



Rada
Európskej únie

V Bruseli 2. decembra 2022
(OR. en)

15309/22

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	1. decembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 669 final
Predmet:	OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV Správa o stave pripravenosti v oblasti zdravia

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 669 final.

Príloha: COM(2022) 669 final



V Bruseli 30. 11. 2022
COM(2022) 669 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

Správa o stave pripravenosti v oblasti zdravia

Obsah

ÚVOD	1
Rozsah prvej správy o stave pripravenosti v oblasti zdravia	3
POKROK DOSIAHNUTÝ V EÚ VO VZŤAHU K PRVÝM POUČENIAM Z PANDÉMIE COVID-19.....	4
PRIPRAVENOSŤ EÚ NA BUDÚCE NÚDZOVÉ ZDRAVOTNÉ SITUÁCIE – SÚČASNÝ STAV A PLÁNOVANÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA ZDRAVOTNÍCKYCH PROTIOPATRENÍ	7
1. Posudzovanie hrozieb a zhromažďovanie spravodajských informácií:.....	7
1.1. Priorizácia ohrození	7
1.2. Odhaľovanie ohrození.....	8
1.3. Podporovať kapacity pre epidemiologický dohľad	9
2. Pokročilý výskum a vývoj zdravotníckych protiopatrení	10
2.1. Vakcíny	12
2.2. Terapeutiká	13
2.3. Diagnostika, zdravotnícke pomôcky a iné inovatívne technológie.....	15
3. Prístup k zdravotníckym protiopatreniam – odolné dodávateľské reťazce a výrobné kapacity...	16
3.1. Budovanie odolných dodávateľských reťazcov	16
3.2. Zabezpečenie výrobných kapacít pre zdravotnícke protiopatrenia v krízových situáciách	18
3.3. Zabezpečenie prístupu k zdravotníckym protiopatreniam a ich spravodlivej distribúcie...	19
3.4. Zásoby	20
4. Medzinárodná koordinácia a globálne aktivity	21
ZÁVER	22

ÚVOD

Narušenie, ktoré pandémia ochorenia COVID-19¹ spôsobila v našich životoch, spoločnostiach a hospodárstvach, bolo bezprecedentné a pripomenulo, aké závažné sú cezhraničné ohrozenia zdravia pre naše hospodárstva a spoločnosti. K novembru 2022 bolo na celom svete oficiálne hlásených takmer 7 miliónov úmrtí spôsobených ochorením COVID-19², pričom podľa odhadov presahuje skutočný počet obetí na životoch na celom svete 20 miliónov³. V EÚ spôsobilo ochorenie COVID-19 smrť viac ako 1,1 miliónu ľudí, pričom ide pravdepodobne o podhodnotenie skutočného počtu obetí pandémie v EÚ⁴. Ochorenie COVID-19 takisto zasiahlo milióny ľudí, ktorí žijú s dlhodobějšími následkami tohto ochorenia.

Opatrenia *ad hoc*, ktoré EÚ prijala na obmedzenie šírenia ochorenia COVID-19, boli účinné a pohotové. V počiatočnej fáze pandémie však Únia nebola **dostatočne pripravená na to, aby zabezpečila účinný vývoj, výrobu, obstarávanie a distribúciu zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii⁵.** Pandémia v roku 2020 takisto ukázala, aké dôležité sú schopnosti pripravenosti a reakcie v oblasti zdravia aj pre iné oblasti, ako je energetika, doprava, priemyselná politika a vnútorný trh v širšom zmysle. Pandémia odhalila aj nedostatočný dohľad nad výskumnými činnosťami a výrobnými kapacitami, ako aj zraniteľné miesta súvisiace s dodávateľskými reťazcami⁶. Situácia sa odvtedy zmenila, a to najmä vytvorením európskeho Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“) v roku 2021. HERA ako ústredný pilier európskej zdravotnej únie⁷ posilňuje schopnosti pripravenosti a reakcie EÚ v oblasti zdravotníckych protipatrení.

EÚ okrem toho od roku 2020 zlepšila svoju architektúru zdravotnej bezpečnosti tým, že posilnila existujúce a vytvorila nové štruktúry, zvýšila pripravenosť, prepracovala mechanizmy reakcie na núdzové situácie a preukázala prínosy koordinovaných opatrení na úrovni EÚ. Ochrana občanov EÚ pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia by mala zostať stálou prioritou. EÚ a jej členské štáty by mali mať silnejšiu kapacitu na zabezpečenie dostatočnej a včasnej dostupnosti a poskytovania zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízových situáciách. Tieto kapacity sú potrebné na ochranu občanov EÚ pred pretrvávajúcimi a novými ohrozeniami zdravia pochádzajúcimi z patogénov s vysokým pandemickým potenciálom, chemických, biologických, rádiologických a jadrových (CBRN) hrozieb, súvisiacich hrozieb, ako je antimikrobiálna rezistencia (AMR) alebo iných neznámych hrozieb.

Komisia má dlhodobé skúsenosti so spoluprácou s príslušnými skupinami expertov s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riziká a cezhraničnú koordináciu. Zo získaných skúseností vyplýva, že investovať vopred do pripravenosti na núdzové zdravotné

¹ Pandémia ochorenia COVID-19 sa v celej správe označuje len ako „pandémia“.

² <https://covid19.who.int/>.

³ <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>.

⁴ <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>.

⁵ Zdravotnícke protipatrenia sú lieky na humánne použitie podľa vymedzenia v [smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES](#), zdravotnícke pomôcky a iný tovar alebo služby, ktoré sú potrebné na účely pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia; [článok 3 ods. 10 nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia](#).

⁶ Pozri oznámenie COM(2020) 493 final, v ktorom sa aj vzhľadom na tieto zraniteľné miesta odhalené pandemiou ochorenia COVID-19 predstavuje odolnosť ako nový strategický kompas pre všetky politiky EÚ.

⁷ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_sk.

situácie sa značne vypláca. Náklady na nečinnosť a nedostatočnú pripravenosť ďaleko prevyšujú náklady na účinné, systematické a koordinované investície do pripravenosti a plánovania⁸. Strategický a koordinovaný prístup k pripravenosti na úrovni EÚ by mal pomôcť vyhnúť sa nepriaznivým vplyvom zdravotných kríz, pokiaľ ide o ľudské životy, vplyv na zdravotnícke služby, negatívny rast, nezamestnanosť, ohrozenie bezpečnosti dodávok energie alebo narušenie trhu, alebo tieto vplyvy aspoň výrazne znížiť. V konečnom dôsledku by zvýšené kapacity na prevenciu a odhaľovanie budúcich núdzových zdravotných situácií a rýchlu reakciu na ne mali umožniť zabezpečenie hospodárskej a sociálnej stability EÚ a jej členských štátov.

Ďalšie závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ako je COVID-19, môžu prísť do EÚ zo zahraničia. To znamená, že strategický a koordinovaný prístup k pripravenosti sa nesmie zastaviť na hraniciach EÚ a nesmie sa obmedzovať na sektor zdravotníctva a lekárstva ako taký. Pandémia ukázala, že pripravenosť a plánovanie boli nedostatočne financované a nedostatočne rozvinuté takmer v každom regióne a v každej krajine na celom svete. Preto je kľúčové, aby sa kapacity pripravenosti globálne zlepšili a zvýšili. V tejto súvislosti by sa toto oznámenie (ďalej len „správa o stave pripravenosti v oblasti zdravia“ alebo „správa“) malo chápať v spojení s novou globálnou stratégiou EÚ v oblasti zdravia⁹, ktorá prehľbuje vedúce postavenie EÚ a opätovne potvrdzuje jej zodpovednosť za posilnenie globálnej pripravenosti na budúce núdzové zdravotné situácie.

Definovanie závažného cezhraničného ohrozenia zdravia (nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ):

„závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je život ohrozujúce alebo inak závažné nebezpečenstvo pre zdravie, ktoré má biologický, chemický, environmentálny alebo neznámy pôvod, ako sa uvádza v článku 2 ods. 1, ktoré sa šíri alebo predstavuje významné riziko šírenia cez hranice jednotlivých členských štátov a ktoré si môže vyžadovať koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia.

Toto je prvá správa o stave pripravenosti v oblasti zdravia. Bola ohlásená v júni 2021 v oznámení Komisie „Prvé ponaučenia z pandémie COVID-19“¹⁰. Zohľadňuje sa v nej meniace sa rizikové prostredie v EÚ a stav zdravotnej pripravenosti na riešenie týchto ohrození. Správa sa zaoberá hlavnými ohrozeniami zdravia, ktorým môže EÚ v budúcnosti čeliť.

Správa o stave pripravenosti v oblasti zdravia sa bude každý rok zameriavať na rôzne aspekty pripravenosti. **Prvé vydanie bude zamerané na schopnosti pripravenosti súvisiace so zdravotníckymi protiopatreniami.** Po prvé, správa predstavuje prehľad pokroku, ktorý sa dosiahol počas posledných troch rokov pri posilňovaní pripravenosti v EÚ. Po druhé, načrtáva súčasný stav a opatrenia, ktoré sa plánujú na vyplnenie medzier v súvislosti so zabezpečením dostatočnej dostupnosti a poskytovania zdravotníckych protiopatrení. Vychádza z kombinovaných príspevkov úradu HERA a rôznych útvarov Komisie.

Budúce vydania budú okrem zdravotníckych protiopatrení zamerané aj na iné prvky, ktoré sú nevyhnutné na dosiahnutie dostatočnej úrovne pripravenosti v oblasti zdravia. Mali by sa v nich prezentovať aj ukazovatele pripravenosti založené na podávaní správ členských štátov.

⁸ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>.

⁹ Odkaz na globálnu stratégiu v oblasti zdravia, keď bude k dispozícii.

¹⁰ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>.

Rozsah prvej správy o stave pripravenosti v oblasti zdravia

Zdravotnícke protiopatrenia chránili a naďalej chránia európskych občanov a jednotlivcov na celom svete pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia. V prvom roku zavedenia očkovacích programov pomohli vakcíny proti ochoreniu COVID-19 zabrániť 20 miliónom úmrtí na celom svete a pol miliónu úmrtí v Európe¹¹. Aj diagnostika, terapeutiká a ochranné osobné prostriedky prispeli k odhaľovaniu, monitorovaniu, liečbe a prevencii progresie ochorenia COVID-19. Rozvoj nových zdravotníckych protiopatrení a spravodlivý prístup k nim účinne prispeje k potlačeniu budúcich ohrození zdravia.

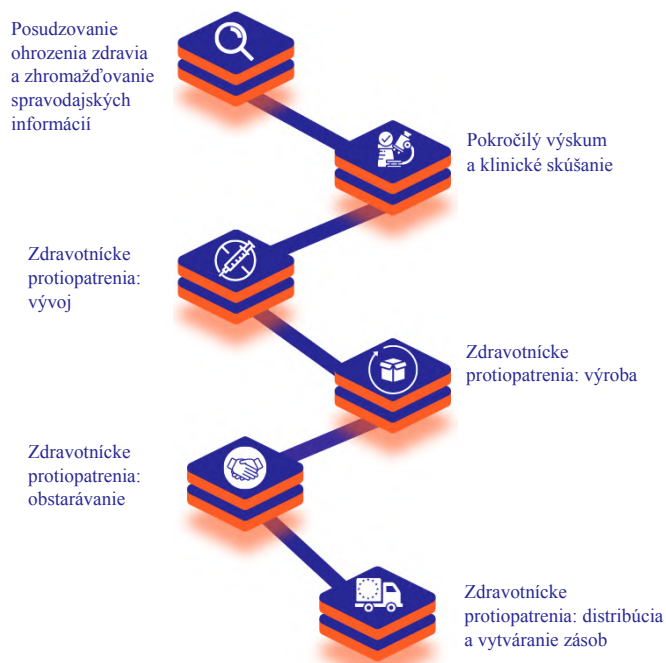
Pandémia ukázala, že nedostatky súvisiace s prístupom k zdravotníckym protiopatreniam a ich dostupnosťou neboli problémom len pre EÚ, ale dotkli sa takmer každej krajiny na svete. Nekoordinované vytváranie zásob, vysoká závislosť od tretích krajín, narušenia vo farmaceutických dodávateľských reťazcoch, neoptimálne výrobné kapacity spojené s narušením obchodu a neočakávaným prudkým nárastom dopytu oslabili včasnú dodávku záchranných zdravotníckych protiopatrení¹².

Posilnená koordinácia medzi členskými štátmi, štruktúrovaná spolupráca so zainteresovanými stranami a spoľahlivé komplexné riešenia zabezpečujúce v konečnom dôsledku dostupnosť a prístupnosť zdravotníckych protiopatrení sú kľúčové pre posilnenie pripravenosti na ohrozenia zdravia. Založením úradu HERA Komisia spája členské štáty, priemysel a všetky príslušné zainteresované strany s cieľom podporiť vývoj, výrobu, obstarávanie a distribúciu prelomových zdravotníckych protiopatrení a prierezových výrobných technológií. Posilňuje takisto spoluprácu s globálnymi partnermi s cieľom zvýšiť schopnosti pripravenosti v oblasti zdravia a reakcie v oblasti zdravotníckych protiopatrení na globálnej úrovni (pozri obr. 1).

Obrázok 1: Poslaním úradu HERA je zabezpečiť dostupnosť zdravotníckych protiopatrení a prístup k nim posilnením celého hodnotového reťazca:

¹¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>.

¹² <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>.



POKROK DOSIAHNUTÝ V EÚ VO VZŤAHU K PRVÝM POUČENIAM Z PANDÉMIE COVID-19

Za posledných dvadsať rokov bola EÚ opakovane konfrontovaná s núdzovými zdravotnými situáciami rôzneho rozsahu. Ich výsledkom bolo postupné posilňovanie schopností v oblasti zdravotnej bezpečnosti na vnútroštátnej a európskej úrovni. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) bolo vytvorené po epidémii SARS v roku 2003 a po epidémii chrípky H1N1 v roku 2009 bol vytvorený mechanizmus spoločného obstarávania zdravotníckych protiopatrení. EÚ zvýšila investície do výskumu a inovácií v oblasti vakcín a očkovania, čo okrem iného prispelo k vývoju vakcíny proti ebrole¹³. Členské štáty vypracovali plány pripravenosti na pandémiu a investovali do výskumu a inovácií v oblasti pripravenosti na pandémiu. Pandémia však ukázala, že tieto kroky neboli dostatočné, a to ani vo vzájomnej kombinácii, a zdôraznila potrebu výrazne zlepšiť koordináciu a vypracovať strategický prístup k pripravenosti na pandémiu na úrovni EÚ.

Komisia vo svojom oznámení Prvé ponaučenia z pandémie COVID-19¹⁴ identifikovala desať ponaučení, ako premeniť núdzové opatrenia na štrukturálne zmeny a vyvinúť dlhodobé riešenia na zlepšenie našej pripravenosti na budúce núdzové zdravotné situácie (ďalšie podrobnosti sú uvedené v prílohe 2). O 18 mesiacov neskôr sa dosiahol značný pokrok pri dosahovaní cieľov stanovených v uvedenom oznámení:

- 1. Rýchlejšie odhaľovanie a reakcia závisia od lepšieho globálneho dohľadu a porovnateľnejších a úplnejších údajov:** Portál ECDC EpiPulse zlepšil dohľad v rámci EÚ a granty ECDC posilňujú schopnosť členských štátov vykonávať sekvenovanie genómu a testovanie. Komisia a ECDC spolupracujú s medzinárodnými

¹³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en.

¹⁴ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>.

partnermi – najmä s WHO a Africkými centrami pre kontrolu a prevenciu chorôb – na zlepšení odhaľovania a analýzy globálnych hrozieb.

- 2. Jednoznačné a koordinované vedecké odporúčania uľahčujú prijímanie politických rozhodnutí i komunikáciu s verejnosťou:** EÚ naďalej zlepšuje interakciu medzi vedou, tvorbou politík a vývojom zdravotníckych protipatrení. ECDC okrem prebiehajúcich rýchlych posúdení rizika spustilo európske centrum pre scenáre ochorenia COVID-19 s cieľom zvýšiť kvalitu modelovania a prognóz, ktoré majú tvorcovia politík EÚ k dispozícii. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) naďalej intenzívne spolupracuje s vývojármi: k 19. októbru 2022 poskytla podrobné vedecké odporúčania o vývoji 48 potenciálnych vakcín proti ochoreniu COVID-19 a 111 potenciálnych terapeutík na ochorenie COVID-19.
- 3. Predpokladom pripravenosti sú nepretržité investície, kontroly a preskúmania:** Komisia zabezpečila takmer 30 miliárd EUR na zlepšenie pripravenosti a odolnosti systémov zdravotníctva¹⁵. ECDC spolupracovalo s členskými štátmi na identifikácii osobitných kapacít a schopností v oblasti pripravenosti, ktoré boli nevyhnutné v reakcii na pandémiu, a preto by mali byť zahrnuté do nástrojov posudzovania pripravenosti. ECDC okrem toho každé tri roky posúdi vykonávanie plánov pripravenosti členských štátov a podľa toho predloží odporúčania.
- 4. Núdzové nástroje sa musia dať použiť rýchlejšie a jednoduchšie:** Nariadenie o rámci pre núdzové situácie¹⁶ teraz poskytuje EÚ právny rámec, s ktorým môže pracovať v prvý deň budúcej núdzovej zdravotnej situácie, čo umožňuje rýchlu aktiváciu financovania, výskumných a inovačných plánov, zariadení v rámci EU FAB a riadiacej štruktúry pre reakciu na núdzové situácie. Komisia navrhla úpravy finančných pravidiel EÚ pre krízové situácie s cieľom umožniť rýchlejšiu mobilizáciu potrebných zdrojov.¹⁷
- 5. Koordinované opatrenia by sa mali pre Európu stať reflexom:** Rámec EÚ pre zdravotnú bezpečnosť bol posilnený novým nariadením o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktoré bolo prijaté v októbri 2022. Nariadenie obsahuje výzvu na vytvorenie plánu Únie v oblasti prevencie, pripravenosti a reakcií, ktorý bude dopĺňať plány členských štátov a ktorým sa bude podporovať účinná a koordinovaná reakcia na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Nariadením o rámci pre núdzové situácie sa umožní zriadenie Rady pre zdravotné krízy. Táto rada bude na úrovni EÚ rýchlo koordinovať dodávky prostriedkov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii a prístup k nim. Posilnený mandát agentúry EMA jej umožní monitorovať a zmierňovať nedostatok kritických liekov v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Rozšírený mandát ECDC poskytuje agentúre silnejšiu úlohu pri podpore členských štátov v pripravenosti, reakcii, prevencii a kontrole, pokiaľ ide o hrozby infekčných chorôb. Pri všetkých týchto prácach bude zabezpečená horizontálna spolupráca medzi kľúčovými zainteresovanými stranami a sektormi.
- 6. Z hľadiska kritického vybavenia a liekov treba posilniť verejno-súkromné partnerstvá a dodávateľské reťazce:** Komisia spojila v roku 2021 aktérov hodnotového reťazca farmaceutickej výroby, verejné orgány, patientske a zdravotnícke mimovládne

¹⁵ <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion.>

¹⁶ Nariadenie Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

¹⁷ [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/ip_22_3023.](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/ip_22_3023)

organizácie a výskumnú obec do štruktúrovaného dialógu o bezpečnosti dodávateľských reťazcov liekov. Komisia stavia na tejto práci s cieľom posilniť kontinuitu a bezpečnosť dodávok v EÚ, najmä tých liekov, ktoré sa v zdravotníckych systémoch považujú za najkritickejšie.

- 7. Na zrýchlenie, rozšírenie a zefektívnenie klinického výskumu je nevyhnutná celoeurópska koncepcia:** Komisia naďalej podporuje siete klinického skúšania v celej EÚ pre nové lieky a zdravotnícke protipatrenia VACCELERATE pre vakcíny a EU-RESPONSE¹⁸ pre terapeutiká. Novým nariadením o klinickom skúšaní¹⁹ sa harmonizuje posudzovanie klinického skúšania a dohľad nad ním v celej EÚ, najmä prostredníctvom zriadenia informačného systému pre klinické skúšanie (CTIS).
- 8. Schopnosť zvládať situáciu v pandémie závisí od nepretržitých a intenzívnejších investícií do systémov zdravotníctva:** Komisia podporuje členské štáty, aby posilňovali odolnosť svojich systémov zdravotníctva v rámci svojich plánov podpory obnovy a odolnosti, pričom podľa súčasných plánov je pre národné systémy zdravotníctva vyčlenených viac ako 40 miliárd EUR²⁰. Osobitná podpora sa poskytuje aj v rámci programov, ako je program EU4Health, na odbornú prípravu zdravotníckeho personálu a na podporu navrhovania testov odolnosti, ktoré členským štátom umožňujú pravidelne preskúmať pripravenosť na zdravotné krízy a kontrolovať odolnosť ich zdravotníckeho systému.
- 9. Pripravenosť na pandemie a reakcie na ne sú globálnou prioritou Európy:** K novembru 2022 EÚ a jej členské štáty prostredníctvom prístupu Tímu Európa²¹ darovali 500 miliónov dávok vakcín proti ochoreniu COVID-19 do tretích krajín, hlavne prostredníctvom nástroja COVAX. EÚ je v súčasnosti intenzívne zapojená do posilňovania kapacít globálnej pripravenosti prostredníctvom konkrétnych iniciatív na budovanie kapacít v tretích krajinách, ako je Iniciatíva EÚ v oblasti zdravotnej bezpečnosti, alebo prostredníctvom zastrešujúcich iniciatív na posilnenie globálneho riadenia zdravotnej bezpečnosti, ako sú prebiehajúce rokovania o novom dohovore, dohode alebo inom medzinárodnom nástroji WHO o prevencii pandémie a pripravenosti a reakcii na ne („pandemická zmluva“). Zohľadňuje sa to v novej globálnej stratégii EÚ v oblasti zdravia.
- 10. Treba vyvinúť koordinovanejšiu a premyslenejšiu koncepciu boja proti nepodloženým tvrdeniam a dezinformáciám:** Európska služba pre vonkajšiu činnosť (ďalej len „ESVČ“) a Komisia v roku 2022 vyvinuli súbor nástrojov na boj proti manipulácii s informáciami a zasahovaniu zo zahraničia (ďalej len „FIMI“). Pri riešení nepodložených tvrdení a dezinformácií EÚ úzko spolupracuje s členskými štátmi (prostredníctvom systému rýchleho varovania), s medzinárodnými partnermi (najmä s mechanizmom rýchlej reakcie G7 a NATO), ako aj s občianskou spoločnosťou a priemyslom. Celkovo tieto opatrenia prispievajú k zlepšeniu komunikácie a riešeniu dezinformácií, zapojeniu komúnít a výmene informácií s členskými štátmi²².

¹⁸ <https://eu-response.eu/> a <https://vaccelerate.eu/>.

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=SK>.
²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>.

²¹ Európska únia, jej členské štáty a finančné inštitúcie, najmä Európska investičná banka a Európska banka pre obnovu a rozvoj, konajú spoločne ako „Tím Európa“.

²² Prostredníctvom odbornej prípravy novinárov, overovateľov faktov, kampaní a mechanizmov koordinácie a zdieľania, ako sú mechanizmy, na ktorých spočíva platforma Re-open EU.

PRIPRAVENOSŤ EÚ NA BUDÚCE NÚDZOVÉ ZDRAVOTNÉ SITUÁCIE – SÚČASNÝ STAV A PLÁNOVANÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA ZDRAVOTNÍCKYCH PROTIOPATRENÍ

EÚ buduje a posilňuje schopnosti pripravenosti na vývoj, výrobu, obstarávanie a distribúciu prostriedkov zdravotníckych protiopatrení, opierajúc sa o posilnené kapacity dohľadu. Úroveň vykonávania týchto opatrení je zhrnutá v tabuľke priloženej k tejto správe (pozri prílohu 1).

1. Posudzovanie hrozieb a zhromažďovanie spravodajských informácií:

1.1. Priorizácia ohrození

Na začiatku pandémie chýbal EÚ a jej členským štátom trvalý a integrovaný prístup k výskumu, vývoju, uvádzaniu na trh, výrobe a dodávke prostriedkov zdravotníckych protiopatrení, ktorý by sa vzhľadom na najnaliehavejšie ohrozenia zdravia uprednostňoval.

Aby sa zabezpečilo, že sa uvedie do pohybu dlhodobý a systémový prístup k pripravenosti a že úsilie bude zamerané na najrelevantnejšie zdravotnícke protiopatrenia, Komisia predložila svoj vôbec prvý zoznam, v ktorom sa ako priorita určujú **tri kategórie ohrození**²³. Prednostnú pozíciu v ňom zaujímajú život ohrozujúce alebo inak závažné ohrozenia zdravia, ktoré sa môžu rozšíriť medzi členskými štátmi a v súvislosti so zdravotníckymi protiopatreniami si vyžadujú opatrenia na úrovni Únie (opatrenie 1.1 v prílohe 1).

Tieto kategórie boli identifikované v úzkej spolupráci s členskými štátmi, globálnymi partnermi a inými relevantnými zainteresovanými stranami. V priebehu roka 2022 viedla Komisia konzultácie s členskými štátmi, agentúrami Únie a vnútroštátnymi agentúrami, hlavnými lekármi, medzinárodnými aktérmi a expertmi o stanovení priorít v rámci jednotlivých ohrození. Predbežné výsledky boli predložené poradnému fóru úradu HERA a rade úradu HERA 8. júla 2022.

ČO JE NOVÉ?

Komisia vytvorila v júli 2022 **zoznam troch prioritných ohrození zdravia**. Zoznam zahŕňa **patogény s vysokým pandemickým potenciálom**, ktoré zahŕňajú najmä skupiny RNA respiračných vírusov, **chemické, biologické, rádiologické a jadrové (CBRN) hrozby** pochádzajúce z náhodného alebo úmyselného uvoľnenia a **antimikrobiálnu rezistenciu (AMR)**, označovanú ako tichá pandémia.

Prioritné ohrozenia boli identifikované v rámci „prístupu zohľadňujúceho všetky riziká“ a s prihliadnutím na niekoľko kritérií, ako je spôsob prenosu, riziko rozšírenia v populácii a dostupnosť liečby. Zoznam sa bude každoročne aktualizovať na základe analýzy nových dostupných informácií a s prihliadnutím na exogénne udalosti, ktoré môžu ovplyvniť priorizáciu ohrození.

Na tomto základe Komisia vypracovala predbežný zoznam zdravotníckych protiopatrení špecifických pre ohrozenia (opatrenie 1.2 v prílohe 1). Tento zoznam sa v súčasnosti dokončuje v koordinácii s členskými štátmi. Mal by byť zdrojom informácií a usmernení pre opatrenia EÚ a členských štátov týkajúce sa monitorovania, výskumu, vývoja, výroby a obstarávania prostriedkov zdravotníckych protiopatrení na riešenie týchto ohrození.

²³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/IP_22_4474.



ĎALŠIE KROKY

- Na začiatku roku 2023 sa vykoná **prvé výročné posúdenie troch prioritných kategórií ohrození**. Zabezpečí sa tým aktualizácia ohrození, identifikujú sa prípadné nedostatky v dostupnosti a prístupnosti uvedených zdravotníckych protipatrení a usmerní sa vývoj nových zdravotníckych protipatrení.
- Podpora **štúdií posudzujúcich prenosnosť nových vírusov** s cieľom zlepšiť schopnosť ich charakterizácie, prispôbiť zdravotnícke zásahy a preventívne opatrenia. Tieto štúdie budú aj zdrojom informácií pri vývoji zdravotníckych protipatrení.

1.2. Odhaľovanie ohrození

Na začiatku pandémie nemala EÚ porovnateľné a úplné údaje, na základe ktorých by mohla prijímať rozhodnutia. Pandémia preukázala užitočnosť vzájomne prepojených a medzisektorových systémov zhromažďovania spravodajských informácií a prognóz. EÚ navyše nemala integrovaný systém na odhaľovanie iných prioritných ohrození, ako sú ohrozenia AMR a CBRN, a príslušné zdravotnícke protipatrenia potrebné na ich riešenie.

Vzhľadom na to Komisia začala pracovať na vývoji nástroja na **zhromažďovanie spravodajských informácií a posudzovanie ohrození**, platformy pre spravodajské informácie o zdravotníckych protipatreniach (platforma MCMÍ úradu HERA) s cieľom posilniť prepojenie medzi odhaľovaním ohrození zdravia a dostupnosťou príslušných zdravotníckych protipatrení na riešenie predmetných ohrození zdravia.

Platforma MCMÍ je zameraná na využitie a doplnenie existujúcich zdrojov informácií z oblasti epidemiológie kombinovaním spravodajských informácií o ohrozeniach zdravia a o zdravotníckych protipatreniach. Platforma má v úmysle zbierať od výrobcov a členských štátov informácie o výrobe, zásobách surovín dôležitých v krízovej situácii, ako aj o vybavení a infraštruktúre. Nadčasová a kyberneticky bezpečná platforma MCMÍ by mala byť interoperabilná s existujúcimi mapovacími platformami, ktoré monitorujú situáciu v oblasti dodávok povolených liekov, ako sú súvisiace nástroje agentúry EMA, alebo nástroje vo vývoji, ako je EUDAMED, aby sa zabezpečila komplementárnosť a zabránilo sa akejkol'vek duplicité.

ČO JE NOVÉ?

Platformou MCMÍ úradu HERA by sa:

- vytvoril a pravidelne aktualizoval zoznam ohrození zdravia s veľkým vplyvom, ktoré si vyžadujú pripravenosť na zdravotnícke protipatrenia,
- mapovali a analyzovali existujúce a vyvíjajúce sa zdravotnícke protipatrenia a zostávajúce nedostatky,
- zistili ohrozenia zdravia v ranom štádiu, ktoré si môžu vyžadovať zdravotnícke protipatrenia,
- rýchlo vyhodnotili ohrozenia zdravia s cieľom identifikovať príslušné zdravotnícke protipatrenia,
- identifikovali a riadili riziká dodávateľského reťazca pre príslušné zdravotnícke protipatrenia.

Platforma MCMI bude obsahovať prísne bezpečnostné požiadavky na uľahčenie výmeny informácií s inými zabezpečenými platformami pri zachovaní integrity celej IT architektúry vrátane odolnosti voči kybernetickým hrozbám a ochrany obchodných údajov. Ochrana údajov je v kontexte platformy MCMI dôležitým aspektom. Pokiaľ ide o osobné údaje, v relevantných prípadoch, napríklad na účely technickej podpory alebo prístupu používateľov k platforme, bude ich ochrana zabezpečená v súlade s nariadením o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami EÚ²⁴.

Prostredníctvom úradu HERA Komisia pracuje aj na nadviazaní partnerstiev s príslušnými zainteresovanými stranami s cieľom urýchliť výmenu údajov a spravodajských informácií o ohrozeniach v reálnom čase a kolaboratívny dohľad v záujme zlepšenia kapacít odhaľovania hrozieb v súvislosti so zdravotníckymi protipatreniami. Podporuje technologický rozvoj platformy pre epidemiologické spravodajské informácie pochádzajúce z otvorených zdrojov (EIOS), ktorej hostiteľom je centrum WHO pre spravodajské informácie o pandémiách a epidémiách. Platforma EIOS je navrhnutá tak, aby spájala existujúce iniciatívy, siete a systémy s cieľom vytvoriť jednotný prístup zameraný na všetky riziká, pokiaľ ide o včasné odhaľovanie, overovanie, hodnotenie a oznamovanie ohrozenia verejného zdravia.

ĎALŠIE KROKY

- Vybudovanie platformy pre spravodajské informácie v oblasti zdravotníckych opatrení (platforma MCMI úradu HERA) v roku 2023. (opatrenie 1.3 v prílohe 1).

1.3. Podporovať kapacity pre epidemiologický dohľad

Nedostatok rýchlo dostupných, porovnateľných a úplných údajov o dohľade na začiatku **pandémie predstavoval výzvu pre monitorovanie vývoja vírusu v priebehu času a vo všetkých členských štátoch.**

V nadväznosti na iniciatívy zavedené v reakcii na pandémiu sa prijali dodatočné opatrenia na posilnenie kapacít dohľadu a aktualizáciu systémov dohľadu v EÚ s cieľom lepšie posúdiť a predvídať potrebu zdravotníckych protipatrení. Po prvé, Komisia v spolupráci s ECDC podporuje členské štáty **pri posilňovaní ich kapacít na testovanie a sekvenovanie genómu prostredníctvom grantov v hodnote 39 miliónov EUR** v rámci programu EU4Health 2022, ktorý sa má realizovať v rokoch 2023 a 2024. Malo by to pomôcť zlepšiť vnútroštátne systémy a kapacity dohľadu s cieľom poskytnúť podrobnejšie informácie o cirkulujúcich patogénoch a zlepšiť údaje o dohľade vytvorené na úrovni EÚ na účely informovania o opatreniach v súvislosti so zdravotníckymi protipatreniami. Výsledkom by mali byť aj informačne lepšie zásobené systémy na zhromažďovanie spravodajských informácií a na podporu rozhodovania v prípade prioritných ohrození zdravia vrátane AMR.

Po druhé, Komisia podporuje **zhromažďovanie spravodajských informácií z okolitého prostredia.** Počas pandémie podporila posilnenie kapacít dohľadu nad odpadovými vodami grantom vo výške 20 miliónov EUR udeleným v decembri 2021 z nástroja núdzovej podpory. V marci 2022 bolo v celej EÚ pod pravidelným dohľadom 1 370 čistiarní odpadových vôd²⁵.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>.

²⁵ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en.

Umožnilo to posilniť kapacitu členských štátov sledovať prítomnosť vírusov vo vzorkách odpadových vôd. Komisia sa teraz snaží inštitucionalizovať dohľad nad odpadovými vodami v celej EÚ. Komisia podporí aj vývoj systému kontroly odpadových vôd na úrovni EÚ, ktorý umožní testovanie vzoriek prostredníctvom centralizovaných partnerských laboratórií v prípade mnohých závažných cezhraničných ohrození zdravia. Prvý pilotný systém by sa mal spustiť začiatkom roku 2023.

Po tretie, Komisia čoskoro vytvorí **sieť laboratórií a výskumných ústavov s globálnym vplyvom** s cieľom prispieť k včasnému odhaleniu nových ohrození zdravia, aby sa dosiahla lepšia úroveň pripravenosti a aby sa koordinovali činnosti reakcie. Sieť zlepši epidemiologickú analýzu tým, že poskytne prístup k širokému spektru biologických vzoriek a pomôže charakterizovať nové patogény. Tieto údaje vloží do systémov zhromažďovania spravodajských informácií. Sieť poskytne informácie pre rozhodovanie Komisie o zdravotníckych protiopatreniach tým, že poskytne včasné, cielené a prispôsobené vstupy o zistenom ohrození zdravia a rýchlej identifikácii a posúdení relevantných diagnostických, preventívnych, ochranných a terapeutických zdravotníckych protiopatrení, ktoré existujú, aj ktoré sú vo vývoji.

Okrem opatrení na úrovni EÚ Komisia **prispieva ku globálnym iniciatívam na zlepšenie globálneho dohľadu**. Komisia obzvlášť podporuje rozvoj kapacít sekvenovania v Afrike v spolupráci s Africkým centrom pre kontrolu a prevenciu chorôb (ACDC) a iniciatívou v oblasti genómiky patogénov, ako aj zber údajov o nových patogénoch v Afrike v spolupráci s WHO AFRO.



ĎALŠIE KROKY

- Sprevádzkovanie siete laboratórií a výskumných ústavov s pilotnými projektmi v roku 2023 (opatrenie 1.4 v prílohe 1).
- Zvýšená podpora pre členské štáty pri konsolidácii a modernizácii ich kapacít v oblasti dohľadu nad odpadovými vodami prostredníctvom nového grantu vo výške 17 miliónov EUR z programu EU4Health (opatrenie 1.5 v prílohe 1).

2. Pokročilý výskum a vývoj zdravotníckych protiopatrení

Pri bezprecedentnom vývoji zdravotníckych protiopatrení na záchranu životov sa počas pandémie využili roky predchádzajúceho výskumu technológie vakcín a zdravotníckych protiopatrení proti koronavírusom. Prínosom bola aj pohotová, masová mobilizácia finančných prostriedkov na umožnenie rýchleho vývoja vakcín, terapeutík a diagnostiky.

Odvtedy sa výskum a vývoj dôraznejšieho odhaľovania a prevencie infekčných chorôb a ochorenia COVID-19, ako aj boj proti týmto chorobám na vnútroštátnej, európskej a globálnej úrovni zintenzívnili. Pandémia však preukázala potrebu vytvoriť strategické a konsolidované výskumné a inovačné plány na lepšiu koordináciu financovania výskumu a inovácií na úrovni EÚ, vnútroštátnej (a regionálnej) úrovni s cieľom vyvinúť účinné, bezpečné a cenovo dostupné zdravotnícke protiopatrenia týkajúce sa patogénov s vysokým pandemickým potenciálom, CBRN hrozieb a AMR. Pokiaľ ide o patogény s vysokým pandemickým potenciálom, Komisia so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami pripravuje strategický výskumný a inovačný plán pre pripravenosť na pandémiu na úrovni EÚ.

ČO JE NOVÉ?

Komisia rozširuje investície do vývoja inovatívnych zdravotníckych protipatrení prostredníctvom mechanizmu „HERA INVEST“. S podporou EIB a prostredníctvom mechanizmov InvestEU by Komisia od roku 2023 investovala do inovatívnych a strategických projektov, v ktorých sa vyvíjajú a prípadne vytvárajú zdravotnícke protipatrenia (napr. diagnostika, terapeutiká, preventívne opatrenia) proti prioritným cezhraničným ohrozeniam zdravia (t. j. patogény s vysokým pandemickým potenciálom, AMR, CBRN).

Pandémia takisto jasne ukázala, že sa dostatočne neinvestovalo do zdravotníckych protipatrení, ktoré predstavujú pre investorov vysoké riziko, pokiaľ ide o uvedenie na trh. Komisia v súčasnosti nemá žiadny samostatný nástroj financovania na podporu komplexného vývoja a prípadne výroby inovatívnych zdravotníckych protipatrení. V roku 2023 preto Komisia poskytne 100 miliónov EUR na doplnenie úsilia v rámci InvestEU pri znižovaní rizika súkromných investícií („HERA INVEST“), čo by malo stimulovať inovácie v oblasti zdravotníckych protipatrení, pre ktoré v súčasnosti neexistujú dostatočné trhové stimuly. Pri tomto finančnom nástroji sa zohľadňujú skúsenosti získané v predchádzajúcich a existujúcich programoch, ako je Iniciatíva pre inováčné lieky (IMI1 a IMI2), Európska rada pre inovácie (EIC) a Európsky inováčný a technologický inštitút (EIT).

Pre Komisiu a členské štáty je prioritou pokračovať v koordinácii a podpore rýchleho schvaľovania klinického skúšania s cieľom získať vysokokvalitné klinické údaje. Komisia bude pokračovať vo vývoji a financovaní rozsiahleho multicentrického klinického skúšania, ako sú európske pandemické platformy klinického skúšania (napr. EU-RESPONSE a VACCELERATE), so zavedenou infraštruktúrou skúšania a koordinačným mechanizmom pre pripravenosť výskumu. Okrem toho v nadchádzajúcich rokoch európske regulačné prostredie pre klinické skúšanie uľahčí, zefektívni, zrýchli a zvýši transparentnosť, pokiaľ ide o nadnárodné klinické skúšanie, ako aj o možné nové terapeutiká na ochorenie COVID-19 a vakcíny proti tomuto ochoreniu. Takisto sa ním zabezpečí, aby EÚ ponúkala atraktívne a priaznivé prostredie na vykonávanie klinického výskumu vo veľkom rozsahu s prísnyimi normami v oblasti verejnej transparentnosti a bezpečnosti účastníkov klinického skúšania.

Komisia sa bude ďalej podieľať na globálnej koordinácii v oblasti výskumu a vývoja inovatívnych zdravotníckych protipatrení s cieľom koordinovať opatrenia na globálnej úrovni a maximalizovať účinnosť investícií na ich uvedenie na trh.



ĎALŠIE KROKY

- Vypracovanie a **realizácia strategického výskumného a inovačného programu**, v ktorom sa identifikujú hlavné nedostatky vo výskume, kľúčové nové zdravotnícke technológie a biotechnológie potrebné pre riešenia v oblasti pripravenosti na pandémie a reakcie na ne na základe prípravných prác na vytvorení európskeho partnerstva pre pripravenosť na pandémie (opatrenie 2.2 v prílohe 1).
- Zvýšenie **kapacít na mapovanie situácie** v súvislosti s novými inováciami a technológiami pre vakcíny, terapeutiká a iné zdravotnícke protiopatrenia (opatrenie 2.1 v prílohe 1).
- **Konsolidácia sietí klinického skúšania v EÚ** na základe odporúčaní núdzovej osobitnej skupiny agentúry EMA s cieľom umožniť koncepciu a realizáciu väčšieho, nadnárodného a trvalého skúšania a zamerať sa na nové choroby v prípade prepuknutia epidémie (opatrenie 2.3 v prílohe 1).
- Zriadenie „HERA INVEST“ na zvýšenie financovania na podporu rozvoja inovatívnych a strategických zdravotníckych protiopatrení s cieľom spojiť verejné a súkromné investície (opatrenie 2.4 v prílohe 1).

2.1. Vakcíny

Vakcíny sú kritickými nástrojmi na obmedzenie vplyvu epidémií a pandemií. Rýchly vývoj vakcín proti ochoreniu COVID-19 spolu so zrýchlenými postupmi udeľovania povolení na uvedenie na trh bol možný vďaka dlhoročným nepretržitým investíciám a výskumu v oblasti vakcínových technológií a koronavírusov, ktoré sú podporované prostredníctvom rámcových výskumných programov EÚ. V rámci stratégie EÚ v oblasti vakcín zabezpečila EÚ najväčšie portfólio vakcín na svete, čo bolo kľúčové na zvládnutie pandémie a ochranu občanov v EÚ aj mimo nej pred najzávažnejšími zdravotnými vplyvmi ochorenia COVID-19.

Členské štáty majú na základe zmlúv EÚ aj naďalej prístup k bezpečným a účinným vakcínam vrátane upravených vakcín. Tieto budú v krátkodobom horizonte naďalej spĺňať potreby EÚ týkajúce sa očkovania proti ochoreniu COVID-19. Mali by sme však pokračovať v hľadaní nových vakcín, ktoré môžu ponúknuť ďalšie výhody oproti tým, ktoré sú v súčasnosti dostupné. Príklady takýchto výhod by mohli zahŕňať dlhšiu ochranu (čím sa predĺži čas potrebný medzi posilňovacími dávkami), širšie spektrum ochrany proti variantom (zníženie potreby neustále upravovať a prispôbovať vakcíny), väčšiu ochranu proti prenosu (zníženie šírenia vírusu, ako aj jeho vplyv na jednotlivcov) a lepšie podmienky skladovania a manipulácie (výrazne jednoduchšie vytváranie zásob a globálna distribúcia).

Prostredníctvom programov Horizont Európa a EU4Health preto EÚ **podporuje vývoj vakcín novej generácie** s alternatívnymi technikami podávania (napr. intranazálne, intradermálne), s použitím nových platforiem a kombinovaných vakcín, ktoré vyvolávajú širšiu, silnejšiu a dlhodobejšiu imunitnú odpoveď, **ako aj nových vakcín zameraných na iné infekčné choroby s pandemickým alebo epidemickým potenciálom**.

Komisia v decembri 2022 spojí členské štáty, vedcov a zainteresované strany, aby prediskutovali novú generáciu vakcín vrátane vakcín proti ochoreniu COVID-19. Pomôže to stanoviť priority pri podpore a urýchliť výskum a vývoj perspektívnych potenciálnych vakcín. Komisia má v úmysle v roku 2023 zmobilizovať až 80 miliónov EUR na podporu obzvlášť

perspektívnych projektov „Vakcíny 2.0 proti ochoreniu COVID-19“, a to s využitím všetkých dostupných prostriedkov.

Okrem toho Komisia podporí aj projekty zamerané na zvýšenie poznatkov o imunitě vyvolanej vakcínami proti vírusom s vysokým pandemickým potenciálom a projekty zamerané na určenie optimálneho zloženia vakcín proti určitým patogénom.

Na podporu tohto strategického prístupu k vývoju vakcín sa Komisia zameria na posilnenie **skúšania vakcín** s cieľom nepretržite posudzovať účinnosť vakcín proti novým vznikajúcim variantom ochorenia COVID-19 a uľahčiť rýchly vývoj vakcín zameraných na iné infekčné choroby než ochorenie COVID-19.

Komisia takisto presadzuje tento strategický a koordinovaný prístup k podpore výskumu a vývoja vakcín na globálnej úrovni. V rámci programu Horizont 2020 vyčlenila 100 miliónov EUR Koalícii pre inovácie v oblasti pripravenosti na epidémie (CEPI) na podporu vývoja vakcín proti ochoreniu COVID-19 vrátane vakcín účinných proti variantom. Ďalšie finančné prostriedky boli pridelené v rámci programov Horizont 2020 a Horizont Európa, aby sa umožnil rýchly postup pokročilých klinických potenciálnych vakcín proti vírusovému ochoreniu chikungunya do pokročilého štádia klinického vývoja, ako aj potenciálnych vakcín proti horúčke údolia Rift, ktoré prechádzajú z predklinickej do klinickej fázy I/II.

ĎALŠIE KROKY

- Investície až 80 miliónov EUR do vakcín druhej generácie proti ochoreniu COVID-19 s cieľom získať pankoronavírusové vakcíny a vakcíny zamerané na COVID-19 aj chrípku, ktoré vyvolávajú širšie, silnejšie a dlhšie trvajúce imunitné odpovede (opatrenie 2.5 v prílohe 1).
- Podpora výskumu a vývoja nových vakcín proti infekčným chorobám s pandemickým alebo epidemickým potenciálom nad rámec ochorenia COVID-19.
- Financovanie projektov na vývoj alternatívnych modelov na testovanie potenciálnych vakcín a analýzu interakcií medzi hosťiteľom a patogénom s cieľom umožniť cieleň vývoj vakcín.
- Podpora výskumných projektov zameraných na zlepšenie nášho chápania imunity vyvolanej vakcínou s cieľom vyvinúť vakcíny so širšou a dlhodobejšou imunitnou odpoveďou.



2.2. Terapeutiká

Terapeutiká zohrali v reakcii na nedávne núdzové zdravotné situácie kľúčovú úlohu a budú rovnako dôležité aj v prípade budúcich kríz a pandémieí. EÚ napreduje vo **vývoji a novom spôsobe využitia terapeutík, ako sú antivirotiká a monoklonálne protilátky, nad rámec ochorenia COVID-19**. Komisia koordinuje výskum s cieľom čo najlepšie využiť zdroje na úrovni EÚ a úrad HERA začal realizovať iniciatívy na vytvorenie vývojových línií s cieľom urýchliť prístup k vybraným krízovým liekom, ktoré sú nové alebo majú novú indikáciu, na účely pripravenosti na pandémiu a boja proti antimikrobiálnej rezistencii.

Pokiaľ ide o **širokospektrálne antivirotiká** pre pripravenosť na pandémiu, Komisia spolupracuje s európskymi a globálnymi výskumnými, regulačnými a finančnými organizáciami s cieľom zmapovať prostredie pre výskum, vývoj a výrobu.

Na dosiahnutie týchto cieľov už Komisia zverejnila správu o katalyzátore inovácie terapeutík pre ochorenie COVID-19²⁶ a v súčasnosti pripravuje **plán pre celú EÚ na podporu predklinického a klinického výskumu pre lepšiu integráciu do nových širokospektrálnych antivirových a širokospektrálnych antivirových s novou indikáciou**. V rámci programu Horizont Európa bude Komisia podporovať projekty na **urýchlenie vývoja nových liečebných postupov a identifikáciu molekúl**, ktoré by pôsobili proti cirkulujúcim a budúcim vírusom v boji proti infekčným chorobám s epidemickým potenciálom.

Komisia zároveň rozširuje európsku pandemickú platformu klinického skúšania pre terapeutiká s názvom EU-RESPONSE. Ide o modulárnu sieť klinického skúšania, do ktorej sú zapojené nemocnice vykonávajúce klinické skúšanie u pacientov s ochorením COVID-19 a inými novými infekčnými chorobami. V auguste sa z programov Horizont 2020 a Horizont Európa mobilizovalo až 17 miliónov EUR na podporu EU-RESPONSE na klinické skúšania a kohortové štúdie o terapeutikách na opičie kiahne (MPOX). Komisia spolupracovala so všetkými zainteresovanými stranami s cieľom podporiť koordinovanú európsku výskumnú stratégiu pre terapeutiká na MPOX, zhromažďovať ďalšie údaje o bezpečnosti a účinnosti a vyhnúť sa fragmentácii skúšania.

V každom prípade má Komisia v úmysle zamerať svoje úsilie na AMR. Komisia v súčasnosti **posudzuje nové hospodárske modely** a ďalšie možnosti s cieľom stimulovať objavovanie antimikrobiálnych látok, ich vývoj a prístup k nim v boji proti AMR v EÚ a na celom svete, pričom tieto stimuly zosúladuje so zodpovedným používaním. Komisia zvažuje najmä návrh, ktorý v rámci spoločného opatrenia týkajúceho sa AMR a infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou (EU JAMRAI) a spolufinancovaného z prostriedkov EÚ skoncipovala 31. marca 2021 vo svojej „stratégii vykonávania stimulov pre viacero krajín v Európe s cieľom stimulovať inovácie v oblasti antimikrobiálnych látok a prístup k nim“.

Na globálnej úrovni Komisia spolupracuje s medzinárodnými zainteresovanými stranami a partnermi s cieľom koordinovať výskumné programy a vypracovať spoločné usmernenia pre klinické skúšanie. Na tento účel Komisia podporuje vypracovanie medzinárodných usmernení, ktoré v čase krízy pomôžu pripraviť a zrealizovať veľké multiregionálne klinické skúšanie a ktoré vypracuje Medzinárodná koalícia regulačných orgánov pre lieky. Komisia takisto spolupracuje s WHO a Globálnym partnerstvom pre výskum a vývoj v oblasti antibiotík (GARDP) s cieľom urýchliť vývoj nových antimikrobiálnych látok a ich prístup na trh.

²⁶ [Komisia predstavuje katalyzátor inovácie terapeutík na identifikáciu a podporu nových liečebných postupov pre ochorenie COVID-19 \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/euipo/antibio/en/antibio-2020-2021)



ĎALŠIE KROKY

- Vypracovanie plánu na podporu predklinického a klinického výskumu nových antivirových a antivirových s novou indikáciou (opatrenie 2.6 v prílohe 1).
- Podpora vývoja a prístupu k širokospektrálnym antivirovým zameraným na vírusy s vysokým epidemickým alebo pandemickým potenciálom na základe spätnej väzby z cieľného seminára viacerých zainteresovaných strán (november 2022) so zástupcami svetových a európskych akademických, priemyselných, regulačných a finančných orgánov.
- Zavedenie motivačných stimulov a posúdenie uskutočniteľnosti zavedenia motivačných stimulov EÚ v oblasti antimikrobiálnych látok pre viacero krajín s cieľom podporiť vývoj vysokokvalitných a bezpečných liekov s vysokou prioritou na prevenciu a/alebo riešenie identifikovaných ohrození verejného zdravia.
- Zmapovanie existujúcich aj vyvíjaných zdravotníckych protipatrení na boj proti AMR.
- Posilnenie koordinácie plánu zdravotníckych protipatrení v oblasti AMR vrátane základného výskumu, predklinického a klinického vývoja.

2.3. Diagnostika, zdravotnícke pomôcky a iné inovatívne technológie

Diagnostika predstavuje základné zdravotnícke protipatrenia pre pripravenosť na pandémie (napr. epidemiologický dohľad), ako aj pre primeranú reakciu (napr. diagnostika umožňujúca určiť najvhodnejšiu liečbu identifikáciou patogénov alebo testovaním antimikrobiálnej citlivosti). Počas pandémie Komisia financovala projekty v rámci programu Horizont 2020 na vývoj účinnej a rýchlej diagnostiky v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti. Iné zdravotnícke pomôcky a osobné ochranné prostriedky sú takisto nevyhnutné na zabezpečenie primeranej pripravenosti na pandémie, čo bolo jasne pozorované počas pandémie, keď kritické zdravotnícke pomôcky neboli dostupné v čase ich najväčšej potreby.

Komisia v súčasnosti identifikuje už existujúce, ako aj pripravované diagnostické prostriedky, zdravotnícke pomôcky a osobné ochranné prostriedky, ktoré by mohli byť potrebné na reakciu na prioritné ohrozenia zdravia vrátane AMR. Ako doplnok sa v roku 2023 vypracuje štúdia, ktorá poskytne prehľad o prístupnosti a dostupnosti týchto diagnostických riešení.

Na základe týchto informácií Komisia prostredníctvom programu EU4Health podporí prístup k zdravotníckym pomôckam a diagnostike v prípade závažných cezhraničných ohrození zdravia, a to financovaním organizácií, ktoré môžu uľahčiť vývoj, výrobu a distribúciu týchto pomôcok a urýchli vývoj inovatívnych technológií, prístup k nim a ich využívanie.

Komisia zároveň podporuje rýchly **vývoj a distribúciu ľahko použiteľných, nenákladných testov na viaceré patogény s použitím nových testovacích metód**, ktoré sú menej invazívne. Je to kľúčové na zvýšenie našej pripravenosti na budúce núdzové zdravotné situácie.

Okrem toho v rámci spoločného plánu vykonávania a pripravenosti pre nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* má Komisia v úmysle **identifikovať a preskúmať regulačné možnosti v prípade diagnostiky**, aby sa zabezpečila primeraná úroveň kontroly a rýchly prístup na trh v prípade núdzovej situácie.

Okrem týchto činností patrí medzi ďalšie opatrenia výskum zameraný na **prevenciu CBRN incidentov a zlepšenie európskeho krízového riadenia**. Na tento účel bude Komisia podporovať rozširovanie medzinárodných sietí centier odbornej prípravy na overovanie a testovanie nástrojov a technológií v oblasti CBRN, ako aj vývoj nástrojov a postupov na riadenie a minimalizáciu účinkov útoku biologickými toxínmi.



ĎALŠIE KROKY

- Podpora vývoja inteligentnej *in-vitro* diagnostiky na odhaľovanie a charakterizáciu patogénov s pandemickým potenciálom (opatrenie 2.7 v prílohe 1).
- Preskúmanie a vypracovanie regulačných postupov pre diagnostiku s cieľom zabezpečiť primeranú úroveň kontroly a rýchly prístup na trh v prípade núdzovej situácie.
- Podpora vývoja rýchlej diagnostiky AMR v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane diagnostiky umožňujúcej diferenciálnu diagnostiku, identifikáciu druhov a testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST).

3. Prístup k zdravotníckym protiopatreniam – odolné dodávateľské reťazce a výrobné kapacity

Pandémia, vojenská agresia Ruska proti Ukrajine a súčasná energetická kríza ešte viac poukázali na otázky súvisiace so závislosťou EÚ od tretích krajín, pokiaľ ide o lieky, suroviny, materiály a zložky používané na výrobu zdravotníckych protiopatrení. Tieto závislosti ovplyvnili výrobnú kapacitu EÚ. Prudký nárast dopytu po život zachraňujúcich medicínskych produktoch, ako sú lieky, ventilátory a rúška, sa navyše stal hlavnou prekážkou účinnej reakcie na rozvíjajúcu sa krízu²⁷.

Komisia prijala opatrenia na zlepšenie priemyselnej odolnosti EÚ a rozšírenie jej schopnosti vyrábať životne dôležité zásoby prostriedkov zdravotníckych protiopatrení s cieľom zamedziť šírenie ďalšej pandémie a lepšie na ňu reagovať. Zároveň spojila sily s medzinárodnými partnermi na zvýšenie výrobných kapacít na celom svete v záujme zabezpečenia spravodlivejšieho prístupu k zdravotníckym protiopatreniam. Na týchto frontoch bude naďalej pracovať, aby sa situácia zlepšila.

3.1. Budovanie odolných dodávateľských reťazcov

Pandémia odhalila závislosť EÚ od externých dodávok kľúčových zdravotníckych protiopatrení vrátane liekoviek, injekčných striekačiek, osobných ochranných prostriedkov a iných produktov nevyhnutných na výrobu terapeutík, vakcín a diagnostiky. Vo svojej farmaceutickej stratégii pre Európu²⁸ zverejnenej v novembri 2020 Komisia jasne zdôraznila potrebu posilniť bezpečnosť dodávok liekov v celej EÚ a zabrániť ich nedostatku. Ako súčasť tohto úsilia Komisia v októbri 2022 zverejnila pracovný dokument útvarov Komisie²⁹, v ktorom sa objasnili prebiehajúce a nové opatrenia na identifikáciu kritických liekov, strategických závislostí, optimalizáciu regulačných postupov, podporu výroby, zlepšenie obstarávania, spravodajské informácie a globálnu spoluprácu s cieľom posilniť dodávateľské reťazce zdravotníckych protiopatrení.

²⁷ [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=SK>.

²⁹ [Pracovný dokument útvarov Komisie o zraniteľných miestach globálnych dodávateľských reťazcov liekov – Štruktúrovaný dialóg o bezpečnosti dodávok liekov \(europa.eu\)](#).

Aj nedávno prijaté právne predpisy zdravotnej únie poskytujú EÚ silné nástroje na identifikáciu problémov dodávateľského reťazca počas krízy. Prostredníctvom svojho rozšíreného mandátu bude agentúra EMA zhromažďovať informácie o miestach, kde sa vyrábajú účinné farmaceutické látky, lieky dôležité v krízových situáciách a príslušné zdravotnícke pomôcky, s cieľom identifikovať riziká nedostatku a prekážky v dodávateľskom reťazci. V závislosti od núdzových opatrení, ktoré sa aktivujú podľa nariadenia o rámci pre núdzové situácie, môže Komisia monitorovať problémy v dodávateľských reťazcoch surovín a iných komponentov potrebných pri výrobe zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízových situáciách. Návrh Komisie týkajúci sa nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh³⁰ sa zameriava aj na zachovanie voľného pohybu tovaru, služieb a osôb a dostupnosti základného tovaru a služieb v prípade budúcich núdzových situácií. S cieľom uspokojiť rýchlo rastúci dopyt po určitých surovinách bola na prvý štvrtrok 2023 navyše ohlásená legislatívna iniciatíva týkajúca sa kritických surovín.

Okrem toho s cieľom identifikovať strategické závislosti liekov dôležitých v krízových situáciách Komisia vytvorila v koordinácii s priemyslom a členskými štátmi **dotazník na identifikáciu zraniteľných miest, strategických závislostí** vo výrobe, ako aj na vytvorenie prognóz dopytu. Dotazník by mal podporovať dohľad nad dostupnosťou kritických zdravotníckych protiopatrení počas zabezpečovania pripravenosti i počas krízy.

Komisia vykonala špecifickú prácu na riešení **nedostatku antimikrobiálnych látok** a iných zdravotníckych protiopatrení potrebných na zlepšenie našej reakcie na antimikrobiálnu rezistenciu. Úrad HERA vyvíja metodiku na pravidelné posudzovanie zraniteľných miest dodávateľského reťazca antimikrobiálnych látok a možností vytvárania zásob na riešenie zistených zraniteľných miest.

Komisia takisto koordinuje dohľad nad dodávateľským reťazcom prostredníctvom špecializovaných fór. V roku 2021 vytvorila **pracovnú skupinu pre rozšírenie priemyselnej výroby vakcín proti ochoreniu COVID-19**, aby pomohla zvýšiť ich produkciu. Úzka spolupráca s priemyslom pomohla vyriešiť množstvo úzkych miest v dodávateľskom reťazci. Spoločná pracovná skupina EÚ a USA pre výrobu a dodávateľský reťazec v súvislosti s ochorením COVID-19 koordinovala na celosvetovej úrovni opatrenia EÚ a USA s cieľom predchádzať narušeniam výrobných procesov a nedostatkov v dodávateľskom reťazci a zmierniť ich.

V roku 2022 bolo zriadené **Spoločné fórum pre priemyselnú spoluprácu (JICF)** ako podskupina poradného fóra úradu HERA. Toto fórum spája Komisiu, členské štáty a priemysel a snaží sa identifikovať, predvídať a radiť členským štátom a Komisii, ako riešiť budúce prekážky v dodávateľských reťazcoch zdravotníckych protiopatrení. Ďalšie diskusie fóra budú zahŕňať skúmanie možností na posilnenie otvorenej strategickej autonómie EÚ v oblasti dodávok surovín dôležitých pre zdravotnícke protiopatrenia, ako aj identifikáciu a riešenie zraniteľných miest dodávateľského reťazca pri výrobe kritických prostriedkov zdravotníckych protiopatrení.

Na základe informácií z týchto fór Komisia prijme ďalšie opatrenia na zmapovanie rizík a problematických oblastí dodávateľského reťazca s cieľom vytvoriť **rámec riadenia rizík dodávateľského reťazca** a zvýšiť odolnosť dodávateľských reťazcov, a to nielen v prípade kritických prostriedkov zdravotníckych protiopatrení, ale aj v prípade kľúčových surovín a zložiek.

³⁰ https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-ccc8-479d-be70-1ffae7e227a5_en.



ĎALŠIE KROKY

- Revízia farmaceutických právnych predpisov s cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok a riešiť nedostatky prostredníctvom opatrení, ako sú prísnejšie povinnosti týkajúce sa dodávok a transparentnosti, včasné oznamovanie nedostatkov, zvýšená transparentnosť zásob a silnejšia koordinácia a mechanizmy EÚ s cieľom monitorovať a riadiť nedostatky a predchádzať im.
- Vypracovanie **rámca riadenia rizík dodávateľského reťazca** pre zdravotnícke protiopatrenia prostredníctvom platformy MCMI s cieľom zlepšiť viditeľnosť, pružnosť a odolnosť komplexných sietí dodávateľských reťazcov zdravotníckych protiopatrení (opatrenie 3.1 v prílohe 1).
- Zvýšenie odolnosti dodávateľských reťazcov zdravotníckych protiopatrení, surovín, medziproduktov a aktívnych farmaceutických zložiek dôležitých v krízových situáciách.
- Zmapovanie a posúdenie problematických oblastí dodávateľských reťazcov na ciele zozname zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízových situáciách prostredníctvom kvalitatívnych a kvantitatívnych výmen s výrobcami a dodávateľmi, a to aj v rámci JICF a prostredníctvom systému monitorovania obchodných tokov kritických komponentov pre vakcíny a terapeutiká.

3.2. Zabezpečenie výrobných kapacít pre zdravotnícke protiopatrenia v krízových situáciách

Počas pandémie hrala EÚ kľúčovú úlohu pri rozširovaní výrobných kapacít zdravotníckych protiopatrení. Zatiaľ čo EÚ a jej členské štáty boli úspešné pri rýchlom zvyšovaní výrobných kapacít a dosiahli ju v objeme približne 300 miliónov dávok vakcín mesačne³¹, kríza takisto ukázala, že výrobné kapacity nepostačujú na rýchle uspokojenie dopytu na úrovni EÚ, ani na celosvetovej úrovni. V tejto situácii sa zdôraznila potreba rozšírenia a zachovania udržateľných výrobných kapacít pre zdravotnícke protiopatrenia v čase zabezpečovania pripravenosti.

Komisia preto **obnovuje a rozširuje výrobnú kapacitu pre zdravotnícke protiopatrenia** v EÚ. V apríli 2022 Komisia oznámila vytvorenie EU FAB, siete výrobných zariadení, ktoré si vyhradujú kapacity na výrobu vakcín. V rámci EU FAB je cieľom investovať v EÚ ročne 160 miliónov EUR, aby sa zabezpečilo, že k dispozícii budú dostatočné a pružné výrobné kapacity pre rôzne typy vakcín, ktoré možno v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia rýchlo aktivovať.

ČO JE NOVÉ?

³¹ Časť z 2,7 miliardy EUR z nástroja núdzovej podpory sa použila ako zálohové platby za predbežné dohody o nákupe vakcín proti ochoreniu COVID-19. Tieto zálohové platby prispeli k zvýšeniu rýchlosti a rozsahu výroby úspešných vakcín.

EU FAB pozostáva zo siete výrobných závodov vakcín s pohotovou kapacitou na výrobu 500 – 700 miliónov vakcín ročne, aby sa po prepuknutí krízy zabezpečila rýchla dostupnosť vakcín. Zmluvy s dodávateľmi budú podpísané v roku 2023.

EÚ súbežne zadala vypracovanie štúdie s cieľom poskytnúť možnosti politiky pre budúce opatrenia týkajúce sa **flexibilnej výroby vakcín a terapeutík**, najmä s cieľom uľahčiť nárast výrobných kapacít v záujme zlepšenia pripravenosti na budúce núdzové zdravotné situácie. V štúdiu sa stanoví niekoľko potenciálnych prístupov, pomocou ktorých si EÚ môže zabezpečiť flexibilné výrobné kapacity, spolu s analýzou problémov, ktoré treba riešiť, aby sa zaistila úspešnosť daného prístupu. Dokončiť sa má začiatkom roku 2023 a potom sa má použiť pri práci na budúcich investičných stratégiách.

EÚ zároveň zintenzívňuje svoju **angažovanosť v oblasti zvýšenia výroby prostriedkov zdravotníckych protipatrení na celom svete** s cieľom zvýšiť globálnu pripravenosť. Počas samitu EÚ – Africká únia vo februári 2022 EÚ potvrdila svoju podporu ambícii Afriky stať sa autonómnejšou vo výrobe liekov, diagnostiky, terapeutík a zdravotníckych produktov. Dôležitú úlohu v tomto smere zohráva iniciatíva Tím Európa týkajúca sa výroby vakcín, liekov a zdravotníckych technológií v Afrike a prístupu k nim. EÚ spolu s africkými a medzinárodnými partnermi podporuje výstavbu alebo modernizáciu výrobných závodov v Rwande, Senegale, Južnej Afrike a Ghane. V tejto oblasti nadviazala partnerstvo s WHO a spolupracuje s Africkou úniou a jej orgánmi. Komisia a členské štáty sú prostredníctvom prístupu Tímu Európa hlavným prispievateľom do centra WHO pre transfer technológií mRNA. V tejto súvislosti nadväzuje aj nové partnerstvo s Latinskou Amerikou a Karibikom.

ĎALŠIE KROKY

- Zváženie investičného rozhodnutia na rozšírenie flexibilnej výrobnéj kapacity EÚ na základe výsledkov štúdie, ktorá sa má dokončiť začiatkom roka 2023 (opatrenie 3.2 v prílohe 1).
- Podpora opatrení na zvýšenie investícií do najmodernejších výrobných kapacít v EÚ, a to aj prostredníctvom dôležitého projektu spoločného európskeho záujmu v oblasti zdravia, ktorý vyvíjajú členské štáty a dané priemyselné odvetvie.
- Podpora opatrení na zvýšenie informovanosti a odbornej prípravy v oblasti postupov verejného obstarávania.
- Pokračujúca podpora budovania alebo spúšťania výrobných zariadení v EÚ a propagácia priemyselných partnerstiev prostredníctvom podujatí na nadviazovanie kontaktov.



3.3. Zabezpečenie prístupu k zdravotníckym protipatreniam a ich spravodlivej distribúcie

Počas posledných troch rokov Komisia v reakcii na prebiehajúce núdzové zdravotné situácie využívala dohody o spoločnom obstarávaní, priame obstarávanie a dohody o predčasnom nákupe na zabezpečenie rýchleho a spravodlivého prístupu k zdravotníckym protipatreniam pre všetkých občanov EÚ. Spoločný postup obstarávania sa otvoril aj štátom Európskeho združenia voľného obchodu a kandidátskym krajinám EÚ a potenciálnym kandidátom. Nedávno bol prístup rozšírený o ďalšie krajiny, čo dokazuje nepretržitú prácu EÚ na posilnení spravodlivého prístupu k zdravotníckym protipatreniam v EÚ a v celej Európe.

Ukázalo sa, že ide o veľký úspech, pretože antivirotiká, diagnostika a vakcíny sú dostupné už v počiatočnom štádiu. Počas pandémie COVID-19 Komisia prevádzkovala centrálny systém obstarávania, aby zabezpečila, že všetky členské štáty získajú spravodlivý prístup k vakcínam zachraňujúcim život čo najskôr a v potrebnom rozsahu. Zmeny zmlúv EÚ o vakcínach proti ochoreniu COVID-19, o ktorých sa viedli rokovania s výrobcami vakcín na žiadosť členských štátov, pomohli rýchlo reagovať na vznik nového variantu omikron s možnosťou urýchliť objednávky vakcín, aby sa uspokojil naliehavý dopyt a aby členské štáty získali prispôbené vakcíny hneď po ich povolení.

EÚ má v úmysle zabezpečiť, aby mala uzavreté **zmluvy o rezervácii alebo kúpne zmluvy** na kritické zdravotnícke protiopatrenia skôr, ako prepukne nová epidémia, aby sa umožnila rýchla dostupnosť záchranných nástrojov v EÚ. Komisia uzavrela v júli 2022 spoločnú zmluvu o rezervácii na 85 miliónov dávok vakcín proti pandemickej chrípke³². Komisia s cieľom podporiť svoje úsilie o zabezpečenie prístupu k základným zdravotníckym protiopatreniam v súčasnosti vyhodnocuje svoj spoločný proces obstarávania, aby lepšie zodpovedal potrebám obstarávania členských štátov. Komisia má takisto v úmysle využiť zmluvy o rezervácii na podporu inovácií a prístupu k protiopatreniam v oblasti AMR.

ĎALŠIE KROKY

- Revízia aktuálneho procesu spoločného obstarávania, aby lepšie zodpovedal potrebám obstarávania členských štátov (opatrenie 3.5 v prílohe 1).
- Vytvorenie dynamických nákupných systémov na uľahčenie prístupu k hlavným zdravotníckym protiopatreniam, ako sú OOP (prebieha pilotný projekt), zdravotnícke pomôcky a laboratórne materiály.



3.4. Zásoby

Pandémia poukázala na nedostatok rezervných kapacít základných zdravotníckych protiopatrení, ako sú ochranné osobné prostriedky. Ruská agresívna vojna proti Ukrajine ďalej zdôraznila potrebu strategických zásob na zabezpečenie dostupnosti a spravodlivého prístupu ku kritickým zdravotníckym protiopatreniam na ochranu občanov EÚ, najmä ak by došlo k CBRN útokom alebo nehodám.

Komisia vypracúva strategický prístup k vytváraniu zásob zdravotníckych protiopatrení na úrovni EÚ, ktoré sa majú použiť v núdzových situáciách v oblasti zdravia, a venuje sa aj súvislosti medzi vnútroštátnymi zásobami a zásobami na úrovni EÚ a témam, ako je udržateľnosť zásob na úrovni EÚ. Stratégia vytvárania zásob je zameraná na koordináciu a preklenutie nedostatkov v zásobách zdravotníckych protiopatrení EÚ, pričom sa ňou rieši geografické umiestnenie zásob, ich distribúcia v rámci Európy, ich udržateľnosť a skladovateľnosť a ich vplyv na trh. Na medzinárodnej úrovni sa Komisia úzko zapája do diskusií s partnermi, ako sú USA a WHO, s cieľom identifikovať najlepšie postupy týkajúce sa vytvárania zásob zdravotníckych protiopatrení.

Ako prvý krok v roku 2022 Komisia vyčlenila 580 miliónov EUR na podporu členských štátov pri vytváraní zásob zdravotníckych protiopatrení v oblasti CBRN v systéme rescEU, ako sú protilátky proti nervovým látkam, vakcíny a terapeutiká proti špecifickým biologickým

³² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/IP_22_4363.

hrozbám a rôzne protiopatrenia pre rádiologické a jadrové udalosti. Očakáva sa, že vybrané členské štáty začnú s vytváraním navrhovaných zásob začiatkom roku 2023.

Okrem toho Komisia v súčasnosti posilňuje skladovaciu kapacitu **vytváraním zásob zdravotníckych protiopatrení na úrovni EÚ**, ktoré majú pôsobiť ako záchranná sieť a zabezpečiť dostatočné dodávky v prípade prudkého nárastu dopytu alebo prerušenia dodávateľských reťazcov. Komisia tým dopĺňa vytváranie zásob členskými štátmi s cieľom zmierniť akékoľvek nedostatky a zabezpečiť vyššiu úroveň pripravenosti v celej EÚ.

ČO JE NOVÉ?

Počas vypuknutia vírusu opičích kiahní sa Komisia zapojila do **priameho obstarávania zdravotníckych protiopatrení**, ktoré darovala alebo dala k dispozícii všetkým členským štátom. Komisia nakúpila a členským štátom v rámci programu EU4Health sprístupnila 334 540 dávok vakcíny a 10 008 liečebných cyklov TPOXX. Komisia pracuje na strednodobých a dlhodobých zmluvách prostredníctvom spoločného obstarávania.



ĎALŠIE KROKY

- V prvom polroku 2023 vyhlásenie druhej výzvy na **obstarávanie a vytváranie zásob zdravotníckych protiopatrení relevantných v oblasti CBRN** a iných zdravotníckych potrieb s úmyslom poskytnúť viac ako 1,2 miliardy EUR na vytvorenie ďalších zásob v rokoch 2022 až 2026 (opatrenie 3.3 v prílohe 1).
- Vypracovanie **strategického prístupu EÚ k vytváraniu zásob zdravotníckych protiopatrení** (opatrenie 3.4 v prílohe 1).

4. Medzinárodná koordinácia a globálne aktivity

Ochorenie COVID-19 odhalilo štrukturálne nedostatky nielen v architektúre zdravotnej bezpečnosti EÚ, ale aj v globálnej architektúre zdravotnej bezpečnosti. Ako ukázal vývoj pandémie, dlhodobú odpoveď na vírus môže zabezpečiť len jednotná reakcia na celosvetovej úrovni.

Vďaka prístupu Tímu Európa EÚ a jej členské štáty zatiaľ v globálnej reakcii na pandémiu zohrávajú rozhodujúcu úlohu. V rokoch 2021 až 2022 bolo prijatých 127 aktivácií mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany pre zdravotnícku a materiálnu pomoc vrátane žiadostí o nasadenie európskych tímov urgentnej zdravotnej starostlivosti. Komisia v súčasnosti vyvíja ďalšie európske tímy urgentnej zdravotnej starostlivosti. Prístup Tímu Európa bol zásadný aj pri darovaní vakcín. Od novembra 2022 EÚ a jej členské štáty sa v rámci prístupu Tímu Európa podelili o takmer 500 miliónov dávok vakcín proti ochoreniu COVID-19 s partnerskými krajinami pomocou nástroja COVAX a bilaterálne, a to aj prostredníctvom mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany. Vďaka tomuto úsiliu sa problémy spravodlivej distribúcie vakcín posunuli smerom k podpore odolnej dostupnosti a prístupu k zdravotníckym protiopatreniam na celom svete.

EÚ a jej členské štáty prostredníctvom prístupu Tímu Európa **podporujú posilňovanie regionálnych výrobných kapacít pre vakcíny a iné zdravotnícke protiopatrenia**

a zlepšujú spravodlivý prístup najmä v krajinách s nízkymi a strednými príjmami. Tieto opatrenia sa budú realizovať v súčinnosti s iniciatívou Tímu Európa s Afrikou o udržateľnej zdravotnej bezpečnosti s použitím prístupu „jedno zdravie“.

Komisia zároveň **buduje partnerstvá na zlepšenie koordinácie a spolupráce s cieľom zabezpečiť dostupnosť a prístup k zdravotníckym protiopatreniam** na globálnej úrovni. Komisia sa snaží posilniť svoju spoluprácu s krajinami a medzinárodnými organizáciami, ktoré preukázali jasnú prevahu, pokiaľ ide o pripravenosť a schopnosti reakcie, so zameraním na zhromažďovanie spravodajských informácií a hodnotenie hrozieb, inovácie a výrobu a vytváranie zásob a reakciu na núdzové situácie. V rámci tohto úsilia Komisia a príslušné orgány Spojených štátov 9. júna 2022 podpísali správne dojednanie o pripravenosti a reakcii na ohrozenia verejného zdravia. Toto dojednanie zintenzívni výmenu informácií a znalostí a technickú spoluprácu v oblasti informácií o epidémiách a dodávateľskom reťazci. Pomôže identifikovať perspektívne riešenia pre inováciu výskumu a výrobu zdravotníckych protiopatrení a bude koordinovať podporu pre tretie krajiny. Komisia a príslušné orgány USA budú okrem toho pokračovať v úzkej spolupráci pri vývoji vakcín novej generácie. O podobných partnerstvách sa rokuje s Južnou Kóreou, Japonskom a WHO.

Tieto opatrenia by sa mali chápať v spojení s novou **globálnou stratégiou EÚ v oblasti zdravia**, ktorá sa opiera o holistický prístup ku globálnemu zdraviu. Zahŕňa rôzne aspekty práce súvisiacej s posilňovaním systémov zdravotníctva, od vedenia a riadenia až po poskytovanie služieb, financovanie, zdravotnícku pracovnú silu, medicínske produkty, vakcíny, technológie a digitálne zdravotnícke informačné systémy. V tejto súvislosti sa Komisia výrazne angažuje v prebiehajúcich rokovaniach o vytvorení dohovoru, dohody alebo iného medzinárodného nástroja WHO o prevencii pandémie a pripravenosti a reakcii na ne („pandemická zmluva“) a o revízii medzinárodných zdravotných predpisov. Komisia prispieva aj k úsiliu o celosvetové zvýšenie financovania reakcie v oblasti pripravenosti na pandémiu. Komisia doteraz prostredníctvom prístupu Tímu Európa prislúbila 427 miliónov EUR pre nový finančný sprostredkovateľský fond (FIF) na predchádzanie pandemiám a pripravenosť a reakcie na ne („pandemický fond“).

ĎALŠIE KROKY

- Rozšírenie strategických partnerstiev v oblasti zdravia a pripravenosti na regionálnej úrovni vrátane orgánov Africkej únie, Latinskej Ameriky a Ázie a Tichomoria (opatrenie 4.1 v prílohe 1).
- Ďalšia podpora krajín s nízkymi a strednými príjmami pri budovaní kapacít a odborných znalostí v oblasti pripravenosti, reakcie a miestnej výroby (opatrenie 4.2 v prílohe 1).
- Zabezpečenie udržateľnosti globálnych hodnotových reťazcov a odstránenie prekážok prístupu v partnerských krajinách.



ZÁVER

Začiatkom tejto správy bolo konštatovanie, že na ochorenie COVID-19 nebola žiadna krajina úplne pripravená. Našťastie sme sa z pandémie COVID-19 v EÚ aj mimo nej poučili, pokiaľ ide o spôsoby, akými by sa mohla zlepšiť pripravenosť a naša schopnosť účinne reagovať na budúce núdzové zdravotné situácie.

V rámci EÚ sa už vykonalo množstvo dôležitých krokov vrátane legislatívnych a začalo sa alebo sa pripravuje množstvo iniciatív. Uskutočnili sa alebo sa plánujú významné investície. Vyvíjajú sa nové spôsoby práce a inštitucionálne kapacity vrátane začleňovania strategického výhľadu do tvorby politik EÚ, a prebieha alebo sa vykonalo preskúmanie alebo prijatie právnych rámcov. Správa dokazuje, že sa uskutočňujú komplexné procesy na posilnenie schopností kolektívnej pripravenosti EÚ, pokiaľ ide o odhaľovanie ohrození a výskum, vývoj, výrobu, obstarávanie a distribúciu zdravotníckych protiopatrení. Konkrétne Komisia zavedením nástroja na zhromažďovanie spravodajských informácií a posudzovanie ohrození („platforma MCFI úradu HERA“) vyplňa medzeru medzi odhaľovaním ohrození a dohľadom nad nimi a zdravotníckymi protiopatreniami potrebnými na ich riešenie. Prispievanie k rozvoju strategických zdravotníckych protiopatrení, ktoré by mohli účinne riešiť prioritné ohrozenia zdravia („HERA INVEST“), a strategický a koordinovaný prístup k výskumu a vývoju vakcín („Vakcíny 2.0 proti ochoreniu COVID-19“) by mali výrazne zlepšiť pripravenosť EÚ na núdzové zdravotné situácie. V konečnom dôsledku by sieť EU FAB mala prispieť k rozvoju silných výrobných kapacít v EÚ.

Táto správa o stave pripravenosti v oblasti zdravia je zhrnutím toho, čo sa už dosiahlo, no zohľadňujú sa v nej aj plánované ďalšie kroky potrebné na zabezpečenie koordinovaného prístupu, pokiaľ ide o zdravotnícke protiopatrenia. Dostupnosť a prístupnosť zdravotníckych protiopatrení však tvorí len časť práce v oblasti pripravenosti na zvýšenie zdravotnej bezpečnosti v EÚ. Budúce správy preto budú mať širší rozsah a budú sa zaoberať zriadením strategického systému pripravenosti a reakcie v oblasti zdravia, ktorý presahuje rámec zdravotníckych protiopatrení. Komisia s cieľom vytvoriť takýto systém bude naďalej intenzívne spolupracovať so všetkými zainteresovanými stranami vrátane členských štátov, Európskeho parlamentu a medzinárodných partnerov.

Najväčšou výzvou je zabezpečiť, aby všetky tieto snahy boli koordinované, financované a dlhodobo udržateľné. Pripravenosť nie je šprint, je to maratón. Nejde o individuálnu snahu, ale o kolektívne úsilie. Prispieť musia všetci zainteresovaní aktéri na úrovni EÚ, aby konečný výsledok výrazne posilnil schopnosť EÚ spoločne reagovať na budúce núdzové zdravotné situácie. Pripravenosť je nákladná, ale každé euro, ktoré sa na ňu vynaloží, v konečnom dôsledku poskytne najlepšiu poistku pre budúcnosť občanov EÚ.