



Rada
Evropské unie

Brusel 2. prosince 2022
(OR. en)

15309/22
ADD 1

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	1. prosince 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2022) 669 final
Předmět:	PŘÍLOHY SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Zpráva o stavu zdravotní připravenosti

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 669 final.

Příloha: COM(2022) 669 final



V Bruselu dne 30.11.2022
COM(2022) 669 final

ANNEXES 1 to 2

PŘÍLOHY

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

Zpráva o stavu zdravotní připravenosti

Příloha.1 – Stav provádění opatření připravenosti na lékařská protioopatření

	Číslo opatření	Hlavní plánovaná opatření	Současná úroveň provádění			
			Úroveň 0	Úroveň 1	Úroveň 2	Úroveň 3
Posuzování hrozeb a shromažďování zpravodajských informací	1.1	<i>Vypracování seznamu prioritních hrozeb a práce na tvorbě scénářů hrozeb</i>				
	1.2	<i>Vypracování seznamu kritických lékařských protioopatření</i>				
	1.3	<i>Vytvoření platformy pro zpravodajské informace o lékařských protioopatřeních (MCMI)</i>				
	1.4	<i>Vytvoření a provoz sítě laboratoří a výzkumných ústavů</i>				
	1.5	<i>Konsolidace kapacit dohledu nad odpadními vodami v EU</i>				
Pokročilý výzkum a vývoj lékařských protioopatření	2.1	<i>Posílení kapacit pro zkoumání horizontu vznikajících inovací a technologií v oblasti lékařských protioopatření</i>				
	2.2	<i>Vypracování strategického programu výzkumu a inovací v oblasti připravenosti na pandemii</i>				
	2.3	<i>Konsolidace sítě hodnocení v EU</i>				
	2.4	<i>Zvýšení financování vysoce rizikových projektů výzkumu a vývoje prostřednictvím programu „HERA INVEST“</i>				
	2.5	<i>Investice do vakcín nové generace</i>				
	2.6	<i>Vypracování plánu na podporu výzkumu nových a novým způsobem používaných antivirotik</i>				
	2.7	<i>Podpora vývoje lékařských protioopatření a přístupu k nim, včetně zdravotnických prostředků a diagnostiky</i>				
Přístup k lékařským protioopatřením –	3.1	<i>Vypracování rámce pro řízení rizik v dodavatelském řetězci lékařských protioopatření</i>				
	3.2	<i>Zvýšení výrobní kapacity v EU pomocí nástroje EU FAB</i>				

odolné dodavatelské řetězce a výrobní kapacity	3.3	Vytvoření zásob kritických lékařských protiopatření na úrovni EU				
	3.4	Vypracování strategického přístupu EU pro vytváření zásob lékařských protiopatření				
	3.5	Revize mechanismů společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření				
Mezinárodní koordinace a globální činnosti	4.1	Rozšíření strategických partnerství v oblasti zdraví a připravenosti na regionální úrovni				
	4.2	Podpora zemí s nízkými a středními příjmy při budování kapacit a odborných znalostí v oblasti připravenosti, reakce a místní výroby				

- Úroveň 0: Fáze vývoje
- Úroveň 1: Předběžná/studijní fáze
- Úroveň 2: Pilotní fáze
- Úroveň 3: Realizováno

Příloha.2 – Deset poznatků získaných z pandemie COVID-19, pokrok a probíhající vývoj

Deset získaných poznatků	Dosavadní pokrok	Další vývoj
<p>#1: Rychlejší odhalení a reakce závisí na silnějším globálním dohledu a srovnatelnějších a úplnějších údajích</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spuštění EpiPulse¹ – evropského portálu pro dozor nad infekčními nemocemi – ECDC v roce 2021 • Posílení kapacit pro dohled a sekvenování patogenů v členských státech, včetně grantů ECDC v hodnotě 77 milionů EUR s dodatečným financováním ze strany Evropské komise • Technická podpora rozvoje iniciativy „epidemické zpravodajství z otevřených zdrojů“² • Spolupráce se střediskem Africa CDC s cílem zajistit rychlé odhalení a ověření hrozeb prostřednictvím projektu „EU pro zdravotní bezpečnost v Africe – ECDC pro středisko Africa CDC“ • Zavedení automatizovaných procesů ECDC pro rychlejší shromažďování údajů z veřejných zdrojů • Posílení a integrace nástrojů používaných ECDC k rychlému odhalování hrozeb prostřednictvím epidemického zpravodajství (např. Epiwetr³, epidemické zpravodajství z otevřených zdrojů) 	<ul style="list-style-type: none"> • Začlenění molekulární a genomické typizace do dohledu na úrovni EU a připravenosti na ohniska nálezů podle strategie ECDC⁴ • Další využití umělé inteligence v činnostech ECDC v oblasti epidemiologického zpravodajství
<p>#2: Jasně a koordinované vědecké poradenství</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zvýšení kapacit a schopností ECDC v oblasti posouzení důkazů a analýzy 	<ul style="list-style-type: none"> • Další posilování kapacit a schopností ECDC v oblasti posuzování důkazů a analýzy

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

² Iniciativa „epidemické zpravodajství z otevřených zdrojů“ je jedinečnou spoluprací mezi různými zúčastněnými stranami v oblasti veřejného zdraví po celém světě. Spojuje nové a stávající iniciativy, sítě a systémy s cílem vytvořit jednotný přístup „jedno zdraví“ k včasnému odhalování, ověřování, posouzení a sdělování informací o hrozbách pro veřejné zdraví s využitím veřejně dostupných informací. Od ledna 2022 je vedoucí úloha iniciativy „epidemické zpravodajství z otevřených zdrojů“ svěřena novému středisku WHO pro zpravodajství o pandemiích a epidemiích. <https://www.who.int/initiatives/eios>

³ [Nástroj Epiwetr \(europa.eu\)](https://europa.eu).

⁴ [Strategický rámec ECDC pro začlenění molekulární a genomické typizace do evropského dohledu a vyšetřování ohnisek ve více zemích – 2019–2021 \(europa.eu\)](https://europa.eu).

<p>usnadňuje politická rozhodnutí a komunikaci s veřejností</p>	<p>údajů, včetně modelování a prognózování infekčních nemocí a spuštění evropského střediska pro prognózy ohledně COVID-19 a evropského střediska pro scénáře COVID-19</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studie účinnosti vakcín proti COVID-19 v rámci projektu VEBIS, vědecké poradenství v oblasti strategií očkování, spuštění platformy pro monitorování vakcín (ECDC/EMA) • Poskytování rychlých posouzení rizik ECDC souvisejících s onemocněním COVID-19 od ledna 2020 a dalšími zjištěnými hrozbami podle potřeby • Agentura EMA poskytuje vědecké poradenství <i>vývojářům</i> vakcín a terapeutik. K 19. říjnu 2022 bylo v souvislosti s pandemií COVID-19 poskytnuto 48 doporučení pro vakcíny a 111 pro terapeutika 	<p>údajů a jejich rozšíření na další nemoci</p> <ul style="list-style-type: none"> • Budování kapacit a školení ECDC pro posouzení důkazů a rozvoj vědeckého poradenství pro členské státy EU, předvstupní země a země evropské politiky sousedství • Probíhající revize postupu ECDC pro vědecká stanoviska (článek 7 rozšířeného mandátu ECDC) • Pokračování projektu ECDC VEBIS (sledování účinnosti vakcín proti COVID-19) • Pokračování práce platformy pro monitorování vakcín (ECDC/EMA) • Aktualizace metodiky rychlého posouzení rizik ECDC • EMA a její Pracovní skupina pro mimořádné situace, aby i nadále poskytovaly vědecké poradenství <i>vývojářům</i> léčivých přípravků, které by mohly řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví
<p>#3: Přípravenost vyžaduje neustálé investice, kontrolu a přezkum</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Odborná konzultace ECDC o provádění zmírňujících opatření v komunitním prostředí • Vypracování pokynů ECDC a poskytování školení pro přezkumy během opatření a po uplynutí opatření • Přezkumy po uplynutí opatření, které ECDC provedlo v několika evropských zemích a které se zaměřily na poradenství založené na důkazech • Sdílení získaných poznatků ECDC o COVID-19 ve více evropských zemích, technická zpráva ECDC o zkušenostech EU v první fázi COVID-19: důsledky pro měření připravenosti 	<ul style="list-style-type: none"> • Pravidelné posuzování hrozeb • Financování programu EU4health pro provádění nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a mandátů ECDC a EMA. • Budování kapacit a školení ECDC v oblasti epidemiologického zpravodajství, připravenosti a reakce na epidemie pro členské státy EU, předvstupní země a země evropské politiky sousedství • Vývoj e-learningových kurzů ECDC o připravenosti na mimořádné situace • Jak je stanoveno v nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, Komise

		<p>ve spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami Unie, jako je ECDC, vytvoří krizový plán v oblasti zdraví a pandemický plán Unie, bude pravidelně shromažďovat a analyzovat plánování připravenosti a reakce; vypracování ukazatelů pro sledování pokroku a posouzení úrovně plánování prevence, připravenosti a reakce v členských státech.</p>
<p>#4: Nástroje pro mimořádné situace musí být připraveny na rychlejší a snadnější aktivaci</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zřízení a provoz evropské služby federační brány pro přeshraniční interoperabilitu mobilních aplikací pro vyhledávání kontaktů • Vytvoření a provoz systému digitálního certifikátu EU COVID 	<ul style="list-style-type: none"> • Poučení ze spolupráce EU v oblasti digitálního trasování kontaktů • Práce na modelu nepřetržitého a udržitelného provozu digitálních zdravotnických důvěryhodných sítí pro ověřování pravosti certifikátů a jiných dokumentů týkajících se zdraví na úrovni EU a případně na mezinárodní úrovni • Rychlé zavedení protokolů ECDC pro posouzení epidemiologických a rizikových faktorů souvisejících s novými zdravotními hrozbami • Rychlé zavedení protokolů ECDC k posouzení účinnosti prováděných opatření reakce
<p>#5: Koordinovaná opatření by se pro Evropu měla stát automatickou reakcí</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Přijetí nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách • Zřízení úřadu HERA • Rozšíření mandátu ECDC a EMA • Koordinace se všemi aktéry zapojenými do připravenosti na zdravotní hrozby a reakce na ně prostřednictvím rady úřadu HERA, poradního sboru úřadu HERA, fóra občanské společnosti a společného fóra pro průmyslovou spolupráci • Nařízení 2022/123, kterým se rozšiřuje mandát Evropské agentury pro léčivé přípravky, vstoupilo v platnost 	<ul style="list-style-type: none"> • Obnovení a rozšíření výrobní kapacity pro lékařská protiopatření (EU FAB) • Rozvoj evropské skladovací kapacity • Zjištění, předvídaní a definování způsobů řešení slabých míst v dodavatelských řetězcích lékařských protiopatření • Ustanovení o sledování a zmírňování nedostatku kritických zdravotnických prostředků se začnou používat

	<p>1. března 2022. Právní předpisy stanoví agentuře EMA úlohu při sledování a zmírňování nedostatku kritických léčivých přípravků v souvislosti s mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví nebo závažnou událostí a formálně zřizují řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a Pracovní skupinu pro mimořádné situace.</p>	<p>od 2. února 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interoperabilní platforma pro zpravodajství o lékařských protipatřeních a zvýšení soukromých investic do vysoce rizikových lékařských protipatření prostřednictvím programu „HERA INVEST“
<p>#6: U kritického vybavení a léčivých přípravků je zapotřebí posílit partnerství veřejného a soukromého sektoru a dodavatelské řetězce</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Strukturovaný dialog se zúčastněnými stranami o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků v roce 2021 • V roce 2022 zveřejnění pracovního dokumentu útvarů Komise o zranitelnosti globálních dodavatelských řetězců léčivých přípravků – strukturovaný dialog o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků⁵. 	<ul style="list-style-type: none"> • Komise bude nyní pokračovat v úvahách, zejména v souvislosti s nadcházející reformou farmaceutických právních předpisů, aby formulovala možnosti politiky a navrhla opatření k posílení kontinuity a bezpečnosti dodávek v EU, zejména u těch léčivých přípravků, které jsou pro systémy zdravotní péče považovány za nejdůležitější
<p>#7: Celoevropský přístup je nezbytný pro rychlejší, širší a účinnější klinický výzkum</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Od ledna 2022, kdy začalo platit nařízení o klinických hodnoceních, bylo harmonizováno posuzování klinických hodnocení a dohled nad nimi v celé EU, zejména prostřednictvím informačního systému pro klinická hodnocení (CTIS) • Pracovní skupina pro mimořádné situace, zřízená nařízením 2022/123, poskytuje poradenství ohledně protokolů klinických hodnocení, včetně společných klinických hodnocení, vývojářům klinických hodnocení, která se provádějí v Unii. • Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, které vstoupilo v platnost v roce 2021, a nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>, které vstoupil v platnost v roce 2022, poskytují harmonizovanější rámec pro 	<ul style="list-style-type: none"> • Nové evropské regulační prostředí pro klinická hodnocení v nadcházejících letech usnadní, zefektivní, urychlí a ztransparentní nadnárodní klinická hodnocení i pro případná nová terapeutika a vakcíny proti COVID-19. • Kromě toho zajistí, aby EU nabízela atraktivní a příznivé prostředí pro provádění klinického výzkumu ve velkém měřítku s vysokými standardy veřejné transparentnosti a bezpečnosti pro účastníky klinických hodnocení. • Toto vědecké doporučení Pracovní skupiny pro mimořádné situace by měly členské státy zohlednit při povolování žádosti o klinické

⁵ [Pracovní dokument útvarů Komise o zranitelnosti globálních dodavatelských řetězců léčivých přípravků – strukturovaný dialog o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků \(europa.eu\).](https://europa.eu/press-room/en/infographic-workshop-2022-02-23)

	<p>klinické zkoušky a studie účinnosti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Projekt CORE-MD financovaný programem Horizont 2020 o klinických důkazech pro zdravotnické prostředky, který provádí konsorcium zdravotnických pracovníků, oznámených subjektů, akademiků, pacientů a regulačních orgánů • Podpora sítí klinických hodnocení VACCELERATE a EU-RESPONSE za účelem posouzení nových léčiv a lékařských protipatření (tj.: během epidemie opičích neštovic). • Posílení vazby mezi posouzením hrozeb, výzkumem a vývojem lékařských protipatření a zadáváním veřejných zakázek na lékařská protipatření 	<p>hodnocení. V konečném důsledku toto poradenství usnadní včasný vývoj a povolování léčivých přípravků, jako jsou vakcíny a léčebné postupy, a zlepší celkovou koordinaci klinických hodnocení v Evropě.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Další spolupráce s členskými státy a zúčastněnými stranami na rozvoji společného chápání a nástrojů pro klinické zkoušky a studie účinnosti zdravotnických prostředků • Posílení kapacit úřadu HERA pro zkoumání horizontu v oblasti lékařských protipatření • Konsolidace sítí klinických hodnocení v EU, aby bylo možné provádět trvalá hodnocení platform a trvalé strategické kohorty, a v případě epidemie se tak zaměřit na nová onemocnění
<p>#8: Schopnost vyrovnat se s pandemií závisí na trvalých a zvýšených investicích do systémů zdravotní péče (včetně jejich digitální transformace)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Podpora členských států při posilování celkové odolnosti systémů zdravotní péče v rámci jejich plánů pro oživení a odolnost. V rámci aktuálně přijatých plánů je na vnitrostátní systémy zdravotní péče vyčleněno více než 40 miliard EUR. Téměř třetina této částky je určena na podporu digitalizace systémů zdravotní péče • Kromě toho se poslední doporučení pro jednotlivé země – přijatá v červenci 2022 v rámci evropského semestru – zabývala systémy zdravotní péče v osmi členských státech a zdůraznila potřebu lepší prevence a primární zdravotní péče, jakož i řešení nedostatku pracovních sil • Podpora prostřednictvím programu EU4Health ve spolupráci s OECD a Evropským střediskem pro sledování 	<ul style="list-style-type: none"> • Další podpora národních plánů pro oživení a odolnost a zajištění jejich realizace po dobu trvání Nástroje pro oživení a odolnost (2021–2026) • Další posuzování odolnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče v rámci evropského semestru, včetně úrovně investic a příslušných reforem • Další podpora členských států při řešení problémů spojených s nedostatkem a nesouladem kvalifikací pracovníků ve zdravotnictví. Jedná se o hrdivy společných akcí v oblasti plánování a prognózování pracovní síly ve zdravotnictví, které bude zahájeno na začátku roku 2023, a opatření v oblasti

	<p>systemů zdravotní péče a politik s cílem posílit připravenost systémů na propuknutí infekčních nemocí a jiné typy otrěsů. To se týká zejména návrhu testů odolnosti, které členskými státy umožní pravidelně přezkoumávat připravenost na zdravotní krizi a kontrolovat odolnost jejich systémů zdravotní péče vůči konkrétním scénářům značného tlaku a dlouhodobým strukturálním výzvám</p>	<p>dovedností, včetně zavedení Paktu pro partnerství v oblasti dovedností pracovníků ve zdravotnictví a vzdělávacích projektů se zaměřením na digitální dovednosti v rámci programu EU4Health.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokončení metodiky testování odolnosti systémů zdravotní péče a její zveřejnění v příručce do poloviny roku 2023.
<p>#9: Připravenost a reakce na pandemii je pro Evropu globální prioritou</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spolupráce ECDC se Světovou sítí včasného varování a reakce na mimořádné události (GOARN) • ECDC spolupracuje s dalšími středisky pro kontrolu nemocí v zemích mimo EU, včetně USA, Kanady, Číny, Izraele, Mexika, Spojeného království a Koreje. Kromě toho byla z iniciativy ECDC v roce 2019 zřízena síť hlavních center pro kontrolu nemocí po celém světě, včetně Afriky, Austrálie, Kanady, Karibiku, Číny, Izraele, Koreje, Mexika, Singapuru, Thajska, Spojeného království a USA, jejímž cílem je výměna informací a odborných znalostí vedoucí k účinné reakci na hrozby, které představují přenosné nemoci. Síť se ukázala jako obzvláště užitečná během pandemie COVID-19 • Příspěvek ECDC ke globálním diskusím o rámcích řízení připravenosti na pandemii • Regionální iniciativy ECDC, jako je zvýšená podpora střediska Africa CDC, iniciativa EU pro zdravotní bezpečnost a přípravná opatření pro účast kandidátských zemí EU a potenciálních kandidátů na práci ECDC 	<ul style="list-style-type: none"> • Pokračování regionálních a dvoustranných iniciativ ECDC, jako je iniciativa EU pro zdravotní bezpečnost • Intenzivnější globální spolupráce, například mezi ECDC a střediskem Africa CDC • Zřízení pracovní skupiny EU pro oblast zdraví koordinované ECDC
<p>#10: Měl by být vyvinut koordinovanější a propracovanější</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proaktivní komunikace, sociální naslouchání a výměna informací s cílem předvídat nové hrozby • Zpráva ECDC „Boj proti online 	<ul style="list-style-type: none"> • Přezkum Akčního plánu pro evropskou demokracii plánovaný na rok 2023 • Provedení aktu o digitálních

<p>přístup k mylným informacím a dezinformacím</p>	<p>mylným informacím o očkování v EU/EHP“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpráva JRC „Mylné informace o COVID-19: příprava na budoucí krize“ • Nový kodex zásad boje proti dezinformacím • Akt o digitálních službách • Návrh na transparentnost politické reklamy • Evropský akt o svobodě sdělovacích prostředků • Evropské středisko pro sledování digitálních médií • Soubor nástrojů pro boj proti zahraniční manipulaci s informacemi a vměšování • Zvláštní zprávy ESVČ o dezinformacích o COVID-19 • Práce na společném analytickém rámci a metodice pro zjišťování zahraničních manipulací s informacemi a vměšování • Úzká spolupráce s členskými státy prostřednictvím systému včasného varování a s mezinárodními partnery, zejména s mechanismem rychlé reakce G7 a NATO, jakož i s občanskou společností a soukromým průmyslem • Vypracování studie ECDC a e-learningu o boji proti online mylným informacím o očkování • Vypracování příručky ECDC a souvisejícího e-learningu o usnadnění přijetí a využívání očkování proti COVID-19, včetně strategií pro poskytování přesných informací a řešení mylných informací a dezinformací 	<p>službách</p> <ul style="list-style-type: none"> • Práce na vytvoření datového prostoru pro oblast zahraničních manipulací s informacemi a vměšování (jak je požadováno ve Strategickém kompasu) • Pokračování spolupráce se zúčastněnými stranami na navrhované společné koncepční definici zahraničních manipulací s informacemi a vměšování a v rámci podskupiny pro krizové situace nového kodexu zásad boje proti dezinformacím • ECDC zlepšuje přístup k důvěryhodným zdrojům zdravotnických informací, včetně dalšího rozvoje evropského informačního portálu o očkování • Zlepšení schopností zdravotnických pracovníků komunikovat s pacienty o očkování (ECDC)
---	---	--