



Rada
Európskej únie

V Bruseli 3. mája 2022
(OR. en)

8590/22

SAN 232
PHARM 73
SOC 240
MI 326
FRONT 180
COVID-19 88
DEVGEN 73

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	28. apríla 2022
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.:	COM(2022) 190 final
Predmet:	OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV COVID-19 – Podpora pripravenosti a reakcie EÚ: pohľad do budúcnosti

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 190 final.

Príloha: COM(2022) 190 final



V Bruseli 27. 4. 2022
COM(2022) 190 final

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

COVID-19 – Podpora pripravenosti a reakcie EÚ: pohľad do budúcnosti

1. ÚVOD

Globálna pandémia COVID-19 sa ešte neskončila. Naďalej je potrebné zachovávať obozretnosť a pripravenosť.

Hoci počty prípadov zaznamenaných v Európe sa líšia, ich zvýšenie nevedie k vážnemu priebehu ani úmrtiu tak často ako predtým. V súčasnosti prevládajúci variant omikron je v porovnaní s predchádzajúcimi variantmi menej závažný. Takisto sa výrazne zlepšila imunita populácie proti vírusu, či už prirodzenou cestou, alebo prostredníctvom očkovania.

Za posledné dva roky sa ukázalo, že v letných mesiacoch je pravdepodobná nižšia miera incidencie. Celkový tlak spôsobený pandémiou v nadchádzajúcich mesiacoch preto pravdepodobne klesne. Vznikne tak veľmi potrebný časový priestor na to, aby sme sa mohli pripraviť na možné budúce vlny pandémie. Musíme konať rýchlo a spoločne, aby sme naplno využili príležitosť pripraviť sa na nadchádzajúcu jeseň, zimu a ďalšie obdobia.

Na celom svete sú stále milióny prípadov nakazených. Mnohí ľudia po celom svete musia dodržiavať obmedzenie pohybu. Množstvo ľudí v dôsledku ochorenia COVID-19 stále trpí či umiera. Slabnúca imunita proti infekcii a možnosť, že počet prípadov v zimnej sezóne zase vzrastie, takisto zvyšujú pravdepodobnosť, že sa budú objavovať a šíriť nové varianty vírusu SARS-CoV-2 spôsobujúceho ochorenie COVID-19.

Vzhľadom na to začali niektoré členské štáty zavádzať nové prístupy riadenia prebiehajúcej pandémie COVID-19 s cieľom dosiahnuť udržateľnú a odolnú obnovu.

Zatiaľ čo členské štáty zavádzajú nové postupy riadenia pokračujúcej pandémie, roztrieštená pripravenosť a stratégie reakcie môžu narušiť výhody, ktoré doteraz priniesla koordinácia opatrení na ochranu zdravia v rámci celej EÚ. Vďaka stratégii EÚ v oblasti vakcín mali všetci ľudia prístup k dostatočne bezpečným a účinným vakcínam. Podľa odhadov WHO a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) vakcíny proti ochoreniu COVID-19 zachránili v Európe takmer pol milióna životov¹ a významnou mierou zabránili závažnému priebehu ochorenia.

Na základe spolupráce EÚ zároveň udržala funkčný jednotný trh, minimalizovala cestovné obmedzenia a mobilizovala výrobnú kapacitu kritických výrobkov v čase narušenia dodávateľských reťazcov – vďaka neúnavnej práci ľudí v prvej línii. V tejto novej fáze pandémie bude koordinácia opäť kľúčovou.

V tomto oznámení sa predkladá postup riadenia pandémie v nadchádzajúcich mesiacoch, v rámci ktorého sa prechádza z núdzového do udržateľnejšieho stavu. Členské štáty sa tu vyzývajú, aby začali konať ešte pred jeseňou, vychádzajúc z úspešnej koordinácie pripravenosti a reakcie v oblasti zdravia v rámci celej EÚ. Spoločným cieľom by malo byť chrániť verejné zdravie a zároveň zachovať otvorenosť a odolnosť spoločnosti aj hospodárstva.

2. AKTUÁLNY KONTEXT A VÝZVY

Z hľadiska očkovania existujú dva prvky, ktoré vzbudzujú obavy pred príchodom jesene: takmer nemenná a/alebo suboptimálna zaočkovanosť vo viacerých členských štátoch EÚ a nižšia účinnosť vakcíny u jednotlivcov, ktorí ešte nedostali posilňovaciu dávku. Viac než 90 miliónov ľudí v EÚ/EHP², ktorí môžu podstúpiť očkovanie, je stále nezaočkovaných, vrátane asi 9 miliónov ľudí vo veku 60 a viac rokov, čím sa zvyšuje riziko úmrtnosti a vzniku nových variantov. Navyše

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>.

² Toto číslo zahŕňa všetky osoby, ktoré môžu podstúpiť očkovanie, s výnimkou detí mladších ako 5 rokov.

existujú veľké rozdiely v zaočkovanosti medzi jednotlivými členskými štátmi EÚ/EHS. V niektorých štátoch absolvovalo úplnú základnú očkovaciu schému takmer 85 % obyvateľstva, v iných je to menej než 50 %. Po druhé, percentuálny podiel dospelých nad 18 rokov v EÚ/EHP, ktorí dostali posilňovaciu dávku, sa momentálne ustálil na hodnote okolo 64 %³.

Hoci budúci priebeh pandémie možno len ťažko predpovedať, jedna vec je istá: ochorenie COVID-19 tu už zostane. Vírus sa bude naďalej vyvíjať a je vysoko pravdepodobné, že sa budú objavovať nové varianty. Musíme zareagovať tak, že si zachováme vysokú úroveň pripravenosti na výskyt ochorenia COVID-19 a vznik nových variantov vírusu, a že zvýšime zaočkovanosť, pričom vyvineme ciele opatrenia na oslovenie osôb, ktoré stále nie sú zaočkované.

Krajiny upravujú svoje stratégie testovania napr. aj tak, že sa zameriavajú na testovanie závažných prípadov a ľudí s rizikovými faktormi, ktoré by mohli viesť k závažnému priebehu. Vzhľadom na tieto zmeny je pravdepodobné, že v členských štátoch poklesne pokrytie testovaných ľudí. Zároveň sa tým sťažuje interpretácia epidemiologických údajov. Preto je dôležité navrhnúť nové stratégie testovania, aby sa zaistila jeho reprezentatívnosť a aby sa z neho dali vyvodit' užitočné indikácie o epidemiologickom trende.

Toto úsilie má ešte rozsiahlejší význam, keďže zdravie a hospodárska prosperita sú prepojené. Medzinárodný menový fond odhaduje globálnu hospodársku stratu v dôsledku pandémie na 12,25 bilióna eur⁴. Pomocou bezprecedentných hospodárskych a rozpočtových opatrení sa podarilo výrazne zmierniť hospodárske a sociálne dôsledky. Pripravenosť v oblasti zdravotnej bezpečnosti a odolný systém zdravotnej starostlivosti a sociálnej ochrany sú investíciou do rastu, stability a hospodárskej odolnosti, ako sa opäť ukázalo aj v uplynulých týždňoch, keď v Číne došlo k výraznému nárastu počtu prípadov a bolo nutné zaviesť prísne opatrenia podobné opatreniam z prvých dní pandémie. Začiatkom apríla 2022 bolo zavedené prísne obmedzenie pohybu pre desiatky miliónov ľudí v Číne. Podľa počiatkových dôkazov to malo vplyv na logistiku a uskladňovanie a niektorí kľúčoví dodávatelia museli pozastaviť výrobu, napríklad v odvetví elektroniky. Situácie podobné aktuálnej situácii v Číne môžu zvýšiť riziko nepriaznivých vplyvov na globálne hospodárstvo a globálne hodnotové reťazce, ako aj na dodávky strategických výrobkov z Číny, od ktorých je EÚ závislá⁵. Preto musí byť odolnosť dodávateľských reťazcov naďalej prioritou.

Za posledné dva roky sme boli svedkami toho, akú kľúčovú úlohu zohrávajú odolné dodávateľské reťazce v našej reakcii na pandémiu. Monitorovaním dodávateľských reťazcov kritických vstupných materiálov pre vakcíny, podporovaním rozširovania výrobných kapacít EÚ a úzkou spolupracou s medzinárodnými partnermi vyriešila osobitná skupina Komisie pre rozšírenie výroby vakcín prekážky dodávateľského reťazca a prispela k bezprecedentnému zvýšeniu výrobných kapacít. Keďže prekážky sa môžu objavovať aj naďalej, je dôležité v tejto práci pokračovať.

Ak chceme v budúcnosti zabezpečiť cestu hospodárskeho rastu aj v ére pandémieí, verejné zdravie a spoločná, koordinovaná pripravenosť a kapacita reakcie musia byť pre program EÚ naďalej prioritou. Okrem toho je potrebné zlepšiť kvalitu a odolnosť systémov zdravotnej starostlivosti, najmä v najmenej rozvinutých regiónoch, kde bola úmrtnosť v dôsledku ochorenia COVID-19 vyššia než v rozvinutejších regiónoch, ako sa uvádza v ôsmej správe o súdržnosti⁶. Na tento účel majú vnútroštátne orgány k dispozícii kohézne fondy. V období rokov 2014 – 2020 bola významná

³ ECDC, prehľad o stave očkovania proti ochoreniu COVID-19,

<https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>.

⁴ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>.

⁵ Napr. účinné farmaceutické látky, komponenty pre IT, kritické suroviny a osobné ochranné prostriedky.

⁶ Oznámenie Komisie o ôsmej správe o súdržnosti: Súdržnosť v Európe do roku 2050, COM(2022) 34 final.

časť financií v rámci ESF použitá na podporu zdravotných a sociálnych služieb a služby zdravotníckych zariadení, ktoré boli vybudované alebo zmodernizované s podporou EFRR, doteraz využilo 53,3 milióna ľudí.

Ruská vojenská agresia voči Ukrajine v nadchádzajúcich mesiacoch ešte zvýši tlak na zdravotnícke systémy členských štátov. Mnohí z miliónov ľudí, ktorí museli utiecť z Ukrajiny, sú zraniteľní a potrebujú neodkladnú zdravotnú starostlivosť, najmä podporu duševného zdravia, liečbu chronických chorôb a bežnú zdravotnú starostlivosť, ako je očkovanie detí. Utečenci a vysídlené osoby potrebujú prístup k zdravotnej starostlivosti vrátane očkovania proti ochoreniu COVID-19, ako aj podporu duševného zdravia a psychosociálnu podporu.

Koordináčne centrum pre reakcie na núdzové situácie koordinuje širokú škálu akcií na Ukrajine a v jej susedstve zameraných na riešenie núdzových zdravotných situácií spôsobených vojnou⁷. Komisia napríklad zriadila špecializovaný európsky mechanizmus solidarity, prostredníctvom ktorého môžu členské štáty požiadať o podporu na presun pacientov, ktorí potrebujú špecializovanú nemocničnú liečbu a starostlivosť. V operatívnych odporúčaniach ECDC⁸ sa zároveň uvádzajú usmernenia pre členské štáty EÚ a zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa prevencie a kontroly infekčných chorôb v týchto situáciách, aby sa mohlo pokračovať v programoch rutinného očkovania pre vysídlené osoby, ako aj v očkovaní proti ochoreniu COVID-19 a iným ochoreniam.

Komisia zároveň dôkladne posudzuje možné budúce ohrozenia zdravia a dostupnosť a prístupnosť zdravotníckych protipatrení zameraných na riešenie konkrétnych zdravotných potrieb, ktoré vznikli v dôsledku ruskej invázie a pokračujúcej vojny na Ukrajine. Zvýšenie počtu očkovaných ľudí vrátane utečencov pomôže zmenšiť tlak na naše systémy zdravotnej starostlivosti. Tým sa ďalej uvoľní priestor na pomoc zraneným, chronicky chorým alebo psychicky traumatizovaným utečencom utekajúcim pred vojnou.

3. ZACHOVANIE OBOZRETNOSTI

Vzhľadom na tieto pretrvávajúce výzvy bude budúci vývoj pandémie COVID-19 a jeho záťaž na spoločnosť v nadchádzajúcich rokoch závisieť od rozhodnutí, ktoré prijímate teraz.

Členské štáty by mali využiť toto obdobie na posilnenie dohľadu, systémov zdravotnej starostlivosti a celkovej pripravenosti na pandémiu. Výskumníci a výrobcovia vakcín by zase mali prioritizovať vývoj univerzálnych vakcín účinných proti všetkým variantom a poskytujúcich dlhšiu ochranu proti infekcii. Ďalšími oblasťami, ktoré si vyžadujú pozornosť, je vývoj terapeutík na ochorenie COVID-19 zameraných najmä na pacientov s oslabenou imunitou, ktorí predstavujú väčšinu pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti, a neustála potreba zlepšovania globálneho prístupu k vakcínam proti ochoreniu COVID-19 a terapeutikám na jeho liečbu.

i) Zvýšenie zaočkovanosti proti ochoreniu COVID-19

Stratégia očkovania

Vďaka stratégii EÚ v oblasti vakcín sa podarilo zabezpečiť široké portfólio vakcín proti ochoreniu COVID-19 a prístup k vakcínam pre všetkých. V súvislosti s variantom omikron by sa momentálne mal klásť dôraz na zvýšenie podávania posilňovacích dávok, najmä pre najzraniteľnejšie skupiny. Stále však existujú veľké rozdiely v zaočkovanosti medzi jednotlivými členskými štátmi: zatiaľ čo

⁷ Oznámenie Komisie: Prijímanie ľudí, ktorí utekajú pred vojnou na Ukrajine: pripravenosť Európy na riešenie výziev [COM(2022) 131 final].

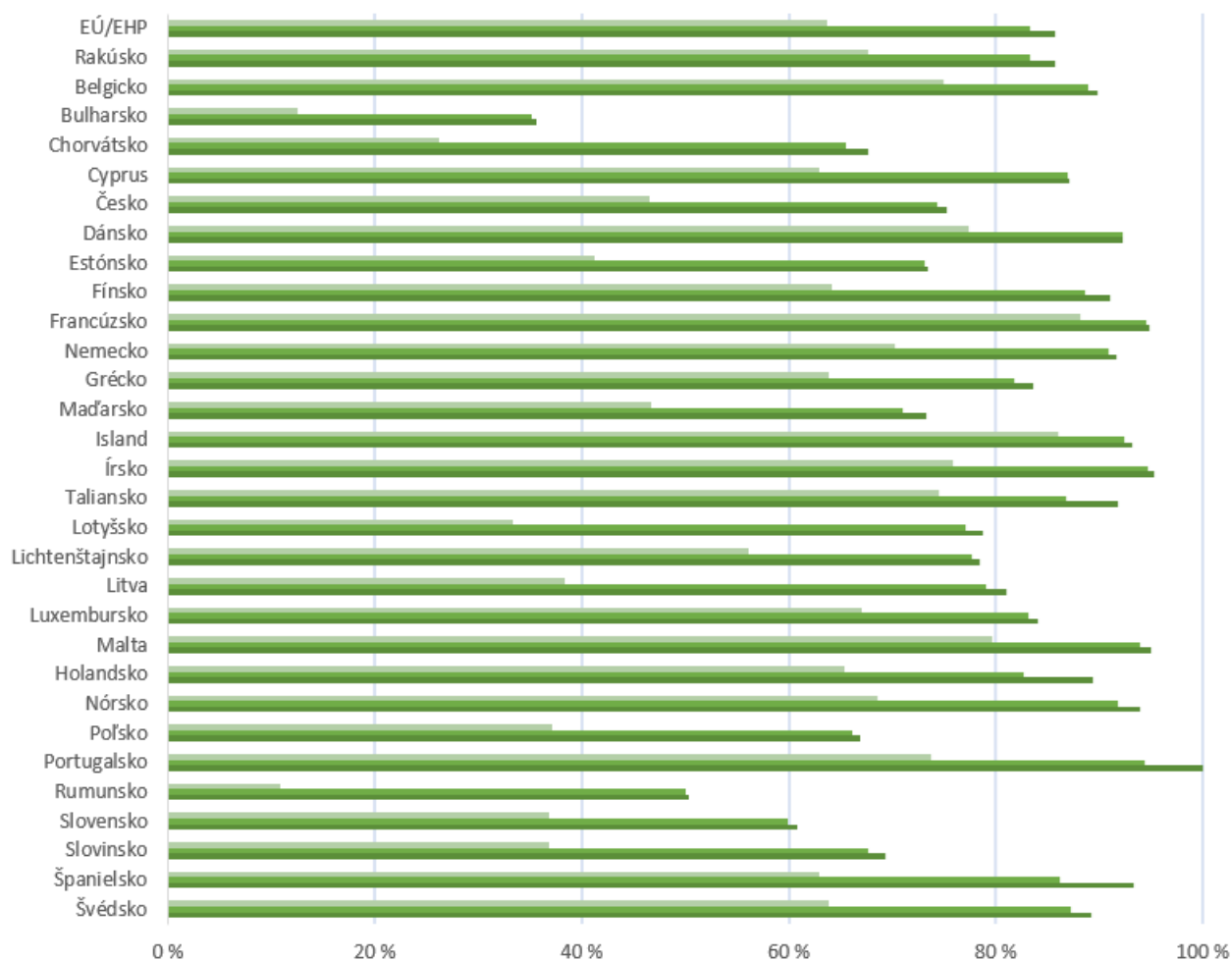
⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/prevention-control-infectious-diseases-russia-aggression.pdf>.

v niektorých štátoch sa dosiahla vysoká miera, ďalšie štáty v tejto oblasti výrazne zaostávajú⁹. Odstraňovanie rozdielov v zaočkovanosti dospelých v rámci členských štátov aj medzi nimi by malo zostať prioritou.

Kumulatívna zaočkovanosť osôb vo veku 18 rokov a starších, 13. týždeň 2022

Hodnoty EÚ/EHP na základe združených údajov zo správ, ktoré predložilo 30 krajín
Podaná aspoň jedna dávka a dostupné údaje o obyvateľstve pre danú cieľovú skupinu

■ Kumulatívna zaočkovanosť aspoň jednou dávkou vakcíny
 ■ Kumulatívna zaočkovanosť v rámci základnej schémy
 ■ Kumulatívna zaočkovanosť posilňovacou/ďalšou dávkou



V spoločnom vyhlásení, ktoré zverejnili ECDC a Európska agentúra pre lieky (EMA) 6. apríla¹⁰, agentúry EÚ konštatujú, že na základe posledných dostupných dôkazov sa osobám s oslabenou imunitou stále odporúča podanie štvrtej dávky vakcín mRNA. Vzhľadom na krehkosť veľmi starých osôb (starších ako 80 rokov), ich nižšiu imunitnú reakciu na očkovanie a zvýšené riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19 možno aj tejto skupine podať druhú posilňovaciu dávku, a to najmenej štyri mesiace po poslednom očkovaní a s ohľadom na miestnu epidemiologickú situáciu.

⁹ ECDC, súhrnná správa o jednotlivých krajinách, očkovanie, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>.

Pokiaľ ide o deti a mládež, v súčasnosti je na úrovni EÚ schválených niekoľko vakcín proti ochoreniu COVID-19 pre dospelávajúce osoby (vo veku 12 až 17 rokov) a deti (vo veku 5 až 11 rokov). Celkovo je zaočkovanosť dospelávajúcích osôb v Európskej únii vysoká (napr. viac než 71 % dospelávajúcích osôb vo veku 15 až 17 rokov už absolvovalo úplnú základnú očkovaciu schému), ale medzi mladšími deťmi stagnuje na nízkych úrovniach (napr. úplnú základnú očkovaciu schému absolvovalo menej než 15 % detí vo veku 5 až 9 rokov). Hoci prioritou zostáva zníženie rozdielu v zaočkovanosti dospelých, členské štáty EÚ by mali zvážiť zintenzívnenie úsilia zameraného na zvýšenie miery zaočkovanosti mladších detí.

Vďaka nášmu súčasnému portfóliu vakcín¹¹ a prístupu k prispôsobeným vakcínam, ktorý ponúka v prípade potreby v budúcnosti, majú členské štáty v oblasti budúcich očkovacích stratégií širokú škálu možností. Členské štáty by mali byť pripravené zaviesť ďalšie dávky vakcín ešte pred nadchádzajúcou jesenno-zimnou sezónou. Bude pritom potrebné zohľadniť nové zistenia o slabnúcej ochrane získanej pomocou vakcín a prirodzenej infekcie, epidemiologickú situáciu a vznik nových variantov, ako aj vývoj nových vakcín a ich účinok na infekciu a jej ďalší prenos. Okrem toho bude potrebné odpovedať na dôležité otázky týkajúce sa verejného zdravia, aby sa napríklad stanovila najlepšia kombinácia vakcín a najlepší spôsob integrácie vakcín ďalšej generácie do schém očkovania. V rámci očkovacích kampaní pre nadchádzajúce jesenné a zimné obdobie je takisto potrebné zohľadniť súbežné šírenie ochorenia COVID-19 a sezónnej chrípky.

KLÚČOVÉ OPATRENIA PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY

- Zintenzívniť úsilie o zvýšenie miery zaočkovanosti alebo absolvovanie základnej schémy u nezaočkovaných alebo čiastočne zaočkovaných osôb, a to aj prostredníctvom priebežného monitorovania a analyzovania vážavosti v očkovaní na účely jej prekonania.
- Zvýšiť úsilie o zaočkovanie všetkých dospelých, ktorí môžu podstúpiť očkovanie, posilňovacími dávkami, a to najskôr tri mesiace po absolvovaní základnej schémy.
- Do začiatku školského roka 2022/2023 zvážiť stratégie na zvýšenie miery zaočkovanosti mladších detí, napr. na základe spolupráce s pediatrami a ďalšími zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú dôveryhodným zdrojom informácií pre mnohých rodičov.
- Zabezpečiť štvrtú dávku pre osoby s oslabenou imunitou a zvážiť druhú posilňovaciu dávku pre osoby staršie ako 80 rokov, s ohľadom na miestnu epidemiologickú situáciu.
- Pripraviť stratégie očkovania proti ochoreniu COVID-19 na nadchádzajúcu jesenno-zimnú sezónu a od roku 2023 začleniť toto očkovanie do vnútroštátnych programov očkovania.
- Zvýšiť povedomie o očkovacích kampaniach zameraných na každoročnú sezónnu chrípku a zabezpečiť rýchle rozšírenie očkovacích kampaní medzi najzraniteľnejšími skupinami.

ii) Dohľad a zhromažďovanie informácií prostredníctvom testovania a sekvenovania

Integrované systémy dohľadu

Cieľ dohľadu by už nemal byť založený na identifikácii a nahlasovaní všetkých prípadov, ale skôr na získavaní spoľahlivých odhadov intenzity komunitného šírenia, vplyvu závažného ochorenia a účinnosti vakcíny.

ECDC spoločne s WHO sa zhodujú, že na dosiahnutie týchto cieľov je potrebné vychádzať z existujúcich systémov dohľadu využívaných pre sezónnu chrípku a iné respiračné infekcie. Členské štáty by mali vyvinúť stratégie na opätovné zavedenie kontrolných systémov dohľadu

¹¹ V súčasnosti sú k dispozícii tri rôzne vakcinačné technológie. Vďaka vakcíne Valneva bude EÚ čoskoro môcť svojim občanom ponúknuť štvrtú vakcinačnú technológiu.

založených na primárnej a sekundárnej starostlivosti¹² v súvislosti s akútnymi respiračnými infekciami, s využitím digitalizácie zdravotných informácií. Okrem toho by sa mali posilniť ďalšie monitorovacie systémy, ako je dohľad nad odpadovými vodami z hľadiska vírusu SARS-CoV-2 a iných hľadísk (napr. obrny, chrípkových vírusov alebo antimikrobiálnej rezistencie).

Zároveň je neustále potrebné zaistiť, aby sa na účely monitorovania vírusových kmeňov zozbieralo dostatok vzoriek, aby bolo možné odhaliť nové varianty. Komisia bude takéto úsilie podporovať prostredníctvom programu EU4Health a svojho Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“) a v spolupráci s ECDC. V rámci tohto úsilia by sa malo zabezpečiť spoločné využívanie všetkých sekvencií cez platformy s otvoreným prístupom, ako je európsky portál údajov o ochorení COVID-19¹³, aby bolo možné dobre spoznať varianty vírusu SARS-CoV-2 kolujúce v Európe.

Vďaka tomu bude možné identifikovať prioritné hrozby s veľkým dosahom a potenciálne nedostatky týkajúce sa dostupnosti a prístupnosti príslušných zdravotníckych protipatrení.

KLÚČOVÉ OPATRENIA PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY

- Čo najskôr zaviesť integrované celoročné systémy dohľadu pre akútne respiračné ochorenia (s integrovaným dohľadom pre COVID-19, chrípku a iné respiračné vírusy), ktoré budú udržateľné, reprezentatívne a založené na spoločných kritériách identifikácie prípadov a stratégiách testovania v EÚ, ako aj vytvoriť prepojenie medzi všeobecnými lekármi, nemocnicami a laboratóriami.
- Dohodnúť sa, s podporou ECDC, na spoločných kritériách identifikácie prípadov a stratégiách testovania v EÚ.
- Naďalej zhromažďovať a vymieňať si s ECDC spoľahlivé a včasné údaje z integrovaných systémov dohľadu¹⁴, ako aj zo systémov dohľadu na základe údajov o obyvateľstve na účely monitorovania hospitalizácií a úmrtí v súvislosti s ochorením COVID-19.
- Využívať doplnkové systémy dohľadu, napríklad dohľad nad odpadovými vodami, na odhaľovanie vln ochorenia COVID-19. Naplno využívať finančnú podporu EÚ na účely zavedenia alebo posilnenia systematického dohľadu nad odpadovými vodami z hľadiska vírusu SARS-CoV-2.

INICIATÍVY A OPATRENIA EÚ

- ECDC bude usmerňovať prechod z komplexného núdzového dohľadu EÚ/EHS nad ochorením COVID-19 na bežné integrované, udržateľné a reprezentatívne systémy dohľadu nad akútnymi respiračnými ochoreniami a závažnými akútnymi respiračnými ochoreniami (vrátane ochorenia COVID-19, chrípky a ďalších respiračných vírusov).
- Európska skupina expertov pre varianty vírusu SARS-CoV-2 bude naďalej poskytovať poradenstvo o vývoji a potenciálnom používaní vakcín prispôbených novým variantom.
- HERA v priebehu rokov 2022 až 2023 vyvinie moderný informačný systém, ktorý bude generovať vykonateľné prehľady na účely rozhodovania o zdravotníckych protipatreniach počas fázy pripravenosti aj fázy krízy, ktorým sa doplnia už existujúce systémy.

¹² Kontrolný dohľad je „monitorovanie miery výskytu konkrétnych ochorení/stavov prostredníctvom dobrovoľníckej siete lekárov, laboratórií a oddelení verejného zdravia s cieľom posúdiť stabilitu alebo zmenu úrovni zdravia populácie“.

¹³ Portál údajov o ochorení COVID-19: <https://www.covid19dataportal.org/>.

¹⁴ Napríklad z integrovaných systémov dohľadu pre SARI (závažné akútne respiračné infekcie), ILI (infekcie podobné chrípke) alebo ARI (akútne respiračné infekcie).

- HERA v spolupráci s ECDC posilní existujúcu sieť laboratórií zameraných na vírus SARS-CoV-2, aby sa mohli vykonávať štúdie na charakterizovanie nových variantov a ich vplyvu na účinnosť vakcín a terapeutík.
- HERA v spolupráci s ECDC a medzinárodnými partnermi identifikuje hrozby s veľkým dosahom a bude riešiť nedostatky týkajúce sa dostupnosti a prístupnosti príslušných zdravotníckych protipatrení.
- Komisia prostredníctvom programu EU4Health podporí členské štáty sumou až 20 miliónov eur pri vytváraní integrovaných a koordinovaných systémov dohľadu v rámci prístupu „jedno zdravie“ nad cezhraničnými patogénmi¹⁵.

Testovanie a sekvenovanie celého genómu

Malo by sa zaviesť ciele diagnostické testovanie. Do prioritných skupín na ciele testovanie by mali byť zahrnutí napríklad ľudia v oblastiach výskytu ochorenia na účely zamedzenia alebo zmiernenia šírenia, osoby, u ktorých hrozí závažný priebeh ochorenia COVID-19 a ktoré potrebujú terapeutiká, a osoby, ktoré sú v pravidelnom kontakte so zraniteľnými skupinami obyvateľstva, ako sú zdravotníci pracovníci v zariadeniach akútnej a dlhodobej starostlivosti.

Rýchle antigénové testy používajú členské štáty ako spôsob ďalšieho posilnenia svojej celkovej kapacity testovania, najmä v prípade obmedzených kapacít testovania pomocou testov PCR, alebo ak si klinické potreby vyžadujú rýchlejší čas spracovania testov. V tejto súvislosti zriadil Výbor EÚ pre zdravotnú bezpečnosť špecializovanú technickú pracovnú skupinu, ktorá bude pravidelne revidovať a aktualizovať spoločný zoznam rýchlych antigénových testov v rámci EÚ¹⁶, ktoré spĺňajú konkrétne kritériá efektívnosti pre detekciu vírusu SARS-CoV-2.

KLÚČOVÉ OPATRENIA PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY

- Mať zavedený dostatok kapacít na testovanie a vyhľadávanie kontaktov a pripravený plán na prípadné rozšírenie vnútroštátnych testovacích stratégií.
- Zabezpečiť, aby boli v prípade vzniku celoštátnych alebo lokálnych ohnísk pripravené na uplatnenie rýchlych politických reakcií na základe systému barometra¹⁷.
- Pokračovať v budovaní kapacít pre služby laboratórneho sekvenovania a charakterizácie vírusu vrátane nahlasovania údajov na platformy s otvoreným prístupom a zabezpečenie neprerušovaného dohľadu nad vírusom.
- Vykonávať pravidelné kontroly laboratórnych bezpečnostných noriem na základe poznatkov získaných zo skúseností s ochorením COVID-19, poskytovať podklady na potrebné revízie a posilňovať normy biologickej bezpečnosti.
- Pokračovať v strategickom testovaní prepojenom s reprezentatívnym a cielejším sekvenovaním genómov (na základe usmernení ECDC¹⁸), aby bolo možné monitorovať vznik a šírenie variantov.

¹⁵ Napríklad: „Priame granty pre orgány členských štátov: vytvorenie koordinovaného systému dohľadu v rámci prístupu „jedno zdravie“ nad cezhraničnými patogénmi ohrozujúcimi Úniu“ (CP-g-22-04.01); „Jednotná akcia na posilnenie Medzinárodných zdravotných predpisov a pripravenosti v EÚ (SHARP)“: <https://sharpja.eu/>; a integrovaná jednotná akcia dohľadu.

¹⁶ Technická pracovná skupina pre diagnostické testy na COVID-19, https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_sk.

¹⁷ Tieto vopred stanovené, predpovedateľné politické reakcie vykonávané na základe epidemiologických prahov predstavujú rámec na zlepšovanie opatrení v reakcii na COVID-19.

¹⁸ ECDC, Usmernenia pre reprezentatívne a ciele monitorovanie genómov vírusu SARS-CoV-2, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

iii) *Opatrenia týkajúce sa pripravenosti a reakcie v oblasti verejného zdravia*

Plánovanie pripravenosti

Z dôkazov vyplýva, že nefarmaceutické opatrenia, ako je nosenie rúška, vetranie a obmedzenie fyzického kontaktu, sú účinné pri spomaľovaní šírenia ochorenia COVID-19, ak sa vykonajú včas a komplexne a ak ich spoločnosť akceptuje. Členské štáty by mali mať vypracované plány na rýchle a účinné opätovné zavedenie takýchto opatrení, ak si to vyžiada vnútroštátna alebo miestna epidemiologická situácia, s cieľom ochrániť zraniteľné skupiny a zariadenia, ako sú nemocnice a zariadenia dlhodobej starostlivosti. Mala by sa vyvinúť ďalšia súčinnosť so stratégiami bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci na účely ochrany pracovníkov a zabezpečenia kontinuity činností.¹⁹ Zároveň by mali byť zavedené jasné plány na riadenie vzdelávacích prostredí v prípade vzniku nového variantu, nielen s cieľom obmedziť ďalší prenos medzi mladšími vekovými skupinami a prenos na zraniteľné skupiny obyvateľstva, ale aj s cieľom obmedziť zatváranie škôl a jeho vplyv na vzdelávanie a duševnú pohodu detí.

Oblasťou, v ktorej je potrebné vyvinúť väčšie úsilie, je vetranie vnútorných priestorov. K prenosu vírusu SARS-CoV-2 dochádza hlavne vo vnútorných priestoroch, najmä pri slabom vetraní. Členské štáty by mali zvážiť použitie zariadení s vysokokvalitnými filtrami²⁰, a to najmä v školách, vysoko rizikových prostrediach a pracovných prostrediach.

KLÚČOVÉ OPATRENIA PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY

- Do jesene 2022 preskúmať účinnosť, nákladovú efektívnosť a spoločenskú prijateľnosť doteraz vykonaných nefarmaceutických opatrení a pripraviť pohotovostné plány na prípadné opätovné zavedenie opatrení na ochranu verejného zdravia s cieľom obmedziť vplyv nových variantov vírusu SARS-CoV-2.
- Zlepšiť alebo zachovať kapacitu vnútroštátneho systému zdravotnej starostlivosti tak, aby bolo možné zvládať rastúce počty prípadov ochorenia COVID-19 a/alebo sezónnej chrípky vrátane kapacity nemocníc/JIS a primeraných zásob osobných ochranných prostriedkov, vakcín a terapeutík.
- Publikovať aktualizované odporúčania na používanie ochranných rúšok v konkrétnych prostrediach na účely ochrany zraniteľných osôb, ktorým môže hroziť závažný priebeh ochorenia COVID-19, ako sú starší ľudia a osoby so zdravotnými problémami.
- Rýchlo zvýšiť kvalitu vzduchu v interiéroch prostredníctvom primeraného vetrania, a to najmä v priestoroch, ktoré navštevuje, obýva alebo v nich pracuje množstvo ľudí, ako sú zdravotnícke zariadenia a školy.
- Posilniť koordináciu medzi bezpečnosťou a ochranou zdravia pri práci a zdravotníckymi orgánmi vrátane vypracovania návrhu plánov pripravenosti pre budúce zdravotné krízy v rámci vnútroštátnych stratégií pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.
- Optimalizovať postupy na prevenciu a kontrolu infekcií v zariadeniach akútnej aj dlhodobej starostlivosti a investovať do nich, napr. zaistením dostupnosti dostatočného množstva náležite vyškolených ľudských zdrojov, ako aj materiálu, napr. osobných ochranných prostriedkov.

¹⁹ Zvýšenie pripravenosti na akékoľvek potenciálne budúce zdravotné krízy je jedným z troch prierezových cieľov stanovených v Strategickom rámci EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie 2021 – 2027 [COM(2021) 323 final].

²⁰ Napríklad samostatné čističky vzduchu vybavené filtrami HEPA (s vysokou účinnosťou absorpcie častíc) alebo filtrami s porovnateľnou účinnosťou a s ultrafialovým germicídnym žiarením, zariadenia vo vykurovacom potrubí, vetracích a klimatizačných systémoch alebo zariadenia umiestnené dostatočne vysoko v miestnostiach (ultrafialové germicídné žiariče v horných častiach miestnosti).

Cestovné opatrenia v rámci EÚ a medzinárodné cestovné opatrenia

Prostredníctvom digitálneho COVID preukazu EÚ sa podarilo poskytnúť občanom nástroj, ktorý je akceptovaný a dôveryhodný v rámci celej EÚ. Predišlo sa tak vzniku roztriešteného systému viacerých vnútroštátnych certifikátov. Systém digitálneho COVID preukazu EÚ je dostatočne flexibilný na to, aby sa dal podľa potreby prispôbiť ďalšiemu možnému vývoju a novým vedeckým dôkazom.

Niektoré členské štáty na základe vnútroštátneho práva použili digitálny COVID preukaz EÚ aj na vnútroštátnej úrovni ako prostriedok na obmedzenie šírenia ochorenia COVID-19, napríklad ho požadovali ako podmienku vstupu na kultúrne podujatia, do verejnej dopravy a na pracovisko. Okrem toho sa k systému digitálneho COVID preukazu EÚ pridalo 37 krajín a území mimo EÚ a niekoľko ďalších krajín po celom svete oň prejavilo záujem alebo začalo s postupom potrebným na pridanie sa k nemu, takže sa z tohto systému stala globálna norma.

Systém digitálneho COVID preukazu EÚ sa ukázal byť kľúčom k hospodárskej obnove, ku kultúrnej a k sociálnej výmene, a to aj za hranicami EÚ.

Ako sa uvádza v odporúčaní Rady (EÚ) 2022/107²¹, v súlade so zásadami nevyhnutnosti a primeranosti by sa akékoľvek obmedzenia voľného pohybu zavedené v reakcii na pandémiu mali zrušiť hneď, keď to epidemiologická situácia dovolí. V dôsledku toho mnohé členské štáty už pri cestovaní v rámci EÚ nevyžadujú žiadny preukaz súvisiaci s ochorením COVID-19 ani neukladajú iné cestovné obmedzenia. Komisia nabáda ostatné členské štáty, najmä tie, ktoré už zrušili podobné vnútroštátne opatrenia na ochranu verejného zdravia, aby zrušili aj tieto cestovné obmedzenia, ak nie sú potrebné z hľadiska ochrany verejného zdravia.

Digitálny COVID preukaz EÚ bol zavedený ako dočasné opatrenie pôvodne na jeden rok. Keďže však nemožno vylúčiť, že členské štáty budú považovať za potrebné ho v priebehu nasledujúceho roka opäť zaviesť, Komisia prijala návrh na predĺženie platnosti nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ do 30. júna 2023²². Cieľom tohto návrhu je zabezpečiť dostupnosť tohto osvedčeného systému v prípade, že by si epidemiologická situácia vyžadovala jeho využitie.

V súvislosti s cestovaním z tretích krajín navyše Rada v júni 2020 prijala koordinovaný prístup k cestovaniu do EÚ²³, ktorý bol odvtedy trikrát zmenený. V poslednej zmene, prijatej 22. februára 2022, sa stanovuje, že členské štáty by mali zrušiť dočasné obmedzenie ciest do EÚ, ktoré nie sú nevyhnutné, v prípade osôb, ktoré sú zaočkované vakcínou schválenou EÚ alebo WHO, a v prípade osôb, ktoré pred cestou do EÚ prekonali ochorenie COVID-19. Ako hlavný spôsob preukázania vykonania testu a očkovania a ako jediný spôsob preukázania prekonania ochorenia by sa mal použiť digitálny COVID preukaz EÚ a potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydané tretími krajinami, ktoré sa považujú za rovnocenné s digitálnym COVID preukazom EÚ, vzhľadom na to, že ich možno bezpečne overiť.

A nakoniec by sa mali ešte viac posilniť snahy o zvýšenie možností členských štátov vyhľadávať kontakty v súvislosti s cezhraničnými pasažiermi, ak je to potrebné a primerané. Výsledky, ktoré prinieslo zefektívnenie digitálnych formulárov na vyhľadanie cestujúceho, podpora využívania

²¹ Odporúčanie Rady (EÚ) 2022/107 z 25. januára 2022 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19, ktorým sa nahrádza odporúčanie (EÚ) 2020/1475 (Ú. v. EÚ L 18, 27.1.2022, s. 110).

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/ip_22_744.

²³ Na základe odporúčania Rady 2020/912 o dočasnom obmedzení ciest do EÚ, ktoré nie sú nevyhnutné, a o možnom zrušení tohto obmedzenia.

digitálnej šablóny a aplikácie EÚ a umožnenie účinnej výmeny údajov o pasažieroch medzi členskými štátmi, sú motiváciou na ďalšie zjednodušovanie a zlepšovanie.

KLÚČOVÉ OPATRENIA PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY A EURÓPSKY PARLAMENT

- Len čo to umožní epidemiologická situácia, zrušiť požiadavku pre cestovateľov predkladať digitálny COVID preukaz EÚ, najmä ak sa rušia podobné vnútroštátne opatrenia.
- Zaistiť prijatie návrhu Komisie na predĺženie uplatňovania nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.
- Len čo to umožní epidemiologická situácia, zrušiť obmedzenie cestovania v rámci EÚ a do EÚ, najmä ak sa rušia podobné vnútroštátne opatrenia.
- Pripojiť sa k platforme na výmenu informácií o formulároch na vyhľadanie cestujúceho, ktorá výrazne uľahčí prácu v prípade, že sa vyhľadávanie kontaktov cezhraničných pasažierov stane opäť prioritou, ak by si jeho využitie vyžiadala epidemiologická situácia. Na tento účel je vhodné použiť digitálne verzie, najlepšie šablónu a aplikáciu digitálneho formulára EÚ na vyhľadanie cestujúceho.

iv) *Vakcíny proti ochoreniu COVID-19, terapeutiká a klinické skúšania*

Vakcíny proti ochoreniu COVID-19

Postupne začne byť dostupná druhá generácia vakcín, ktoré prinesú ďalšie a možno účinnejšie možnosti vrátane širšej, výraznejšej a dlhodobejšej ochrany pred infekciou alebo jej prenosom. Komisia, pracujúca prostredníctvom HERA, a Európska agentúra pre lieky spolu s medzinárodnými partnermi EÚ vrátane Koalície pre inovácie v oblasti pripravenosti na epidémiu budú naďalej spolupracovať so subjektmi vyvíjajúcimi vakcíny s cieľom zaistiť koordinovaný prístup pre druhú generáciu vakcín tak, aby boli naplnené potreby členských štátov. Okrem toho v súčasnosti viaceré subjekty vyvíjajúce vakcíny pracujú na kombinovaných vakcínach proti ochoreniu COVID-19 a sezónnej chrípke. Ak uspejú, takéto vakcíny by mohli byť pre členské štáty silným nástrojom.

Akékoľvek regulačné flexibility a zjednodušenia potrebné pre vakcíny ďalšej generácie a univerzálne vakcíny proti ochoreniu COVID-19 bude Komisia a EMA riešiť na základe zmien už vykonaných v regulačnom rámci²⁴, ako aj uverejnených existujúcich usmerňovacích dokumentoch²⁵.

Úspech stratégie EÚ v oblasti vakcín viedol k stabilným a predvídateľným dodávkam vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré v kombinácii s ustálením úrovne zaočkovanosti spôsobili nahromadenie nepoužitých dávok. Preto sa pozornosť Komisie a členských štátov teraz presunula na úzku spoluprácu s výrobcami s cieľom čo najoptimálnejšie zosúladiť dodávky a spotrebu.

INICIATÍVY A OPATRENIA EÚ

- Vyvinúť stratégiu pre ďalšiu generáciu vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktorou by sa v tomto smere podporila koordinácia medzi aktérmi z oblasti verejného zdravia, odborníkmi a výskumníkmi.

²⁴ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/756 z 24. marca 2021, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (C/2021/1603, Ú. v. EÚ L 162, 10.5.2021, s. 1 – 3).

²⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf.

- Podporovať projekty týkajúce sa vývoja ďalšej generácie vakcín v rámci pracovného programu Horizont Európa 2022.²⁶
- Identifikovať sľubných kandidátov pre ďalšiu generáciu vakcín proti ochoreniu COVID-19 a mobilizovať všetky dostupné nástroje na podporu ich vývoja.
- Podporovať výskum nových formulácií vakcín a investície do infraštruktúr svetovej kvality.
- Pokračovať v spolupráci s výrobcami vakcín a medzinárodnými partnermi na riešení problému s nahromadenými nepoužitými vakcínami.

Terapeutiká na ochorenie COVID-19

Cieľom stratégie EÚ pre terapeutiká na ochorenie COVID-19²⁷ je vytvoriť široké portfólio bezpečných a účinných terapeutík na ochorenie COVID-19. Zahŕňa celý životný cyklus liekov od výskumu a vývoja cez výber sľubných kandidátov, rýchle povolenie zo strany regulačných orgánov, výrobu a nasadenie až po konečné použitie. Doteraz bolo povolených osem terapeutík na ochorenie COVID-19 rôznych kategórií, ktoré sa používajú pri rôznych štádiách a závažnostiach ochorenia a ktoré možno podávať doma alebo v nemocnici.

Komisia podporuje prístup členských štátov k terapeutikám a uzavrela štyri rámcové zmluvy, ktorými sa zabezpečila dostupnosť týchto terapeutík v mnohých členských štátoch.

Komisia zároveň prioritizuje prácu na nových terapeutikách, a to aj prostredníctvom skupiny expertov pre terapeutiká na ochorenie COVID-19, ktorá je podskupinou európskej skupiny expertov pre varianty vírusu SARS-CoV-2. Naďalej bude pracovať na mapovaní horizontu v rámci hľadania sľubných terapeutík, v blízkej spolupráci s členskými štátmi, aby identifikovala terapeutiká, ktoré pacientom potenciálne prinesú najviac výhod.

Nové terapeutiká by v ideálnom prípade mali byť ľahšie skladovateľné a ich podávanie by malo byť jednoduchšie. To môže byť dôležité najmä na účely použitia v krajinách s nízkymi príjmami, čo by znamenalo prínosy z hľadiska riešenia ochorenia COVID-19 na globálnej úrovni. Súbežne s prácou na nových terapeutikách je potrebný dohľad nad rezistenciou voči antivirotikám (napr. voči monoklonálnym protilátkam alebo antivirotikám), aby sa mohli vybrať vhodné formy liečby a mohlo sa monitorovať šírenie rezistentného vírusu medzi obyvateľstvom. Dohľad nad potenciálnym vznikom rezistencie voči antivirotikám je preto počas pandémie COVID-19 kľúčový.

INICIATÍVY A OPATRENIA EÚ

- Spolu s členskými štátmi pracovať na identifikácii priorít pre ďalšie spoločné obstarávania terapeutík a posilnení integrácie so zavedenými vnútroštátnymi postupmi a postupmi na úrovni EÚ.
- Ďalej umožniť koordinované hodnotenie nových terapeutických zlúčenín v rámci rozsiahlych európskych adaptívnych platformových skúšaní prostredníctvom poradného mechanizmu so spoločným prístupom.
- Podporovať výskum a vývoj týkajúci sa terapeutík na ochorenie COVID-19. HERA preskúma možnosti podpory projektov zameraných na vývoj antivirotik.

Klinické skúšania

²⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-disease-06-03-two-stage>.

²⁷ Oznámenie Komisie: Stratégia EÚ pre terapeutiká na ochorenie COVID-19 [COM(2021) 355 final/2].

Vzhľadom na rastúcu potrebu vyvinutia nových vakcín a terapeutík sa klinické skúšania stali dôležitejšími než kedykoľvek predtým. Rozsiahle mnohonárodné klinické skúšania sa považujú za najlepší prístup na účely generovania primeraných klinických dôkazov v čo najkratšom čase na účely regulačných rozhodnutí. Pandémia COVID-19 odhalila potrebu rýchlejšieho a spoľahlivejšieho postupu koordinovaného schválenia mnohonárodných klinických skúšaní členskými štátmi, aby sa predišlo roztrieštenosti v situáciách, keď malé mononárodné skúšania súperia o rovnaké zdroje a skupiny pacientov.

Aby bolo možné v Európe vykonávať rozsiahle mnohonárodné skúšania v súvislosti s ochorením COVID-19, ktoré sa zameriavajú na osobitné potreby verejného zdravia na našom kontinente, boli v rámci iniciatívy Horizont 2020 vytvorené dve európske siete klinického skúšania: jedna pre terapeutiká a jedna pre vakcíny. Okrem toho poradný mechanizmus so spoločným prístupom podporuje účinné využívanie zdrojov medzi skúšaniami a umožňuje predchádzať zdvojovaniu úsilia. Súčasťou siete klinického skúšania vakcín sú skúšania vakcín u starších ľudí, bežnej dospelaj populácie a u detí zamerané na verejné zdravie²⁸. V januári 2022 navyše Európska komisia, EMA a skupina riaditeľov agentúry pre lieky spustili iniciatívu ACT EU, ktorá spája zainteresované strany v oblasti klinického skúšania s cieľom umožniť väčšie, rýchlejšie a lepšie klinické skúšania²⁹.

Rýchle schválenie rozsiahlych klinických skúšaní v EÚ je zároveň súčasťou stratégie EÚ pre terapeutiká na ochorenie COVID-19 a bola spustená spoločná akcia³⁰ na vykonanie zrýchleného posúdenia a schválenia mnohonárodných skúšaní na účely terapeutík na ochorenie COVID-19. Kompetencia núdzovej osobitnej skupiny EMA bola rozšírená tak, aby zahŕňala podporu spolupráce medzi sponzormi s cieľom umožniť rozsiahle platformové skúšania v prípade núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.

Keďže európski regulátori ako globálni aktéri prispievajú k prebiehajúcej revízii usmernenia týkajúceho sa dobrej klinickej praxe Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a podporujú prácu v rámci Medzinárodnej koalície regulačných orgánov pre lieky s cieľom uľahčiť medzinárodnú prijateľnosť rozsiahlych platformových skúšaní na riešenie núdzových situácií v oblasti zdravia³¹.

INICIATÍVY A OPATRENIA EÚ

- Posilniť vnútroštátnu kapacitu v krajinách EÚ/EHP na uskutočňovanie výskumu a prispieť v čase krízy k zrealizovaniu mnohonárodných klinických skúšaní. Prioritou by malo byť včasné vykonávanie európskych skúšaní zahŕňajúcich viacero štátov.
- Monitorovať úplné a včasné vykonávanie nariadenia o klinickom skúšaní vrátane vypracovania a pravidelného uverejňovania kľúčových ukazovateľov výkonnosti.
- Podporovať koordinované a harmonizované vykonávanie platformových skúšaní terapeutík na ochorenie COVID-19, financovaných z prostriedkov EÚ v rámci nariadenia o klinickom skúšaní, a regulačný dohľad nad týmito skúšaniami.
- Vykonávať iniciatívu ACT-EU na posilnenie klinických skúšaní, ktoré prinášajú dôkazy potrebné na prijímanie rozhodnutí týkajúcich sa okrem iného vakcín a terapeutík v prípade kríz v oblasti verejného zdravia a pandémieí.

²⁸ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC a EU-COVPT-1 CoVacc.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf.

³⁰ Úvodné stretnutie, 3. februára 2022: https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en.

³¹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00061-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00061-5/fulltext).

- Vykonávať jednotnú akciu EU4Health na účely zrýchleného schvaľovania skúšaní terapeutík na ochorenie COVID-19 a vytvorenia harmonizovaného postupu na zrýchlené a koordinované posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie medzi členskými štátmi v prípade budúcich núdzových situácií.

v) *Odolné dodávateľské reťazce v priebehu pandémie*

Hoci kapacita výroby vakcín v súčasnosti uspokojuje dopyt, stále je potrebné obozretne sledovať prekážky dodávateľského reťazca, a to nielen z hľadiska vakcín, ale aj iných zdravotníckych protipatrení a ich vstupných materiálov. Naďalej pokračuje spolupráca s globálnymi partnermi, napríklad spoločná pracovná skupina EÚ – USA pre výrobu a dodávateľské reťazce v súvislosti s ochorením COVID.

Okrem toho na účely zachovania novovytvorenej výrobnnej kapacity v EÚ pre budúce núdzové zdravotné situácie Komisia dnes oznámila spustenie EU FAB, siete neustále pripravených kapacít na výrobu vakcín.³² Komisia spúšťa postup verejného obstarávania s cieľom zabezpečiť, aby sa zachovali dostatočné a agilné výrobné kapacity pre rôzne typy vakcín, ktoré možno v čase krízy okamžite aktivovať.

Okrem ekosystému v oblasti zdravotníctva je potrebná ďalšia obozretnosť aj v otázke vplyvu ďalších fáz pandémie na problémy so zásobovaním v iných priemyselných ekosystémoch, napríklad vplyvom miestnych obmedzení pohybu alebo nedostatku pracovníkov v oblasti logistiky. Naďalej je dôležitá úzka spolupráca so zainteresovanými stranami medzi odvetvovými ekosystémami.

Pandémia COVID-19 takisto odhalila širšie problémy týkajúce sa jednotného trhu v prípade nepredvídaných otrasov dopytu alebo ponuky. Intenzívnejšie spoločné využívanie informácií a lepšie komunikačné kanály mohli prispieť k lepšiemu riadeniu reakcie na núdzové situácie v konkrétnych odvetviach strategického významu. Tieto aspekty budú okrem iného podrobnejšie posúdené v posúdení vplyvu v rámci nadchádzajúceho návrhu Komisie týkajúceho sa nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh.

INICIATÍVY A OPATRENIA EÚ

- Nepretržite poskytovať informácie priemyselným odvetviám o vplyve pandemických opatrení po celom svete na dostupnosť kritických materiálov.
- Spustiť EU FAB, sieť neustále pripravených výrobných zariadení na výrobu vakcín v Európe, ktoré môžu byť zamerané na jednu a/alebo viacero technológií.
- Pokračovať v monitorovaní dodávateľského reťazca kritických zdravotníckych protipatrení a ich vstupných materiálov, najmä v spolupráci s globálnymi partnermi, a to aj prostredníctvom spoločnej pracovnej skupiny EÚ – USA pre výrobu a dodávateľské reťazce v súvislosti s ochorením COVID.

vi) *Riešenie nepodložených tvrdení a dezinformácií*

Pandémiu zneužívajú zahraničné subjekty na živenie a prehlbovanie pocitov neistoty, strachu a skutočných obáv obyvateľov v prospech týchto subjektov. Takéto manipulovanie s informáciami a zasahovanie vrátane dezinformácií ohrozuje účinnú reakciu na pandémiu a oslabuje dôveru verejnosti v inštitúcie, ktoré sa zaoberajú pandémiou COVID-19. Komisia a vysoký predstaviteľ Únie už viac ako dva roky pomáhajú členským štátom podporovať dôveryhodný obsah,

³² Pozri predbežné oznámenie uverejnené 17. septembra 2021:
<https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:EN:HTML&src=0>.

identifikovať informačné medzery a reagovať na ne, zapájať sa do boja proti manipulácii s informáciami a zasahovaniu a proti pokusom štátnych aj neštátnych subjektov o zneužitie krízy a ohrozenie života obyvateľov.

V reakcii na masívne šírenie nepravdivých a/alebo zavádzajúcich informácií neúmyselným spôsobom EÚ a členské štáty zvýšili svoje komunikačné úsilie v snahe poskytovať včasné a faktické informácie o pandémii a prijatých opatreniach. EÚ zvýšila spoluprácu v rámci inštitúcií EÚ, a najmä s členskými štátmi EÚ, so zainteresovanými stranami z občianskej spoločnosti a priemyslu prostredníctvom systému na rýchlu výmenu informácií, na účely výmeny informácií, analýz a najlepších postupov, ako strategicky komunikovať, zvyšovať odolnosť proti manipulácii s informáciami súvisiacimi s pandemiou a spolupracovať v rámci kódexu postupov EÚ. Európska únia zároveň vydala spoločné oznámenie o dezinformáciách týkajúcich sa ochorenia COVID-19³³. Vzhľadom na globálny rozmer a vplyv manipulácie s informáciami a zasahovania v súvislosti s pandemiou EÚ úzko spolupracuje aj s medzinárodnými partnermi, najmä s mechanizmom rýchlej reakcie G7, s cieľom spoločne využívať poznatky o takejto aktivite a komunikovať o možnostiach reakcie.

KLÚČOVÉ OPATRENIA PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY

- Zabezpečiť nepretržité, konzistentné a opakované poskytovanie správ s cieľom znížiť mieru nepravdivých informácií a dezinformácií týkajúcich sa ochorenia COVID-19, podporené predovšetkým monitorovaním informačného prostredia a trendov, a primerane reagovať a vymieňať si informácie.
- Pripravovať jasné správy o vyrovnaných nefarmaceutických opatreniach, potrebe očkovania a možnom opätovnom zavedení opatrení na základe najlepších dostupných vedeckých poznatkov.
- Zaviesť osobitné opatrenia zamerané na komunitnú angažovanosť s cieľom lepšie porozumieť obavám a vnímať riziká. Zohľadniť štúdie na sledovanie správania, najmä na účely pochopenia akceptovania očkovania, a to proti ochoreniu COVID-19 aj proti chrípke, aby bolo možné optimalizovať mieru zaočkovanosti.
- Pripraviť komunikačné stratégie pre možné nadchádzajúce potreby očkovania ďalšími dávkami nových alebo upravených vakcín proti ochoreniu COVID-19.
- Naďalej spoločne využívať analýzy a posúdenia týkajúce sa zahraničnej manipulácie s informáciami a zasahovania v súvislosti s pandemiou prostredníctvom systému EÚ na rýchlu výmenu informácií.

INICIATÍVY A OPATRENIA EÚ

- Komisia a vysoký predstaviteľ Únie budú aj naďalej vychádzať z opatrení uvedených v spoločnom oznámení o boji proti dezinformáciám týkajúcich sa ochorenia COVID-19 a v akčnom pláne pre európsku demokraciu³⁴, s cieľom z dlhodobého hľadiska zvýšiť odolnosť proti nepravdivým informáciám a dezinformáciám. Medzi tieto opatrenia patrí aj výmena komunikačných materiálov týkajúcich sa koronavírusu medzi inštitúciami EÚ a členskými štátmi³⁵, ako aj monitorovanie, analýza a rýchle reagovanie na ohrozenie verejného zdravia.

³³ Spoločné oznámenie: Boj proti dezinformáciám o ochorení COVID-19 – Aké sú fakty [JOIN/2020/8 final].

³⁴ Oznámenie Komisie o akčnom pláne pre európsku demokraciu [COM(2020) 790 final].

³⁵ Prostredníctvom internej siete proti dezinformáciám a systému na rýchlu výmenu informácií.

- Komisia prostredníctvom posilneného Kódexu postupov proti šíreniu dezinformácií³⁶ zintenzívni spoluprácu s online platformami a podporí európskych overovateľov faktov.
- Komisia podporuje výskum v záujme pochopenia toho, ako nepravdivé informácie, manipulácia s informáciami a zasahovanie môžu ovplyvniť zaočkovanosť. Posúdi sa potreba ďalšieho výskumu.

vii) Globálny rozmer: solidarita a správa

EÚ, jej členské štáty a finančné inštitúcie konajúce spoločne ako Tím Európa zaujali vedúcu úlohu v rámci globálnej reakcie na združovanie zdrojov a odborných skúseností v oblasti ochorenia COVID-19.

EÚ stála v čele globálnej solidarity ako najväčší svetový vývozca vakcín proti ochoreniu COVID-19, pričom do marca 2022 vyviezla viac než 2,1 miliardy hotových dávok do 166 krajín, čo sú asi dve tretiny z celkového počtu vakcín doteraz vyrobených v EÚ. S touto iniciatívou začala už od veľmi skorých fáz pandémie. Vďaka mechanizmu udeľovania vývozných povolení, ktorý bol medzičasom nahradený monitorovacím mechanizmom, sa zabezpečila transparentnosť vyvezených vakcín a dodržanie povinností zo strany výrobcov stanovených v kúpnych zmluvách, ktoré podpísali s EÚ a ktorých súčasťou bol záväzok medzinárodného prístupnosti vakcín v záujme ukončenia globálnej pandémie.

Tím Európa vyčlenil takmer 6 miliárd eur na Akcelerátor ACT-A, z toho viac než 4 miliardy eur boli určené pre vakcinačný pilier COVAX vo forme grantov a pôžičiek na účely nákupu vakcín pre krajiny s nízkymi a nižšími strednými príjmami. Na podporu humanitárnej rezervy nástroja COVAX, ktorej cieľom je umožniť očkovanie v nestabilných podmienkach a ťažko dostupných oblastiach, bolo doteraz vyčlenených 10 miliónov eur. EÚ prisľúbila darovať aspoň 700 miliónov dávok vakcín proti ochoreniu COVID-19 partnerským krajinám, z čoho už poskytla viac než 474 miliónov vakcín. Okrem toho vypracovala stratégiu EÚ pre terapeutiká na ochorenie COVID-19 tak, aby ju bolo možné prispôsobiť v prospech pacientov s ochorením COVID-19 na globálnej úrovni. Tím Európa všeobecne zmobilizoval viac než 46 miliárd eur na podporu partnerských krajín, ktoré čelia zdravotným a sociálno-ekonomickým dôsledkom pandémie.

Vzhľadom na veľké zásoby dostupných vakcín už nie je problémom zabezpečiť dostatok dávok, ale ich podávanie a to, ako pomôcť krajinám s riešením konkrétnych problémov súvisiacich s očkovaním. Tím Európa doteraz na tento účel zmobilizoval 1 miliardu eur³⁷. Balík na podporu vakcín, ktorý bol vo februári 2022 predstavený na samite Africkej únie a Európskej únie (samit AÚ – EÚ), sa vzťahuje na podporu dodávok, pomocného materiálu a doručenia. Tento balík bude prijatý v reakcii na osobitné a meniace sa potreby príslušných krajín. EÚ vyzýva k zvýšenej koordinácii medzinárodného úsilia zameraného na posilnenie kapacity krajín účinne využívať a podávať vakcíny, napríklad prostredníctvom globálneho akčného plánu a jeho oblastí úsilia.

EÚ zároveň spoločne s africkými partnermi nadväzuje na závery samitu AÚ – EÚ vrátane vykonávania iniciatív Tímu Európa na podporu výroby vakcín, liekov a zdravotníckych technológií v Afrike (MAV+) a na ďalšie posilnenie zdravotníckych systémov a regulačných rámcov. Komisia ďalej posilní spoluprácu s africkými centrami pre kontrolu a prevenciu chorôb (Africa Centres for Disease Control and Prevention, Africa CDC) a s Africkou agentúrou pre lieky (African Medicines

³⁶ Oznámenie Komisie, Usmernenie Európskej komisie k posilneniu Kódexu postupov proti šíreniu dezinformácií [COM(2021) 262 final].

³⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_870.

Agency, AMA), so zameraním najmä na ďalšie zvyšovanie odolnosti afrických zdravotníckych systémov a podporu regionálnej spolupráce, a to aj v iných regiónoch sveta.

V krajinách západného Balkánu a Východného partnerstva sa bude pokračovať v posilňovaní kapacity zdravotníckych systémov pri riešení lokálnych ohnisk ochorenia COVID-19 a iných prenosných ochorení.

V rámci skúseností s pandémiou COVID-19 sa odhalila potreba reforiem celosvetovej zdravotnej architektúry a potreba toho, aby medzinárodné spoločenstvo reagovalo na budúce pandémie spoločne, účinne a okamžite. V nadväznosti na výzvy EÚ týkajúce sa potreby nového právne záväzného medzinárodného nástroja na predchádzanie pandemiám a pripravenosť a reakciu na ne³⁸ sa už začali rokovania. Takýto nástroj by mal priniesť zásadné zmeny pre globálny zdravotný rámec, keďže by riešil nedostatky zistené pri pandémii COVID-19.

To úzko súvisí s potrebou zaručiť lepšie dodržiavanie a vykonávanie Medzinárodných zdravotných predpisov a posilniť WHO vo vykonávaní jej mandátu, a to aj prostredníctvom udržateľného a primeraného financovania.

EÚ bude pokračovať vo svojom mnohostrannom úsilí a naďalej bude zohrávať poprednú úlohu pri vylepšovaní podmienok verejného zdravia. Samit zameraný na COVID-19, ktorý zvolali USA na 12. mája, bude príležitosťou na posilnenie celosvetovej spolupráce. Vychádzajúc z celosvetového samitu o zdraví, ktorý sa uskutočnil v máji 2021, Komisia navyše v najbližších mesiacoch zvolá prvé fórum o celosvetovej zdravotnej politike, na ktorom sa zúčastnia organizácie občianskej spoločnosti.

EÚ sa okrem toho snaží prostredníctvom WTO posilniť odolnosť svetového obchodu so základnými výrobkami tak, že podporuje svojich obchodných partnerov, aby prijali záväzky, že neobmedzia vývoz základného tovaru, zabezpečia väčšiu transparentnosť obchodných opatrení a zjednodušia obchodovanie v čase krízy. EÚ zároveň aktívne pracuje na tom, aby sa do 12. ministerskej konferencie WTO dosiahla dohoda o úlohe duševného vlastníctva v rámci komplexného prístupu k zdraviu a obchodu.

INICIATÍVY A OPATRENIA EÚ

- EÚ bude v koordinácii s medzinárodnými partnermi naďalej pokračovať vo svojej vedúcej úlohe v rámci globálnej reakcie na ochorenie COVID-19, pričom prispôbi svoje úsilie vyvíjajúcemu sa kontextu – predovšetkým tým, že poskytne ďalší komplexný balík na podporu očkovania Afrike, ktorý bude zahŕňať podporu vo forme dodávok, pomocného materiálu a doručenia.
- Tím Európa bude pokračovať v podporovaní prístupu k primeranej zdravotnej starostlivosti pre všetkých obyvateľov a posilnenia zdravotníckych systémov v partnerských krajinách vo všetkých regiónoch na účely odhaľovania, liečby a prevencie chorôb a reakcie na aktuálne a budúce epidémie a pandémie, najmä prostredníctvom posilnenia miestnej farmaceutickej výroby a prostredníctvom prístupu „jedno zdravie“. EÚ investuje viac než 1 miliardu eur na posilnenie zdravotníckych systémov a aspoň 1 miliardu eur na podporu miestnej výroby zdravotníckych výrobkov v Afrike.
- EÚ bude naďalej podporovať krajiny západného Balkánu, Východného partnerstva a africké krajiny v posilňovaní ich zdravotníckych systémov vrátane cieleného poskytovania služieb, primárnej a sekundárnej starostlivosti, pracovnej sily v zdravotníctve, zdravotníckych

³⁸ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>.

informačných systémov a základného balíka služieb potrebných na odolanie otrasom, na zaistenie včasného varovania o výskyte ochorenia a na prevenciu antimikrobiálnej rezistencie.

- EÚ bude naďalej povzbudzovať svojich partnerov zo západného Balkánu, aby sa zapojili do činností v rámci programu EU4Health, aby sa stali signatármi dohody EÚ o spoločnom obstarávaní (ktorá by mala byť otvorená aj pre krajiny DCFTA³⁹ Východného partnerstva), a aby sa spoločne s Ukrajinou (a inými krajinami DCFTA) mohli ako pozorovatelia zúčastňovať na stretnutiach Výboru pre zdravotnú bezpečnosť.
- EÚ bude podporovať a vyvíjať mnohostranné úsilie, aby sme sa zo súčasnej pandémie poučili vylepšením globálnych stratégií v oblasti zdravia, globálnej zdravotnej architektúry a Medzinárodných zdravotných predpisov.
- EÚ sa spoločne s obchodnými partnermi zapojí do príprav 12. ministerskej konferencie Svetovej obchodnej organizácie s cieľom zabezpečiť nepretržitú dostupnosť potrebných materiálov vďaka otvoreným dodávateľským reťazcom a obchodu a aktívne podporiť prácu WTO v oblasti reakcie na pandémiu vrátane aspektov duševného vlastníctva.

4. OPATRENIA, KTORÉ SA MAJÚ PRIJAŤ V STREDNODOBOM A DLHODOBOM HORIZONTE

Ochorenie COVID-19 vytvorilo dlhodobé problémy, ktoré musí EÚ riešiť, aby bola lepšie pripravená udržateľným spôsobom riešiť ohrozenia zdravia spôsobené infekčnými chorobami. Na základe krátkodobějších opatrení stanovených v predchádzajúcej kapitole existujú príležitosti, ako prostredníctvom prístupu „jedno zdravie“ ešte viac vylepšiť pripravenosť na pandémiu a posilniť koordináciu reakcií na úrovni členských štátov a na globálnej úrovni.

Komisia bude okrem toho naďalej podporovať ďalšie opatrenia na zaistenie pripravenosti v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany zamerané na ďalší rozvoj jej strategickej rezervy zdravotníckeho vybavenia rescEU.

V záujme obnovy k lepšiemu je dôležité zosúladiť opatrenia na obnovu po pandémii COVID-19 s dlhodobými klimatickými, environmentálnymi a sociálnymi cieľmi.

ECDC s výhľadom do budúcnosti vypracovalo analýzu kvalitatívnych dlhodobých scenárov, ktoré demonštrujú širokú škálu možných výsledkov, ako je znázornené ďalej. V polovici apríla 2022 sa zdalo, že nedávne opätovné šírenie vírusu v Európe sa spomaľuje. Táto skutočnosť v kombinácii so znakmi toho, že nepretržitý prenos nedávno pozorovaný u staršieho obyvateľstva sa nemusí premietnuť do rovnako závažného priebehu ako predtým, vedie k aktuálnej situácii, ktorá je niekde medzi scenármi „zmiernenie hrozby“ a „pravidelné opätovné infekcie“. To, ktorý z týchto scenárov sa dlhodobo udrží, sa ešte len uvidí.

Päť možných fáz: Dlhodobé scenáre vývoja pandémie COVID-19

Zmiernenie hrozby	Pravidelné opätovné infekcie	Ťažko zvládnuteľné zimy	Nezvládnuteľné zimy	Nová pandémia
<ul style="list-style-type: none"> • Miera hospitalizácií a úmrtí v dôsledku ochorenia COVID-19 klesla a zostáva veľmi nízka. • Ochorenie COVID-19 sa v rámci EÚ/EHP považuje za bežne zvládnuteľné. 	<ul style="list-style-type: none"> • Naďalej sa objavujú nové varianty, proti ktorým nefunguje imunita, a dochádza k častým opätovným infekciám. • Hoci úmrtnosť v dôsledku ochorenia COVID-19 	<ul style="list-style-type: none"> • Vírus prekonáva vakcíny a ochranu nášho imunitného systému, pričom dochádza k infekciám a ďalším prenosom. • Objavujú sa varianty vírusu SARS-CoV-2 	<ul style="list-style-type: none"> • Oslabenie imunity a evolúcia vírusu sú dostatočné na to, aby u bežnej populácie miera hospitalizácie pravidelne prekračovala kapacity systému zdravotnej 	<ul style="list-style-type: none"> • V prípade tohto scenára v konečnom dôsledku hrozí nepretržitá možnosť vzniku nových pandemických kmeňov. • Návrat k opatreniam na „sploštenie krivky“, aby sa

³⁹ Prehĺbenú a komplexnú zónu voľného obchodu (DCFTA) tvoria tri zóny voľného obchodu vytvorené medzi Európskou úniou a Gruzínskom, EÚ a Moldavskom a EÚ a Ukrajinou.

	<p>zostáva relatívne nízka, dochádza k zjavnému oslabeniu imunity a nezanedbateľnej miere hospitalizácií a úmrtí medzi ohrozenými skupinami obyvateľstva.</p>	<p>s vyššou vnútornou závažnosťou v kombinácii s oslabovaním imunity.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klesajúca ochota obyvateľstva nechať sa zaočkovať ďalšími dávkami takisto prispieva k výraznému zaťaženiu systémov zdravotnej starostlivosti v zimnom období. 	<p>starostlivosti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za takýchto okolností by boli potrebné prísnejšie nefarmaceutické opatrenia pre všetkých obyvateľov, ktoré sú však veľmi nepopulárne a slabo dodržiavané, preto sa od povinných opatrení v podstate upustilo. • Všeobecná únava z očkovania. 	<p>získal čas na zavedenie upravenej vakcíny.</p> <ul style="list-style-type: none"> • (Opätovné) zavedenie prísnych obmedzení pre obyvateľstvo, ktoré je už unavené pandémiou, by si vyžadovalo dôkladné posúdenie.
--	---	---	--	---

Riešenie širších vplyvov pandémie na zdravie vrátane „dlhodobého covidu“

Komplexné priame a nepriame vplyvy pandémie COVID-19 na zdravie sú zatiaľ známe len čiastočne. Na to, aby bolo možné tieto vplyvy na zdravie pochopiť v plnom rozsahu, je potrebný ďalší zber údajov a ich analýza v nadchádzajúcich rokoch. Okrem toho je potrebné pochopiť závažnosť otázok verejného zdravia a hospodárskych a sociálnych otázok v súvislosti s ľudmi trpiacimi problémami po prekonaní ochorenia COVID-19, známymi aj ako „dlhodobý covid“.

Dôležité bude venovať zvýšenú pozornosť prispôsobiteľnosti odolnosti systému zdravotnej starostlivosti z hľadiska finančných a ľudských zdrojov, ako aj vyčleneného materiálu na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti. Na účely lepšieho naplánovania potrieb v rámci zdravotníctva musíme lepšie porozumieť úrovniam abnormálnej úmrtnosti a chorobnosti pozorovaným počas pandémie, ktoré budú súvisieť aj s odkladaním zdravotnej starostlivosti o pacientov, ktorí nemajú ochorenie COVID-19. Podobne by sa malo vynaložiť zvýšené úsilie na všetkých úrovniach v súvislosti s riešením stavov, ktoré, ako sa ukázalo, zvyšujú riziko závažných dôsledkov ochorenia COVID-19, ako je obezita a diabetes.

Súbežne sa zvýšila záťaž pandémie na duševné zdravie, čo sa prejavuje na značnom náraste hlásených úzkostných a depresívnych porúch vo väčšine európskych krajín. Z dostupných údajov vyplýva, že vplyv pandémie COVID-19 na duševné zdravie ľudí bol výrazný najmä u detí⁴⁰ a mladých ľudí, žien a zraniteľných skupín, ako sú starší ľudia a osoby so zdravotnými problémami alebo zdravotným postihnutím⁴¹.

Vo februári 2022 Komisia uverejnila výzvu na predloženie návrhov projektov na podporu duševného zdravia zraniteľných detí a mladých ľudí⁴². Na každý z nich je vyčlenený grant vo výške 4 milióny eur a stanú sa aj súčasťou Európskeho roku mládeže. Cena EÚ v oblasti zdravia za rok 2021, ktorá sa bude udeľovať 4. mája, sa využije na ocenenie komunitných iniciatív, ktoré sa zameriavajú na zmiernenie vplyvu ochorenia COVID-19 na duševné zdravie. K dispozícii je až 750 000 eur, ktoré poslúžia na zavedenie dvoch postupov na riešenie problémov duševného zdravia počas pandémie ochorenia COVID-19.

Urychlenie digitalizácie v zdravotníctve

⁴⁰ Správa UNICEF o situácii detí vo svete 2021 bola venovaná duševnému zdraviu. Upozorňovalo sa v nej, že deti a mladí ľudia môžu pociťovať negatívny vplyv pandémie na svoje duševné zdravie ešte dlhé roky: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

⁴¹ WHO, „2022Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic’s impact: scientific brief, (Duševné zdravie a COVID-19: prvé dôkazy o vplyve pandémie: vedecký prehľad), 2. marca 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Výzva na predloženie návrhov na podporu duševného zdravia.

Pandémia COVID-19 nám jasne ukázala dôležitosť digitálnych služieb a naštartovala obrovské zrýchlenie v zavádzaní digitálnych nástrojov, a to aj v oblasti verejného zdravia a služieb zdravotnej starostlivosti⁴³. Zavedenie interoperability digitalizovaných systémov v rámci Európy aj mimo nej bude dôležité aj na účely prepojenia medziregionálnych a globálnych systémov dohľadu a reakcií a na zvýšenie ich efektivity. Cieľom nadchádzajúceho legislatívneho návrhu Komisie týkajúceho sa spoločného európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia je využiť silu a potenciál údajov týkajúcich sa zdravia a v záujme pacientov zvýšiť odolnosť zdravotníckych systémov a ich schopnosť rýchlo reagovať na ohrozenie zdravia.

5. ZÁVER

Pandémia COVID-19 mala množstvo rozsiahlych vplyvov na verejné zdravie, naše zdravotnícke systémy, naše hospodárstvo a celý náš spôsob života. To, ako pristúpime k jej ďalšej fáze, môže predstavovať dôležitý zlomový bod.

Uvoľnenie nefarmaceutických opatrení prináša veľkú úľavu, najmä pre občanov a zdravotnícke systémy, no aj pre hospodárske subjekty, ktoré sa zotavujú z ničivých vplyvov pandémie. Kľúčové je však nepoľavovať v úsilí. Pandémia je tu s nami naďalej a v budúcnosti môžeme očakávať ďalšie vlny. Účinnú pripravenosť a reakciu je potrebné vnímať ako sústavný proces a v záujme dosiahnutia čo najväčšej účinnosti ich treba dopĺňať o nepretržité hodnotenie politík, plánov a postupov na základe získaných skúseností.

Môžeme a musíme vyvinúť viac úsilia, aby sme tieto skúsenosti identifikovali a využili a aby sme zlepšili našu pripravenosť v oblasti verejného zdravia a reakciu na budúce pandémie a zdravotné krízy. Ak chceme uspieť, potrebujeme spoločne vyriešiť nedostatky v našich systémoch verejného zdravia a zdravotnej starostlivosti a zabezpečiť, aby boli dostatočne odolné na to, aby dokázali čeliť budúcim ohrozeniam zdravia. Zároveň musíme pochopiť dôležitosť prístupu „jedno zdravie“ a koordinácie medzi odvetvami v rámci zlepšenia prípravy EÚ na núdzové situácie. Ak do týchto oblastí investujeme teraz, je to zároveň investícia do budúcnosti, keďže sa nám môže podariť obmedziť vplyv výskytu ochorenia alebo pandémie, ktoré prídu.

Vďaka očkovaniam, prirodzenej imunite a koordinovanému prístupu EÚ máme príležitosť konať a lepšie pripraviť Európu na rôzne budúce scenáre. Rýchlym prijatím všetkých návrhov európskej zdravotnej únie sa ešte viac posilní kapacita EÚ predchádzať zdravotným krízam, pripraviť sa a reagovať na ne. Touto obozretnosťou si môžeme vydlážditiť cestu k posilnenej zdravotnej bezpečnosti na európskej aj celosvetovej úrovni. Využime túto príležitosť a konajme, kým je čas.

⁴³ Napríklad elektronické zdravotné záznamy, telezdravníctvo, e-recepty a aplikácie elektronického zdravotníctva. Digitálne platformy a aplikácie sa navyše používajú v súvislosti s ochorením COVID-19 na monitorovanie a dohľad, vyhľadávanie kontaktov, programy očkovania a vydávanie a overovanie príslušných COVID preukazov.