocnění a souvisejících zdravotních potíží. Začlenění prognóz do politik v oblasti zdraví proto přispěje k lepší připravenosti a odolnosti.

Krise v oblasti veřejného zdraví spojená s onemocněním COVID-19 odhalila, že EU a členské státy musí jít dál v otázkách plánování připravenosti a reakce na epidemie a další vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Struktury a mechanismy zřízené na úrovni EU v rámci rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách sice usnadnily výměnu informací o vývoji pandemie a podpořily přijatá konkrétní vnitrostátní opatření, mohly však jen málo přispět k zahájení včasné společné reakce na úrovni EU a k zajištění soudržné komunikace o rizicích. Tento nedostatek soudržnosti a koordinace zůstává i nadále překážkou pro řešení pandemie.

### **Reakce na krizi ze strany Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)**

ECDC hraje zásadní úlohu v unijním rámci EU pro zdravotní bezpečnost. Je však třeba posílit jeho schopnost zajistit lepší ochranu občanům. K plnému využití jeho potenciálu je třeba například posílit jeho systém dozoru, neboť v současné době má ECDC omezený mandát/schopnost poskytovat analyzované údaje, které by podporovaly včasné rozhodování založené na důkazech a informovanost o situaci v reálném čase. V situaci, jako je pandemie COVID-19, musí být ECDC schopno poskytovat členským státům praktickou podporu, přičemž vědecká doporučení střediska týkající se vhodných zdravotních opatření musí cílit na specifika jednotlivých členských států. Středisko ECDC se musí stát skutečným zdravotnickým úřadem EU, který by mohly členské státy pověřit, aby se zabýval připraveností na krizi a reakcí na ně, bude-li to potřeba.

<sup>13</sup> Nařízení (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a nařízení (EU) 2018/1725.

<sup>14</sup>Rozhodnutí č. 1082/2013/EU <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32013D1082>

Také agentura EMA hraje v unijním rámci pro zdravotní bezpečnost zásadní úlohu, zejména pokud jde o posuzování bezpečných a účinných léčebných postupů a očkovacích látek. Pandemie COVID-19 však ukázala, že agentuře EMA chybí kvalitní systém pro zjišťování a řešení nedostatku klíčových léčivých přípravků, jakož i pevný rámec pro reakci na krizi. Agentura tudíž disponovala pouze omezenou schopností urychlit vědecké poradenství, postupy a povinnosti členských států a institucí vyvíjejících léčivé přípravky.

Pandemie COVID-19 tedy jasně ukázala, že existují příležitosti k dalšímu posílení a zlepšení rámce EU pro zdravotní bezpečnost, aby byl připraven na všechny zdravotní hrozby. Značné nedostatky se projevíly také z hlediska připravenosti a reakce v oblasti veřejného zdraví a vyšla najevo evidentní potřeba větší koordinace na úrovni EU. Nejednotnost v uplatňování zdravotních opatření – např. používání roušek, požadavků na omezení fyzického kontaktu, testovacích strategií a požadavků na izolaci/karanténu – vedla občany k pochybnostem ohledně vědeckého základu těchto politik. Nedostatek kapacit a vybavení, problémy při testování a trasování kontaktů a neschopnost chránit nejzranitelnější skupiny poukázaly na nedostatečnou připravenost a přípravu, jakož i na strukturální nedostatky a chybějící zdroje. Mechanismy solidarity EU nabídly možnosti řešení těchto problémů, nebyly však ve velké míře využívány. Například mechanismus civilní ochrany EU by mohl být využíván mnohem účinněji<sup>15</sup>. Takové rozdíly při řešení jedné a téže hrozby, která představuje riziko pro nás všechny, nelze nadále tolerovat.

Pandemie sice stále probíhá, ale první zkušenosti dokládají, že tyto problémy byly odhaleny a jsou řešeny. Je zřejmé, že je nutno dále do systémů zdravotní péče investovat a reformovat je tak, aby měly zajištěny potřebné prostředky a zdroje k překonání současné situace a i v budoucnu byly dost odolné na to, aby dokázaly zvládnout další krize v oblasti veřejného zdraví.

### **3. PROSAZOVÁNÍ KOORDINOVANÉ REAKCE NA ÚROVNI EU**

Koordinace opatření v oblasti veřejného zdraví má zásadní význam nejen proto, že umožňuje účinnou praktickou reakci státu, ale také proto, aby občanům bylo zřejmé, že jsou opatření založena na důkazech a konsensu. Rámec EU pro zdravotní bezpečnost upravuje práci Komise prostřednictvím Výboru EU pro zdravotní bezpečnost a systému včasného varování a reakce (EWRS). Na úrovni Rady probíhá koordinace a podpora politické reakce EU na základě integrovaných opatření EU pro politickou reakci na krizi.

Zmíněný Výbor pro zdravotní bezpečnost<sup>16</sup> je klíčovým orgánem, v němž členské státy EU ve spolupráci s Komisí vedou vzájemné konzultace za účelem koordinace plánování

---

<sup>15</sup> Například možnost reakce v rámci mechanismu civilní ochrany Unie zkomplikovala zpočátku skutečnost, že nákaza zasáhla současně všechny členské státy v době, kdy byly trhy s osobními ochrannými prostředky saturovány. V důsledku toho nebylo v několika prvních týdnech šíření epidemie v Evropě několik žádostí o pomoc vyslyšeno. Tyto zkušenosti ukázaly, že je třeba mechanismus civilní ochrany Unie posílit, a přiměly Komisi, aby v červnu 2020 navrhla cílené změny právního rámce.

<sup>16</sup> Výbor se skládá ze zástupců členských států v oblasti veřejného zdraví a pozorovatelů ze zemí Evropského hospodářského prostoru (EHP), agentur EU, a především Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), jakož i mezinárodních partnerů, jako je Světová zdravotnická organizace.

přípravenosti a reakce, vnitrostátních reakcí, komunikace o rizicích a krizové komunikace související s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami.

V reakci na onemocnění COVID-19 zasedal Výbor pro zdravotní bezpečnost od ledna do listopadu 2020 více než 40krát, aby jednal o posouzení rizik, pokynech ECDC, provedených opatřeních v oblasti připravenosti a reakce, a o kapacitách a potřebách členských států<sup>17</sup>. Výbor se ukázal být klíčovým fórem pro výměnu informací a vypracování společných postojů v oblastech, jako je ujednání tohoto výboru o doporučeních pro strategie testování na onemocnění COVID-19. To byl předpoklad pro účinnou komunikaci s občany na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni. Na druhé straně se ukázalo, že Výbor pro zdravotní bezpečnost má omezenou schopnost prosazovat nebo koordinovat vnitrostátní reakce související s kontrolními opatřeními či provádět dohodnuté společné přístupy. To dokládá široká škála stávajících vnitrostátních kontrolních opatření, která byla zavedena v celé EU, jako je omezení fyzického kontaktu, nošení roušek nebo opatření v místech vstupu na území státu. Přemíru nekoordinovaných regulací dokládají i další opatření jako omezení vývozu osobních ochranných prostředků, hraniční omezení bez mechanismů k zajištění nezbytného pohybu a výměny zboží a osob nebo používání léčebných metod mimo rámec klinických hodnocení.

Kromě toho se ukázalo, že koordinace komunikačních aspektů v rámci sítě komunikátorů Výboru pro zdravotní bezpečnost má v rámci EU jen omezenou účinnost. To bylo částečně důsledkem odlišných vnitrostátních přístupů. Příčinou však může rovněž být minimální zapojení členských států, doložené nízkou účastí na schůzích sítě.

Ze zkušeností navíc víme, že není vždy jednoduché sladit technické diskuse probíhající v evropských strukturách, jako je právě Výbor pro zdravotní bezpečnost, a na ministerstvech zdravotnictví členských států, což má jasný dopad na rozhodnutí přijímaná na vnitrostátní úrovni. Vzhledem k tomu, že zdravotní krize, jako je onemocnění COVID-19, se týkají více odvětví najednou, bude další klíčovou prioritou posílení meziodvětvových vazeb a koordinace s dalšími příslušnými strukturami a subjekty mimo Výbor pro zdravotní bezpečnost, například v oblasti civilní ochrany, v níž funguje připravenost a reakce na mimořádné události a katastrofy průřezově.

Z výše uvedeného je zřejmé, že ke spuštění společné reakce na úrovni EU a zlepšení koordinace komunikace o rizicích bude třeba Výbor pro zdravotní bezpečnost posílit<sup>18</sup>. Na základě toho předmětné návrhy zahrnují posílení mandátu Výboru pro zdravotní bezpečnost k prosazování koordinované reakce na úrovni EU. To umožní **cílená doporučení ECDC a příslušných decentralizovaných agentur EU ohledně opatření v reakci na mimořádné události**, která budou začleněna do posouzení rizik předkládaného Výboru pro zdravotní bezpečnost. **Výbor pak může formálně přijímat pokyny a stanoviska doplněné doporučeními Komise.** Zásadní je, že přijetí těchto doporučení se má promítnout do skutečně proveditelných opatření v jednotlivých státech. Proto je nezbytné, aby se členské státy

---

<sup>17</sup> V praxi se jednalo o další prostředek informování členských států o společných zadávacích řízeních a jejich praktických aspektech, jakož i na podporu praktického provádění činností financovaných z nástroje pro mimořádnou podporu, např. distribuce roušek pro zdravotnické pracovníky nebo léchy látkou Veklury (remdesivir).

<sup>18</sup> To se týká rovněž výzkumného aspektu těchto reakcí.



zavázaly provést doporučení Výboru pro zdravotní bezpečnost. Aby se zdůraznila posílená úloha Výboru pro zdravotní bezpečnost a obdobně jako v případě Hospodářského a finančního výboru, se náměstci ministrů zdravotnictví budou scházet v pracovní skupině na vysoké úrovni Výboru pro zdravotní bezpečnost, zejména pokud jsou na pořadu jednání politicky citlivé otázky.

Změněn bude také právní rámec pro uznání mimořádné situace na úrovni EU. Nová pravidla umožní aktivovat mechanismy EU pro reakci na mimořádné situace v úzké koordinaci se Světovou zdravotnickou organizací (WHO), aniž by bylo nutno, aby WHO nejprve vyhlásila ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. To poskytne EU větší flexibilitu při řešení zdravotních krizí. Uznání mimořádné situace na úrovni EU by v době krize například umožnilo flexibilní vývoj, výrobu, skladování a nákup kritických produktů a Komise by také mohla přijímat okamžitě použitelné prováděcí akty týkající se ochrany lidského zdraví a zajištění hladkého fungování vnitřního trhu. Nová pravidla by se měla v plném rozsahu navzájem doplňovat s mechanismem civilní ochrany Unie, včetně jeho zdravotnických týmů pro mimořádné situace.

Při uznávání mimořádných situací nebude Komise jednat jednostranně; proces bude probíhat za podpory **nezávislého poradního výboru**, který bude poskytovat poradenství ohledně uznání a ukončení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jakož i ohledně opatření v rámci reakce na ni. Tento poradní výbor, který bude mít zásadní význam pro uplatňování zdravotní politiky vycházející z dostupných důkazů z různých vědeckých oblastí a politik, bude sestávat z víceoborové skupiny členů a zároveň z pozorovatelů z řad zástupců institucí a agentur Unie relevantních pro konkrétní hrozbu. Odborníci budou do výboru jmenováni předem, aby v případě jakýchkoli budoucích mimořádných událostí byli okamžitě k dispozici a byli připraveni spolupracovat v rámci svých specifických odborných znalostí.

<u>NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ</u>	
<b>Návrh</b>	<b>Odpovědnost</b>
➤ Doporučení ECDC ohledně opatření v reakci na mimořádné události v rámci rychlého posouzení rizik	ECDC
➤ Doporučení Komise ohledně opatření v reakci na mimořádné události	Komise
➤ Uznání mimořádné situace Unií, poradenství ohledně opatření s podporou nezávislého poradního výboru	Komise; agentury EU

## 4. LÉKAŘSKÁ PROTIOPATŘENÍ<sup>19</sup>

Pandemie COVID-19 odhalila, že jak na úrovni celé Unie, tak jednotlivých členských států chybějí zásoby lékařských protiopatření, a prokázala také nespolehlivost dodavatelských řetězců EU v této oblasti. Ukázala také, že na úrovni EU neexistuje koordinovaný a systematický přístup k podpoře vývoje, výroby, nákupu a zadávání zakázek, co se týče nezbytných očkovacích látek, léčby, diagnostiky, jakož i osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků. Vzhledem k nedostatku aktuálních, spolehlivých a srovnatelných informací o úrovni poptávky v jednotlivých členských státech je obtížné předvídat a uspokojit v celé EU poptávku po určitých produktech, které jsou v boji proti pandemii klíčové, ale také po základních surovinách, součástech a příslušenství používaných při výrobě. Unii chyběly účinné mechanismy a struktury, díky nimž by měla přehled o poptávce a nabídce v oblasti klíčových lékařských protiopatření a byla schopna sledovat a podporovat členské státy při řešení jejich nedostatku.

V souvislosti s propuknutím onemocnění nebo pandemie způsobené novým patogenním původcem je navíc nezbytné, aby výzkum přinášel výsledky, které bude možné rychle provést a začlenit do reakce na takovou mimořádnou událost. Je nezbytná další podpora a koordinace na úrovni EU, která by usnadnila provádění rozsáhlých klinických hodnocení na více pracovištích a jejich rychlé provedení v dobách krize, a zajistila tak nezbytná protiopatření bez zbytečné ztráty času<sup>20</sup>. Pravidla provádění klinických hodnocení musejí umožňovat jejich rychlé provedení v dobách krize tak, aby byla zajištěna nezbytná protiopatření bez zbytečné ztráty času.

Navzdory těmto nedostatkům bylo zavedeno několik opatření, která mají usnadnit přístup k lékařským protiopatřením. S tímto cílem zřídila Komise v březnu 2020 v rámci mechanismu civilní ochrany Unie strategické zásoby nouzového zdravotnického vybavení rescEU<sup>21</sup>. Tento nástroj, který doplňuje kapacity Evropského souboru civilní ochrany, slouží jako nouzový mechanismus, jehož prostřednictvím mohou členské státy v případě vyčerpání vlastních kapacit získat nezbytná lékařská protiopatření, např. osobní ochranné prostředky, laboratorní zásoby a zdravotnické prostředky pro intenzivní péči. Byla také zavedena řada opatření s cílem lépe sledovat a udržovat zásoby klíčových léčivých přípravků a zdravotnických

<sup>19</sup> Mezi lékařská protiopatření relevantní pro reakce v oblasti veřejného zdraví patří farmaceutické výrobky, jakož i jiné než farmaceutické výrobky, jako jsou zdravotnické prostředky, osobní ochranné prostředky, očkovací materiály, testovací materiály a soupravy a laboratorní vybavení.

<sup>20</sup> Při pandemii COVID-19 se ukázalo, že v oblasti mezinárodního klinického hodnocení nemá EU zavedenou optimální koordinaci a rozhodování. Kvůli pomalým a neefektivním procesům byly výsledky výzkumu uplatňovány se zpožděním, a v konečném důsledku se nové či novým způsobem využívané léčivé přípravky dostávaly k pacientům později a nerovnoměrně. V rámci boje proti onemocnění COVID-19 bylo registrováno velké množství klinických hodnocení, a to jak pro vývoj léčby, tak i pro očkovací látky (od března do konce září 2020 bylo alespoň v jednom členském státě EU nebo ve Spojeném království podáno 454 různých žádostí o klinické hodnocení); vysoký podíl hodnocení (88 %) probíhá pouze v jednom členském státě a provádí je výzkumní pracovníci z nekomerční sféry (75 %); dokonce i známé protokoly mezinárodních klinických hodnocení jsou předkládány jednotlivým členským státům v podobě samostatných projektů, což vede k rozdílným v přístupu a potenciálně k nižší srovnatelnosti výsledků. V neposlední řadě dosavadní zkušenosti ukázaly potřebu jasné, rychlé a zjednodušené lokalizace slibných léčebných a profylaktických léčivých přípravků a komunikace o nich.

<sup>21</sup> Systém civilní ochrany se opírá o solidaritu mezi členskými státy v tom smyslu, že závisí na jejich dobrovolných žádostech a nabídkách pomoci. Tento dobrovolný systém funguje velmi dobře v mimořádných situacích omezeného rozsahu, které se dotýkají jednoho nebo několika málo členských států. Jak však vyšlo najevo, v případech, kdy je současně zasažen velký počet členských států nebo všechny členské státy najednou, již ztrácí účinnost. Proto byl zřízen posílený systém rescEU s cílem vytvořit strategické zásoby lékařských a osobních ochranných prostředků. Strategické zásoby nouzového zdravotnického vybavení rescEU představují poslední možnost v rámci mechanismu civilní ochrany Unie.

prostředků díky možnosti právní flexibility při současném dodržování bezpečnostních norem. Vedle toho byly zveřejněny a jsou průběžně aktualizovány konkrétní pokyny s cílem informovat zúčastněné strany o očekáváních a možnostech flexibility<sup>22</sup>. Dne 1. dubna 2020 bylo zřízeno informační středisko Komise pro zdravotnické vybavení COVID-19, jehož cílem je usnadnit střet nabídky a poptávky osobních ochranných prostředků, zdravotnických prostředků a léčivých přípravků a řešit právní i jiné otázky dodavatelského řetězce. Dalšími konkrétními příklady rozhodných opatření jsou aktivace nástroje pro mimořádnou podporu, financování výzkumu a předběžné smlouvy o nákupu se subjekty zabývajícími se vývojem očkovacích látek v rámci strategie EU pro očkovací látky. S využitím nástroje pro mimořádnou podporu pomohla Komise reagovat na potřeby, které lze nejlépe řešit strategickým a koordinovaným způsobem na evropské úrovni. Z nástroje byly uvolněny více než 2 miliardy eur na předběžné smlouvy o nákupu očkovacích látek a 70 milionů eur na nákup a distribuci přípravku Veklury (léčivý přípravek remdesivir) členskými státy, a 100 milionů eur bude použito na rychlé antigenní testy.

Tato opatření společně pomohla zareagovat na probíhající krizi a vyřešit nedostatky stávajícího rámce. Neřeší však dlouhodobé strukturální problémy EU v oblasti lékařských protiopatření.

### **Společné zadávání veřejných zakázek**

V reakci na krizi COVID-19 byla v roce 2020 využívána Dohoda EU o společném zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření, již umožnilo rozhodnutí 1082/2013/EU. Tato dohoda je však převážně nástrojem připravenosti, a není tedy koncipována pro řešení probíhající krize. Jejím cílem je zlepšit připravenost členských států zmírňovat vážné přeshraniční zdravotní hrozby a umožnit spravedlivější přístup ke konkrétním lékařským protiopatřením a lepší zabezpečení dodávek, jakož i vyváženější ceny pro zúčastněné členské státy.

V navrhovaném nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách budou nicméně posíleny také prvky právního rámce dohody o společném zadávání veřejných zakázek, neboť tato dohoda zůstává i nadále klíčovým nástrojem připravenosti. Konkrétně se formálně předpokládá účast států Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a kandidátských zemí Unie. Bude také posílena jakožto klíčový proces zadávání veřejných zakázek v rámci EU, přičemž prostřednictvím „doložky o výlučnosti“ bude zmírněno riziko vnitřní soutěže o omezené zdroje nebo paralelních vnitrostátních cest. Tento přístup na bázi exkluzivity je součástí strategie EU v oblasti očkovacích látek, kde se osvědčil<sup>23</sup>. Je třeba zajistit, aby se navzájem doplňoval se strategickým vytvářením zásob nouzového zdravotnického vybavení rescEU v rámci mechanismu civilní ochrany Unie.

### **Řešení nedostatků prostřednictvím Evropské agentury pro léčivé přípravky**

---

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance\\_regulatory\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf)

<sup>23</sup> Obdobná doložka byla úspěšně začleněna do dohody mezi Komisí a členskými státy o předběžných smlouvách o nákupu očkovacích látek proti onemocnění COVID-19.

Pandemie rovněž ukázala na to, že Unie má v současné době jen omezenou schopnost koordinovat práce směřující k zajištění dostupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a usnadnit vývoj nové léčby. Agentura EMA zde sehrála klíčovou úlohu v tom smyslu, že zavedla dočasné mechanismy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a poskytování vědeckého poradenství subjektům, které je vyvíjejí. Byla přitom použita *ad hoc* řešení, včetně podmíněných ujednání mezi Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, držiteli rozhodnutí o registraci, výrobci a členskými státy. Vedle toho také vědecká pracovní skupina usnadnila vývoj možných léčebných postupů a očkovacích látek proti onemocnění COVID-19. Klíčovým prvkem úpravy unijního rámce pro zdravotní bezpečnost je právě formalizace těchto dočasných řešení. Co se týče zdravotnických prostředků, ukázalo se, že na úrovni EU neexistuje žádný mechanismus, který by umožňoval sledovat jejich dostupnost v době krize.

Pokud jde o léčivé přípravky, v průběhu pandemie COVID-19 byla zřízena výkonná řídicí skupina EU pro monitorování nedostatku léčivých přípravků v důsledku závažných událostí<sup>24</sup> s cílem urychleně získat lepší přehled o skutečných potřebách. Skupina zajišťuje strategické řízení procesu v případě potenciálního nedostatku dodávek. Jeho součástí je řešení nových problémů, případné schvalování nápravných opatření a koordinované řešení nedostatku dodávek, včetně krizové komunikace a dohledu nad prováděním dohodnutých opatření. Navrhované nařízení tedy **formalizuje a posiluje stávající strukturu řídicí skupiny pro léčivé přípravky** a zároveň její dvousměrný urychlený komunikační kanál mezi evropskou sítí pro regulaci léčivých přípravků a držiteli rozhodnutí o registraci. Navrhované změny konkrétně povedou k vytvoření stálé struktury v rámci agentury EMA, která bude sledovat události související s farmaceutickou oblastí, jež by mohly v budoucnu vést k vzniku krizových situací, a při vyhlášení krize sledovat a zmírňovat riziko nedostatku klíčových léčivých přípravků. V rámci podpory těchto úkolů budou držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy povinny poskytovat nezbytné údaje prostřednictvím zjednodušených nástrojů informačních technologií a zrychlených postupů, které již byly zavedeny pro případ budoucích krizí.

V dubnu 2020 agentura EMA v rámci svého plánu pro řešení situací ohrožujících zdraví rovněž zřídila vlastní *ad hoc* pracovní skupinu pro pandemii COVID-19. Tato skupina přispívá k přímému vědeckému poradenství ohledně koncepce klinických hodnocení a vývoje produktů a zajišťuje průběžný přezkum<sup>25</sup> získaných důkazů s cílem umožnit účinnější postup při hodnocení slibných léčebných metod nebo očkovacích látek proti onemocnění COVID-19<sup>26</sup>. Tato opatření mají zásadní význam pro zajištění včasného povolování přípravků a shromažďování spolehlivých údajů. Pracovní skupina nabízí rovněž vědeckou podporu pro

24 Skupině předsedá Evropská komise a jejími členy jsou vedoucí pracovníci agentur pro léčivé přípravky, Evropské agentury pro léčivé přípravky, předsedové koordinačních skupin pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (humánní a veterinární) a odborníci na komunikaci o rizicích.

25 Obecně musí být všechny údaje o účinnosti, bezpečnosti a jakosti léčivého přípravku a všechny požadované dokumenty předloženy v rámci první formální žádosti o registraci. V případě průběžného přezkumu však budou údaje posuzovány ještě před podáním formální žádosti, a to jakmile budou k dispozici v rámci probíhajících studií. Jakmile má subjekt vyvíjející léčivý prostředek k dispozici kompletní soubor údajů, předloží formální žádost o registraci, která bude posouzena ve zkrácených lhůtách. Tím se výrazně zkracuje čas potřebný pro zpřístupnění léčivého přípravku, při současném zachování zásad kvality, bezpečnosti a efektivit.

26 Do října 2020 dokončila agentura EMA 39 postupů vědeckého poradenství, které umožňují poskytovat subjektům vyvíjejícím léčivé přípravky vodítka ohledně nejvhodnějších metod a návrhů studií pro potenciální léčivé přípravky proti onemocnění COVID-19. Na dalších 14 takových postupech se aktuálně pracuje: Evropská agentura pro léčivé přípravky průběžně aktualizuje informace o činnosti pracovní skupiny na svých internetových stránkách: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

klinická hodnocení produktů souvisejících s onemocněním COVID-19 a přispívá k činnostem týkajícím se nových bezpečnostních otázek ohledně produktů souvisejících s pandemií COVID-19. Ve střednědobém horizontu by mělo regulační kapacitu agentury EMA podpořit zlepšení jejího přístupu k údajům o zdravotním stavu v souvislosti s nadcházejícím zřízením evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví. V zájmu podpory činnosti agentury EMA vychází dotyčný návrh z výše uvedeného a měl by nahradit stávající *ad hoc* ujednání s tím, že **budou v rámci agentury zřízeny stálé struktury** s jasným a jednoznačným mandátem. Co se týče klinických hodnocení, dává tento návrh pracovní skupině za úkol **poskytovat poradenství ohledně protokolů klinických hodnocení** a zároveň jí svěřuje širší úlohu při koordinaci a usnadňování klinických hodnocení v Evropské unii. Z toho vyplývá také významnější role při předkládání doporučení ohledně používání centrálně i vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků, které mohou mít potenciál při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví. Vzhledem k tomu, že pro spolehlivé vědecké poradenství a rozhodování v oblasti regulace je zásadní existence velkého množství kvalitních důkazů, bude návrh rovněž obsahovat nástroje, které zajistí, aby společnosti a členské státy poskytovaly údaje nezbytné pro usnadnění hodnocení výzkumu. Po registraci očkovacích látek je navíc nutno mít k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti, které doplní soubor údajů získaných v daném odvětví na podporu registrace. Předmětné návrhy proto zřizují **počítačovou platformu, která umožní EMA a ECDC koordinovat studie bezpečnosti a účinnosti očkovacích látek**; vzhledem k aktuální situaci se jedná o zásadní krok při řešení pandemie.

V oblasti zdravotnických prostředků vychází návrh ze zkušeností získaných při *ad hoc* činnosti informačního střediska Komise během pandemie COVID-19, neboť EMA nemá v současné době v oblasti zdravotnických prostředků žádné pravomoci. Cílem je zlepšit připravenost Unie na krizové situace a usnadnit koordinovanou reakci na úrovni Unie vytvořením **stálé struktury pro sledování a zmírňování nedostatku zdravotnických prostředků** (řídící skupina pro zdravotnické prostředky) a zároveň zajistit, aby společnosti a členské státy předkládaly údaje nezbytné pro usnadnění monitorování a přijetí případných zmírňujících opatření.

Kromě toho bude EMA **pravidelně organizovat panely odborníků na zdravotnické prostředky**, které by mohly hrát zásadní úlohu v připravenosti na krize a jejich řešení, a to zejména poskytováním vědecké, technické a klinické pomoci Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, členským státům, oznámeným subjektům a výrobcům<sup>27</sup>. Na začátku krize COVID-19, kdy měla zásadní význam pro záchranu životů a zvládnutí pandemie dostupnost zdravotnických prostředků, jako jsou ventilátory a ochranné prostředky, by takové poradenství bylo nedocenitelné, například pokud jde o změnu nastavení stávajících výrobních linek na rychlou výrobu ventilátorů a s tím související minimální technické a bezpečnostní specifikace.

Tento přístup bude těžit z dlouholetých odborných znalostí agentury při řízení různých vědeckých výborů a pracovních skupin.

---

<sup>27</sup> Kromě toho jsou panely pověřeny dalšími funkcemi, včetně poskytování různých druhů vědeckého poradenství Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, členským státům, oznámeným subjektům a výrobcům. Toto poradenství se může týkat bezpečnosti a funkční způsobilosti, jednotných specifikací, klinických strategií, posuzování shody ve vztahu k nejnovějšímu stavu poznatků v oblasti biokompatibility, mechanických, elektrických, elektronických a toxikologických testů.

Aby mohla EMA plnit tyto další úkoly nad rámec svého současného mandátu, je nutné rychle zvýšit počet stálých zaměstnanců této agentury.

<b>NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ</b>	
<b>Návrh</b>	<b>Odpovědnost</b>
➤ Posílená dohoda o společném zadávání veřejných zakázek nad rámec EU	Komise
➤ Stálá výkonná řídicí skupina EU pro monitorování nedostatku léčivých přípravků	EMA
➤ Nová výkonná řídicí skupina EU pro zdravotnické prostředky	EMA
➤ Stálá nouzová pracovní skupina agentury EMA	EMA
➤ Nové panely odborníků pro vysoce rizikové zdravotnické prostředky	EMA
➤ Silnější infrastruktura EU pro klinická hodnocení	EMA, ECDC
➤ Vytvoření platformy pro sledování vakcín	EMA, ECDC

## 5. PLÁNOVÁNÍ PŘIPRAVENOSTI A REAKCE A PODÁVÁNÍ ZPRÁV

Podle stávajícího rozhodnutí o přeshraničních zdravotních hrozbách sleduje Komise plánování připravenosti a reakce v členských státech zejména na základě zpráv, které jí členské státy podávají o svých plánech jednou za tři roky. Součástí výše uvedeného jsou i mezioborové aspekty na úrovni EU a podpora naplňování požadavků na základní kapacity podle Mezinárodního zdravotního řádu Světové zdravotnické organizace.

V důsledku onemocnění COVID-19 vyšlo najevo, že vnitrostátní kapacity nejsou z hlediska připravenosti a schopnosti reakce optimální. Tato skutečnost se projevila v řadě členských států EU například v podobě nedostatečných zásob (např. osobních ochranných prostředků), absence okamžitě dostupných nouzových kapacit pro systémy zdravotní péče, testování, trasování kontaktů a dozoru, neexistence proveditelných plánů zachování kontinuity provozu zdravotnických služeb (s cílem zamezit odkládání plánovaných zákroků) a také nedostatku kvalifikovaného zdravotnického personálu.

Pandemie prokázala zjevnou absenci všeobecné vize, pokud jde o realizaci plánů připravenosti a reakce členských států, a také jejich vzájemnou neslučitelnost. To bylo do značné míry důsledkem neschopnosti Evropské unie porovnat jednotným způsobem plány jednotlivých států Unie, a to v důsledku neexistence základních unijních norem a ukazatelů<sup>28</sup>, nedostatku informací na úrovni EU ohledně vnitrostátních kapacit pro provádění těchto plánů

<sup>28</sup> Co se týče hodnocení plánů připravenosti a reakce a odpovídajících kapacit.

a nekoherentní zpětné vazby od členských států, co se týče jejich plánů připravenosti a reakce. Situaci dále zhoršila absence zastřešujícího unijního plánu připravenosti na pandemii.

Navrhuje se proto posílit mechanismy koordinace připravenosti, a to ve formě nového **závazného plánu připravenosti a reakce na zdravotní krizi/pandemii v Evropské unii**. Součástí tohoto plánu budou jasná ustanovení, na jejichž základě EU a členské státy přijmou podobné, vzájemně slučitelné plány na vnitrostátní a místní úrovni. Aby tyto plány byly skutečně funkční v dobách krize, **budou v plném rozsahu organizována pravidelná cvičení, včetně následného přezkumu a přijetí případných nápravných opatření**.

K dalšímu posílení funkčnosti těchto plánů **bude zahájen unijní audit vnitrostátních kapacit**. Tento audit bude řízen a koordinován Komisí a jeho technické provedení zajistí zejména ECDC, jehož úkolem bude dále zajistit připravenost, transparentnost a odpovídající funkčnost systému. Komise podá o svých zjištěních zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Z celého tohoto procesu budou vyvozeny závěry směřující **k řešení nedostatků zjištěných v rámci zpráv a auditu** a zajištění optimálního využití **finanční podpory v rámci budoucího programu „EU pro zdraví“ (EU4Health), jakož i strukturálních fondů a podpory výzkumu a inovací v programu Horizont Evropa**.

Další oblastí činnosti je podpora pro členské státy při zvyšování odolnosti, dostupnosti a účinnosti jejich zdravotnických systémů. Součástí této podpory může být i zprostředkování znalostí, výměna osvědčených postupů, praktická technická podpora a financování z programů EU s cílem iniciovat a provést relevantní reformy zdravotnického systému, překonat tak jeho strukturální slabiny a vyřešit problémy zjištěné v průběhu evropského semestru. **Srovnávací přehled sociálních ukazatelů**, který sleduje výsledky členských států v souvislosti s evropským pilířem sociálních práv<sup>29</sup>, pomůže dále odhalit klíčové problémy, mimo jiné v oblasti zdravotní péče a dovedností, a zajistit plnění tohoto evropského pilíře. Facilita na podporu oživení a odolnosti<sup>30</sup> nabízí členským státům ojedinělou příležitost provést strukturální reformy s využitím investic směřujících, mimo jiné, ke zvýšení připravenosti a odolnosti jejich vnitrostátních zdravotnických systémů a zajištění rovného přístupu k cenově dostupné a kvalitní zdravotní péči<sup>31</sup>.

Cílená opatření v této oblasti se mohou zaměřovat například na reorganizaci sítí nemocnic s flexibilní kapacitou pro případný prudký nárůst poptávky, přeshraniční přepravu a léčbu pacientů během mimořádných situací v oblasti zdraví, dostatečnou dostupnost struktur primární péče, dobrou integraci všech úrovní zdravotní a sociální péče, dostupnost dostatečného množství kvalifikovaného zdravotnického personálu, který lze v případě nouze využít pro jiné úkoly, či na zavádění a financování nástrojů elektronického zdravotnictví (včetně telemedicíny).

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en)

<sup>30</sup> Zřízení facility na podporu oživení a odolnosti je podmíněno schválením návrhu nařízení, kterým se zřizuje facilitata na podporu oživení a odolnosti, COM(2020) 408 final, ze strany Evropského parlamentu a Rady.

<sup>31</sup> V této souvislosti je rovněž důležité zajistit, aby přístup k základním službám sociální podpory a také k informacím o ochranných opatřeních měly i osoby se zdravotním postižením.

Aby mohlo ECDC plnit tyto další úkoly nad rámec svého současného mandátu, je nutné rychle zvýšit počet stálých zaměstnanců této agentury.

<b>NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ</b>	
<b>Návrh</b>	<b>Odpovědnost</b>
➤ Vypracování a provedení plánu připravenosti a reakce na zdravotní krizi/pandemii v EU <sup>32</sup> .	Komise; ECDC, členské státy
➤ Vypracování a provedení plánů připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, jež budou odpovídat společným strukturám, standardům a ukazatelům.	členské státy,
➤ Kvalitnější systém podávání zpráv členských států o plánech připravenosti a reakce, společně s procesem auditu ze strany Evropské unie	Komise; členské státy
➤ Větší transparentnost díky přípravě zpráv pro Evropský parlament a Radu ze strany Komise, včetně výsledků auditů a doporučení členským státům.	Komise; decentralizované agentury Unie
➤ Pravidelné zátěžové testy v oblasti veřejného zdraví a meziodvětvové zátěžové testy prováděné na vnitrostátní a unijní úrovni, včetně případných nápravných opatření.	členské státy
➤ Cílené činnosti v oblasti odborné přípravy a výměny znalostí pro zdravotnické pracovníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví, s cílem předat znalosti a dovednosti nezbytné pro vypracování a provedení vnitrostátních plánů připravenosti, a také pro provedení činností směřujících k posílení kapacit v oblasti připravenosti na krizové stavy a v oblasti dozoru, to vše s využitím nástroje pro technickou podporu <sup>33</sup> .	Komise; ECDC, členské státy
➤ Podpora členských států za účelem posílení odolnosti, dostupnosti a účinnosti zdravotnických systémů prostřednictvím spolupráce, výměny osvědčených postupů, programů odborné přípravy, technické podpory, přehledů odolnosti <sup>34</sup> a financování z programů EU <sup>35</sup> .	Komise; členské státy

## 6. EPIDEMIOLOGICKÝ DOZOR

### **Posílení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí**

32 Tento plán musí brát v potaz mezioborové aspekty a klíčová odvětví na úrovni Evropské unie, například v oblasti dopravy, mobility, energetiky, komunikací a civilní ochrany. Plány by měly obsahovat část týkající se připravenosti výzkumu.

33 Zřízení nástroje pro technickou podporu je podmíněno schválením návrhu nařízení o zřízení nástroje pro technickou podporu, COM(2020) 409 final, ze strany Evropského parlamentu a Rady.

34 Společné výzkumné středisko (JRC) vyvíjí přehledy odolnosti společně s členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami, přičemž důležitým prvkem těchto přehledů je zdraví. Přehledy budou sloužit jako vhodný monitorovací nástroj pro posouzení odolnosti. Na základě strategického výhledu mohou pomoci identifikovat nové výzvy a navrhnout nové, do budoucna orientované ukazatele pro posouzení slabých míst či kapacit.

35 Jde například o program „EU pro zdraví“ (EU4Health), facilitu na podporu oživení a odolnosti, politiku soudržnosti či nástroj pro technickou podporu.



Některá infekční onemocnění a zvláštní zdravotní problémy<sup>36</sup> podléhají povinnému epidemiologickému dozoru na úrovni EU. Síť pro tento epidemiologický dozor provozuje a koordinuje středisko ECDC, a to včetně podpory národních referenčních laboratoří. V důsledku onemocnění COVID-19 vyšlo najevo, že nejsou k dispozici srovnatelné údaje a chybí porozumění situaci, z něhož by mělo vycházet rozhodování. Toto onemocnění se stalo také důvodem k prošetření kvality monitorování infekčních činitelů v městských odpadních vodách jako prostředku pro sledování infekcí a možného mechanismu včasného varování.

Systémy unijního dozoru musí získat více kapacit pro odhalování, sledování a výzkum nových onemocnění. Zkušenosti s onemocněním COVID-19 rovněž poukázaly na důležitost schopnosti navýšit kapacity pro diagnostické laboratorní testování v první linii, neboť to je následně zdrojem dalších údajů nezbytných pro zvládnutí nových onemocnění. Aktuální údaje získané v rámci dozoru umožňují sledovat trendy výskytu infekčních onemocnění v čase a napříč členskými státy, a také rychle odhalovat a sledovat přeshraniční ohniska nákazy.

Rychle se vyvíjející technologické prostředí a digitální řešení (umělá inteligence, vysoce výkonná výpočetní technika, výpočetní modely a simulační systém) umožňují díky integraci dat z nových a různých zdrojů<sup>37</sup> **aktualizovat systémy dozoru** a vytvářet citlivé systémy pro odhalení raných signálů<sup>38</sup>. Je třeba uplatňovat moderní přístup k dozoru, který bude založen na propojení a integraci relevantních systémů dozoru a bude využívat elektronické zdravotní záznamy a harmonizované soubory údajů, údaje o životním prostředí, datovou analytiku, umělou inteligenci a sociální média – ve spojení s kapacitou pro modelování a prognózování a dedikovanými, vysoce výkonnými výpočetními platformami<sup>39</sup>. Vývoj těchto technologií zlepší schopnosti EU a jejích členských států, pokud jde o přesná posouzení rizik, rychlé reakce a informované rozhodování. Je proto třeba posílit klíčovou úlohu ECDC při zavádění **integrováných systémů dozoru a sledování na úrovni EU**, včetně údajů z výzkumu<sup>40</sup> a údajů o kapacitě zdravotnických systémů pro diagnostiku, prevenci a léčbu konkrétních infekčních onemocnění, jakož i pro bezpečnost pacientů, a je také třeba zlepšit interakci tohoto střediska s dalšími příslušnými subjekty, včetně Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a Evropské agentury pro životní prostředí.

Nedílnou součástí tohoto širšího systému dozoru je předávání včasných, úplných a srovnatelných údajů vnitrostátními orgány středisku ECDC, včetně ukazatelů pro zdravotnické systémy, a to na základě společného vymezení případů v rámci Unie. **Budoucí program „EU pro zdraví“ (EU4Health) pomůže členským státům s financováním úprav jejich vnitrostátních systémů dozoru** a decentralizované agentury Unie jim poskytnou podporu ve formě individuálního technického poradenství a pokynů.

36 Zvláštní zdravotní problémy představují antimikrobiální rezistence a infekce spojené se zdravotní péčí a související s přenosnými nemocemi.

37 Jde například o údaje z vesmíru, včetně dat o pozorování Země z unijního programu Copernicus a dat o zeměpisné poloze z aplikací systému Galileo.

38 Například údaje získané z dozoru nad infekčními činiteli v odpadních vodách.

39 Tyto systémy mohou rovněž využívat služby a údaje, jež umožňují či generují takové iniciativy EU, jako je kosmický program Unie. Zkušenosti s onemocněním COVID-19 dokládají, že vesmírné služby, jako jsou služby poskytované systémem EU Galileo, mohou zajistit cenné služby a údaje, jmenovitě geolokační služby pro mapování oblastí nákazy, varování před oblastmi s nařízenými omezeními či karanténou a upozornění pro úřady v případech rozsáhlejšího shromažďování lidí. Konkrétně v reakci na onemocnění COVID-19 byl Evropský družicový navigační systém Galileo využit k vývoji nové aplikace „Galileo Green Lane“, která díky tomuto navigačnímu systému umožňuje sledovat v reálném čase pohyb zboží mezi členskými státy EU a pomáhá řešit přechod nákladní dopravy přes hranice.

40 Důležité je začlenění výzkumu do politických doporučení prostřednictvím užšího a aktivnějšího působení agentur EU.

## NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ

Návrh	Odpovědnost
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nový vysoce výkonný systém epidemiologického dozoru na úrovni EU využívající umělou inteligenci, harmonizované soubory údajů a digitální nástroje pro přesné modelování, posouzení rizik a reakci, pro účely dozoru nad novými patogeny na základě společného vymezení případů v rámci Unie.</li> </ul>	ECDC, Komise
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Posílit přístup ECDC ke zdravotním údajům pro účely výzkumu a epidemiologické činnosti v rámci evropského prostoru pro data z oblastí veřejného zdraví.</li> </ul>	ECDC, Komise
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Posílený dozor spojený s dalšími dostupnými zdroji informací a údajů (např. výzkum, životní prostředí, obchod, doprava, ekonomické údaje, údaje o zdravotnických systémech, farmaceutické dodávky, trasování kontaktů).</li> </ul>	ECDC, Komise
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Podrobnější a včasnější požadavky na podávání zpráv ze strany členských států, pokud jde o údaje o zdravotní péči a výkonnost systému (např. dostupnost nemocničních lůžek, kapacity pro specializovanou a intenzivní péči, počet pracovníků odborně vyškolených v oblasti zdravotní péče, trasování kontaktů).</li> </ul>	členské státy

## 7. LABORATORNÍ ZJIŠTĚNÍ, TESTOVÁNÍ A TRASOVÁNÍ KONTAKTŮ

Komise a ECDC podporují členské státy, aby dodržovaly stávající právní předpisy EU v oblasti dozoru, v jejichž rámci mají povinnost předkládat srovnatelné a kompatibilní údaje, mimo jiné na základě laboratorních zjištění. I přes existenci rozsáhlých vnitrostátních laboratorních systémů však v současné době neexistuje žádný koordinovaný celounijní systém referenčních laboratorních sítí pro lidské patogeny. Důsledkem je nedostatek koordinace konsolidovaných norem pro mikrobiologické testování.

Značný problém, který do velké míry narušuje snahy EU o koordinaci reakcí na výskyt onemocnění COVID-19, představuje rozmanitost testovacích strategií a přístupů, které členské státy během aktuální pandemie zavedly. Příčiny této rozmanitosti přístupů závisejí na takových faktorech, jako je epidemiologická situace, dynamika přenosu, zdroje a testovací kapacity. Podmínkou účinného provádění zmírňujících opatření jsou efektivní strategie testování koordinované mezi jednotlivými státy<sup>41</sup>. Ty mohou vycházet z dlouholetých zkušeností s unijní spoluprací v oblasti výzkumu a inovací a také ze specifických příležitostí, které skýtá program Horizont Evropa.

41 Komise, agentury EU a členské státy předložily v tomto směru prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost doporučení ohledně společného přístupu EU k testování na onemocnění COVID-19.

K řešení těchto problémů a k zajištění, aby tyto kapacity byly schopny vhodně reagovat na budoucí vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jsou nezbytné<sup>42</sup> **nové sítě EU**:

- bude vytvořena nová síť referenčních laboratoří EU<sup>43</sup>, která umožní sladění diagnostik, sérologických testů, testovacích metod a používání a validace některých testů,
- nová síť zahrnující útvary členských států, jež se zabývají transfuzemi, transplantacemi a lékařsky asistovanou reprodukcí, která umožní nepřetržitý a rychlý přístup k séroepidemiologickým údajům.

Klíčovým pilířem pro zpomalení přenosu nemocí je provádění efektivních **trasovacích opatření**, zejména s cílem umožnit tlumení lokálních ohnisek nákazy. V současném rámci tvořilo trasování kontaktů jen jeden z více prvků, které měly členské státy koordinovat v rámci EWRS<sup>44</sup>. Na základě zkušeností získaných v souvislosti s onemocněním COVID-19 je třeba na úrovni EU vynaložit další úsilí<sup>45</sup> k posílení unijních kapacit pro přeshraniční trasování kontaktů. Trasování kontaktů bude především nezbytným prvkem plánu připravenosti a reakce na zdravotní krizi/pandemii v Evropské unii. S cílem zlepšit proveditelnost trasování kontaktů a podpořit členské státy v tomto úsilí **bude středisko ECDC dále pověřeno zřízením automatizovaného systému<sup>46</sup> trasování kontaktů**, který bude vycházet z trasovacích technologií vyvinutých členskými státy v rámci aplikací pro trasování a varování<sup>47</sup>. Trasování kontaktů bude v neposlední řadě rovněž zapracováno do sítě epidemiologického dozoru střediska ECDC. S ohledem na tento vývoj bude předpokladem pro úspěšné posílení této kapacity zapojení členských států a poskytování informací z jejich strany středisku ECDC.

<u>NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ</u>	
Návrh	Odpovědnost
➤ Vytvoření sítě referenčních laboratoří EU, která by umožnila sladění diagnostik, sérologických testů, testovacích metod a používání některých testů.	ECDC, Komise
➤ Vytvoření sítě zahrnující služby členských států, jež se zabývají transfuzemi, transplantacemi a lékařsky asistovanou reprodukcí.	ECDC, Komise; členské státy
➤ Spolehlivý systém automatizovaného trasování kontaktů, který využívá moderní technologie <sup>48</sup> a je založen na aplikacích pro trasování a varování.	ECDC, Komise; členské státy

42 Bude provozovat středisko ECDC s podporou JRC jako útvaru Komise.

43 Tato síť poskytne, mimo jiné, rámec pro hodnocení a schvalování diagnostiky a měla by zajistit vzájemné uznávání v EU v oblasti diagnostiky.

44 EWRS podporuje z provozního hlediska sdílení informací o trasování kontaktů v souvislosti s onemocněním COVID-19.

45 Z nástroje pro mimořádnou podporu byla financována evropská služba federální brány pro účely aplikací zaměřených na trasování a varování, přičemž v červenci 2020 Komise vydala prováděcí rozhodnutí, které umožňuje interoperabilitu mobilních aplikací pro trasování a varování v celé EU.

46 To by mělo umožnit využití moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely umělé inteligence nebo jiné nové použitelné nástroje.

47 Bude zajištěno dodržování obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).

48 Jedná se například, ale nikoli výlučně, o aplikace využívající vesmírné technologie.

## 8. SCHOPNOST VČASNÉHO VAROVÁNÍ A POSOUZENÍ RIZIK

Systém včasného varování a reakce (EWRS) je systém rychlého varování před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, který Komisi a členským státům umožňuje neustále navzájem komunikovat za účelem varování a hodnocení rizik pro veřejné zdraví a identifikace opatření, která mohou být nutná pro ochranu veřejného zdraví. EWRS podporuje sdílení oznámení a informací o případech onemocnění COVID-19 a reakcí na tyto případy. Tato platforma prokazuje svou užitečnost a reaguje na zjištěné potřeby. Pro ilustraci lze uvést, že od 9. ledna, kdy Komise formálně prostřednictvím první varovné zprávy upozornila členské státy EU na onemocnění COVID-19, platforma zpracovala již více než 2 700 zpráv o tomto onemocnění<sup>49</sup> obdržených od členských států a Komise. Krom toho pomohla při více než 30 zdravotních evakuacích zdravotnických pracovníků v souvislosti s onemocněním COVID-19, do nichž se zapojily členské státy, Komise a Světová zdravotnická organizace<sup>50</sup>.

Zároveň bude rozsah varování rozšířen tak, aby **zahrnoval potřeby nebo nedostatky lékařských protipatření, jakož i žádosti či nabídky přeshraniční pomoci při mimořádných událostech**. Reaguje se tak přímo na potřeby zjištěné během šíření onemocnění COVID-19 a zajišťuje se koordinace mechanismů EU, zejména se strategickými zásobami v systému rescEU v rámci mechanismu civilní ochrany Unie, jakož i s balíčkem opatření v oblasti mobility v rámci nástroje pro mimořádnou podporu<sup>51</sup>. EWRS bude dále podporovat tuto koordinaci mezi jednotlivými státy a Komisi tím, že doplní mechanismus civilní ochrany Unie a zamezí duplicitám a kolizím, přičemž bude posílen tak, aby zahrnoval funkcionality relevantní pro plánování připravenosti a podávání zpráv, jakož i propojení platformy s dalšími unijními systémy varování v rámci krizového řízení.

V neposlední řadě Komise v nových návrzích posílí přístup k posuzování rizik zohledňující veškerá rizika. Navrhovaným nařízením o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách budou všechny příslušné decentralizované agentury EU pověřeny posouzením rizik, vědeckým poradenstvím a předkládáním doporučení ohledně možných reakcí, včetně pověření a stanovení odpovědnosti Komise<sup>52</sup> a agentur Unie.

<b>NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ</b>	
<b>Návrh</b>	<b>Odpovědnost</b>
➤ Nový rámec pro posouzení rizik zohledňující veškerá rizika,	decentralizované

<sup>49</sup> Tyto zprávy se týkají například možnosti sdílení informací ohledně trasování kontaktů, epidemiologických aktualizací, sdílení technických poznatků a aktualizací ohledně provedených zdravotních opatření.

<sup>50</sup> Komise zavedla společně se Světovou zdravotnickou organizací speciální systém zdravotních evakuací (MEDEVAC), který má usnadnit zdravotní evakuace zdravotnických pracovníků v souvislosti s virovými hemoragickými horečkami. V roce 2020 byl tento systém rozšířen i na onemocnění COVID-19. Komise využívá platformu EWRS ke koordinaci zdravotních evakuací mezi WHO a členskými státy.

<sup>51</sup> Tento systém byl začleněn do unijního „balíčku opatření v oblasti mobility“ pro účely přeshraniční přepravy zdravotnických týmů a transferu pacientů s onemocněním COVID-19: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_1118](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1118)

<sup>52</sup> Je-li potřebné posouzení rizik zcela nebo částečně mimo působnost daných subjektů a je-li považováno za nutné pro účely koordinace reakce na úrovni Unie, zajistí Komise na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo z vlastního podnětu *ad hoc* posouzení rizika.

včetně rychlého a vhodného doporučení možných reakcí, které by členské státy měly přijmout.

agentury Unie,  
Komise

## 9. MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE A KOORDINACE

Onemocnění COVID-19 ukázalo, že vážné zdravotní hrozby ze své podstaty přesahují hranice států. EU a její členské státy v reakci na tuto krizi poskytly pomoc třetím zemím, ale také od nich pomoc přijaly. Jako „týmu Evropa“ se jim doposud podařilo mobilizovat přes 36 miliard eur ve formě mimořádné pomoci a dlouhodobé zdravotnické a sociálně-ekonomické podpory partnerským zemím, které ji potřebují, se zvláštním zaměřením na zranitelné osoby. EU zřídila rovněž humanitární letecký most, který udržuje v provozu životně důležitá dopravní spojení pro humanitární a záchranné zdravotnické týmy a dodávky.

Komise a decentralizované agentury EU v rámci svých funkcí spolupracovaly a nadále spolupracují s mezinárodními zainteresovanými subjekty i s partnerskými zeměmi. Patří sem například úzká spolupráce s WHO, středisky pro kontrolu a prevenci nemocí mimo EU a státy účastnicími se mechanismu civilní ochrany Unie, jakož i zapojení do koordinačních platforem, jako je iniciativa pro celosvětovou zdravotní bezpečnost a síť pro financování výzkumu připravenosti pod názvem Globální spolupráce ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění (GloPID-R). Komise rovněž aktivně zdůrazňuje nutnost věnování trvalé politické pozornosti a koordinace připravenosti a reakcí v oblasti veřejného zdraví, a to prostřednictvím takových mechanismů, jako jsou G7 a G20.

EU hraje vedoucí úlohu při posilování zdravotnických systémů, včetně celosvětové připravenosti a reakcí v oblasti zdravotní bezpečnosti.

V přímé reakci na onemocnění COVID-19 poskytla Komise zemím procesu rozšíření EU a prioritním východním sousedům přístup k Výboru pro zdravotní bezpečnost a systému EWRS, obdobně jako byl tento přístup umožněn Švýcarsku. Cílem bylo maximalizovat ochranu občanů a podpořit reakci EU ve formě jasného uznání, že virus se nezastaví na hranicích a že nejlepší možností reakce a krizového řízení skýtá regionální a mezinárodní solidarita a spolupráce. Evropský parlament a Rada nedávno důrazně potvrdily závazek EU zlepšit globální připravenost na mimořádné situace v oblasti zdraví a dne 16. října 2020 se Evropská rada zavázala navýšit podporu zdravotnických systémů ze strany EU a posílit připravenost a schopnost reakce u afrických partnerů. Kromě toho Komise a agentury EU zahájily také pravidelnou výměnu zkušeností ohledně preventivních a kontrolních opatření s Čínou a dalšími třetími zeměmi.

V zájmu upevnění a podpory přínosů mezinárodní spolupráce a koordinace v oblasti vážných přeshraničních zdravotních hrozeb dokládají tyto nové návrhy vedoucí úlohu EU z hlediska globální připravenosti a reakcí v oblasti veřejného zdraví, s cílem řešit ohniska nákazy u zdroje ve formě dvousměrného přístupu: 1) posílená a cílená mezinárodní spolupráce a koordinace a 2) podpora na místě pro členské státy a třetí země tehdy, kdy ji potřebují. Na celosvětové úrovni bude ECDC hrát vedoucí úlohu a budovat mezinárodní síť s dalšími

významnými středisky pro kontrolu nemocí, jako jsou střediska Spojených států pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC).

To se projeví **posílením kapacity ECDC pro mobilizaci a nasazení zdravotnického týmu EU na pomoc při realizaci místních opatření, zejména v členských státech, a větším zapojením do mezinárodních zásahových týmů<sup>53</sup>**, včetně podpory ze strany ECDC při budování odolnějších zdravotnických systémů pro udržitelnou připravenost partnerských zemí EU v oblasti zdravotní bezpečnosti.

<b>NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ</b>	
<b>Návrh</b>	<b>Odpovědnost</b>
➤ Zřízení zdravotnického týmu EU v rámci ECDC, jehož účelem bude zajistit mobilizaci a nasazení kapacit na pomoc při realizaci místních opatření v případech výskytu infekčních onemocnění v členských státech a třetích zemích.	ECDC, Komise
➤ Rámec pro mobilizaci zdravotnického týmu EU s cílem přispět v rámci mezinárodních zásahových týmů mobilizovaných mechanismem Světové zdravotnické organizace pro mimořádné situace v oblasti zdraví, Světovou sítí pro reakce na mimořádné události (GOARN) a mechanismem civilní ochrany Unie.	ECDC, Komise; členské státy
➤ Rozvoj kapacit pro reakci v terénu a odborných znalostí v oblasti krizového řízení na straně zaměstnanců ECDC a odborníků ze zemí EU a EHP, zemí usilujících o přistoupení k EU, evropské politiky sousedství a partnerských zemí EU, to vše na žádost Komise.	ECDC, Komise; členské státy, EHP, země usilující o přistoupení k EU, evropská politika sousedství a partnerské země EU

## **10. ORGÁN EU PRO PŘIPRAVENOST A REAKCI NA MIMOŘÁDNÉ SITUACE V OBLASTI ZDRAVÍ (HERA)**

Pandemie onemocnění COVID-19 prokázala nutnost a hodnotu koordinovaných opatření na úrovni EU. Předběžné smlouvy o nákupu očkovacích látek na úrovni EU zvyšují pravděpodobnost, že krizi vyřešíme společně, přičemž vytváření zásob lékařských protiopatření již snížilo její dopady. Pandemie zároveň odhalila strukturální nedostatky a tržní selhání, pokud jde o naši předvídatost, připravenost a schopnost soudržné, rychlé a vhodné reakce na ochranu našich občanů před zdravotními krizemi.

<sup>53</sup> Tyto kapacity budou propojeny s mechanismem civilní ochrany Unie, a zejména s prací Evropského zdravotnického sboru, který již shromažďuje kapacity členských států pro opatření v oblasti zdravotnictví.

Onemocnění COVID-19 pravděpodobně nebude jedinou celosvětovou či celoevropskou zdravotní krizí tohoto století. Je proto třeba zřídit specializovaný evropský orgán, který posílí připravenost EU a její schopnost reakce na nové a nově se objevující přeshraniční hrozby pro lidské zdraví.

Úkolem tohoto orgánu bude umožnit EU a jejím členským státům rychle nasadit nejpokročilejší lékařská a jiná opatření v případě ohrožení zdraví, a to v rámci celého hodnotového řetězce od koncepce až po distribuci a použití.

Za tímto účelem bude například provádět mapování a prognózování konkrétních hrozeb, identifikovat slibná potenciální protiopatření a podkladové schopnosti, a vytvářet a šířit poznatky o těchto aspektech. Bude monitorovat a sdružovat výrobní kapacity a vývojové možnosti a požadavky na suroviny a jejich dostupnost, a zajistí, aby byla řešena slabá místa v dodavatelském řetězci. Bude podporovat rozvoj průřezových technologií a řešení podporujících různé potenciální budoucí reakce na hrozby (např. technologie na bázi očkování či používání digitálních nástrojů a umělé inteligence), jakož i vývoj konkrétních protiopatření, mimo jiné prostřednictvím klinických hodnocení a datové infrastruktury. Zajistí, aby v případě potřeby byla k dispozici dostatečná výrobní kapacita, jakož i mechanismy vytváření zásob a distribuce.

Tento evropský orgán bude plánovat, koordinovat a sdružovat ekosystémy veřejných a soukromých kapacit, které v případě potřeby společně umožní rychlou reakci. Bude-li v Evropské unii vyhlášena mimořádná situace v oblasti zdraví, získá tento orgán další zdroje nezbytné k odpovídající reakci v zájmu všech členských států.

Na základě zkušeností s vývojem očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a s centrálním informačním střediskem pro zdravotnické vybavení zahájí Komise přípravnou akci zaměřenou na vznikající biologické hrozby pro lidské zdraví, jako jsou přenosná onemocnění související s koronavirem a antimikrobiální rezistence. Souběžně s tím zahájí posouzení dopadů a konzultace o zřízení orgánu EU s cílem navrhnout v roce 2021 specializovanou strukturu s náležitým mandátem a zdroji, která by měla začít fungovat v roce 2023. Bude přitom zajištěno, aby tento orgán generoval synergie se stávajícími orgány EU a relevantními výdajovými programy a doplňoval je.

## **11. ZÁVĚR A DALŠÍ KROKY**

Zdraví má zásadní význam pro dobré životní podmínky lidí. Ti oprávněně očekávají, že se bude jednat o jednu z hlavních priorit veřejné politiky. Vlády musí učinit vše, co je v jejich silách, aby zajistily zdravotnické služby a ochránily občany před zdravotními hrozbami. To znamená spolupracovat a využívat potenciál EU ke zlepšení reakcí v oblasti zdraví a k podpoře členských států při plnění jejich povinností. Zde je nezbytné jasné směřování na úrovni EU, úzká koordinace s Radou a Evropským parlamentem a aktualizace klíčových nástrojů a právních předpisů v intencích tohoto sdělení.

Nadcházející konference o budoucnosti Evropy, jejíž snahou bude reagovat na očekávání občanů vůči Unii, klade důraz na oslovení občanů a vytvoření fóra, které by se zabývalo jejich

obavami a prioritami, a poskytuje tak optimální platformu pro zahájení diskusí, jež budou podnětem pro další rozvoj úlohy EU v oblasti zdraví. Kromě toho celosvětový summit o zdraví, který se má konat v roce 2021 v Itálii, umožní Unii ovlivnit globální úvahy o tom, jak by měla být posílena celosvětová zdravotní bezpečnost v „pandemické éře“.

Koronavirus se dotýká všech aspektů osobního, profesního, společenského a hospodářského života. Mají-li evropské zdravotnické orgány účinně čelit hrozbě, kterou představuje, musí hladce spolupracovat, sdílet své zdroje a odborné znalosti a fungovat co možná nejvíce společně a v úzké koordinaci s dalšími hospodářskými orgány. To je jediná možnost, jak účinně bojovat proti přeshraniční zdravotní hrozbě spojené s onemocněním COVID-19.

Toto sdělení stanoví další opatření, která bude třeba přijmout v nejbližší budoucnosti, a to jak na evropské, tak na vnitrostátní úrovni, s cílem zvýšit naši odolnost vůči všem přeshraničním zdravotním hrozbám a zajistit pro všechny evropské občany vysokou úroveň veřejného zdraví, kterou očekávají a zasluhují. Máme společnou a naléhavou odpovědnost tato opatření urychleně a důsledně realizovat, a překonat tak roztržitost a mezery v nástrojích, informacích a postojích, jež nás budou jinak společně oslabovat a ohrožovat náš styl života.

Evropská zdravotní unie bude jen tak silná, jak silný bude závazek členských států vůči ní.