

Brusel 18. prosince 2023
(OR. en)

16927/23

SAN 752
PHARM 166
MI 1138
COMPET 1281
IPCR 71
COVID-19 43
RECH 564
PROCIV 93

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	15. prosince 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 792 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Zpráva o stavu zdravotní připravenosti 2023

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 792 final.

Příloha: COM(2023) 792 final



V Bruselu dne 15.12.2023
COM(2023) 792 final

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

Zpráva o stavu zdravotní připravenosti 2023

1. ÚVOD

Evropská unie (EU) učinila důležité kroky v posilování své kapacity v oblasti připravenosti čelit vážným přeshraničním zdravotním hrozbám. V prosinci 2023 uplynou čtyři roky od chvíle, kdy byl poprvé zjištěn virus SARS-CoV-2, který nakonec rozpoutal plnohodnotnou pandemii a bezprecedentní celosvětovou zdravotní krizi. Od té doby se mnoho iniciativ a získaných zkušeností promítlo do nových právních předpisů EU, které mají posílit naši společnou obranu a připravenost na pandemii a další vážné zdravotní hrozby, například hrozby způsobené změnou klimatu.

Na prosinec 2023 připadá také první výročí vstupu v platnost klíčového legislativního aktu v rámci zdravotní bezpečnosti EU: nařízení (EU) 2022/2371 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách.¹ Komise navrhla nařízení již v roce 2020 jako součást prvního pilíře evropské zdravotní unie spolu s návrhy na rozšíření mandátů dvou klíčových zdravotnických agentur EU: Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Nařízení zdokonalilo stávající mechanismy na úrovni EU pro prevenci, připravenost, dozor, včasné varování a reakci v oblasti veřejného zdraví a stalo se základem architektury zdravotní bezpečnosti EU. Evropská zdravotní unie – jejíž základy byly položeny ještě v době, kdy jsme procházeli bezprecedentní krizí COVID-19 – je nyní funkční a přináší výsledky, včetně Úřadu Komise pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), který byl vytvořen v září 2021². Tato zpráva popisuje dosavadní hlavní vývoj.

Politický závazek vypracovat každoroční zprávu o stavu zdravotní připravenosti, která by odrážela celkově se měnící rizikové prostředí v EU a stav zdravotní připravenosti, byl oznámen ve sdělení Komise z roku 2021 „První poučení z pandemie COVID-19“³. První vydání zprávy o stavu zdravotní připravenosti⁴ bylo zveřejněno v roce 2022 a zaměřilo se na kapacity připravenosti související s lékařskými protipatřeními. Hlavním cílem letošní zprávy je zmapovat opatření, která byla v EU zavedena k řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, se zaměřením na opatření, kterými se provádí nařízení (EU) 2022/2371 (takové podávání zpráv ostatně vyžaduje článek 9⁵). Jako druhý cíl uvádí zpráva z roku 2023 příslušné probíhající iniciativy a práce, které spolu úzce souvisejí, které jsou však například koordinovány útvary Komise mimo oblast politiky veřejného zdraví. Na základě těchto vzájemných vazeb zpráva shrnuje úsilí EU v oblasti větší zdravotní bezpečnosti a zdůrazňuje význam přístupu „jedno zdraví“⁶. Hodnotu přístupu „jedno zdraví“ uznává EU a mnoho vlád, organizací a světových průmyslových odvětví vzhledem k jeho zásadnímu dopadu na celkovou prevenci, připravenost a procesy posouzení rizik.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26) (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

² Rozhodnutí Komise, o zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (COM(2021) 6712 final).

³ COM(2021) 380 final.

⁴ COM(2022) 669 final.

⁵ Článek 9 nařízení 2022/2371 stanoví, že Komise do 27. prosince 2023 a poté každé tři roky předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o aktuálním stavu a pokroku v plánování prevence, připravenosti a reakce na úrovni Unie.

⁶ Ve smyslu definice uvedené v čl. 3 bodě 7 nařízení (EU) 2022/2371

se přístupem „jednoho zdraví“ rozumí víceodvětvový přístup, který uznává, že zdraví lidí souvisí se zdravím zvířat a životním prostředím a že opatření k řešení zdravotních hrozeb musí tyto tři rozměry zohledňovat.

2. PREVENCE

Prevence je jedním ze základních kroků v cyklu krizového řízení a zahrnuje všechny činnosti, jejichž cílem je minimalizovat zátěž spojenou se zdravotními hrozbami a zmírnit rizikové faktory s nimi spojené. Nařízení (EU) 2022/2371 vedle připravenosti a reakce pevně kodifikovalo i pojem prevence, čímž poskytlo silný právní základ pro posílení práce v této oblasti. Nařízení (EU) 2022/2371 se vztahuje na širokou škálu vážných přeshraničních hrozeb pro veřejné zdraví: od přenosných nemocí přes chemické a environmentální hrozby až po hrozby neznámého původu⁷, čímž se vytváří zastřešující a flexibilní rámec pro připravenost a reakci.

Očkování jako klíčové preventivní opatření

Očkování je klíčem k prevenci šíření infekčních nemocí. Jak se ukázalo během pandemie COVID-19, Strategie EU pro očkovací látky⁸ zajišťující podporu vývoje vakcín a jejich dostupnost pro všechny členské státy a vnitrostátní očkovací kampaně dokázaly podstatně změnit průběh událostí a zachránit desítky milionů životů na celém světě (odhaduje se, že jen v prvním roce bylo zachráněno 20 milionů životů⁹). Onemocnění COVID-19 již není považováno za stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu¹⁰, ale středisko ECDC zdůrazňuje, že pokračující zavádění vakcín proti onemocnění COVID-19 v jednotlivých zemích (zejména zaměřených na starší dospělá a další zdravotně zranitelné skupiny) má i nadále zásadní význam pro snížení počtu závažných onemocnění, hospitalizací a úmrtí spojených s tímto virem¹¹. Komise podporuje členské státy při zajišťování trvalého přístupu k upraveným vakcínám proti COVID-19.

Komise je i nadále aktivní v oblasti očkovací politiky nad rámec onemocnění COVID-19 a podporuje členské státy při zvyšování proočkovánosti. Sdělení Komise a doporučení Rady z roku 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním¹², odkazují na řadu priorit v této oblasti, které Komise realizovala na základě veřejně dostupného plánu¹³. Například s cílem čelit vážavosti populace ohledně očkování, která představuje rostoucí riziko pro veřejné zdraví, zahájila Komise iniciativy, jako jsou behaviorální studie^{14,15}, koalice pro očkování, která spojuje sdružení zdravotnických pracovníků a studentů v EU a zasazuje se o očkování, a také evropský informační portál o očkování¹⁶, který je přesným zdrojem informací o očkování pro širokou veřejnost. V tomto úsilí pokračuje podskupina expertní skupiny Komise zabývající se otázkami veřejného zdraví¹⁷, která se věnuje očkování. Kromě toho středisko ECDC nyní nabízí veřejnosti online školení na téma váhání s očkováním a dezinformace prostřednictvím své virtuální akademie¹⁸ a nadále hostí síť pro spolupráci vnitrostátních technických poradních skupin pro imunizaci (NITAG) zemí Evropského hospodářského prostoru (EHP), která posuzuje potřeby v oblasti očkování a radí vládám států ohledně očkovacích strategií.

⁷ Viz čl. 2 odst. 1 nařízení 2022/2371.

⁸ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en

⁹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00320-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext)

¹⁰ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

¹¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>

¹² Doporučení Rady ze dne 7. prosince 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním (Úř. věst. C 466, 28.12.2018, s. 1) ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32018H1228\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32018H1228(01))).

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ba3bd75-7c38-11ed-9887-01aa75ed71a1/language-en>

¹⁵ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/projects-activities/behavioural-insights-eu-bi4eu_en

¹⁶ <https://vaccination-info.eu/cs>

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/expert-group-public-health_cs

¹⁸ <https://eva.ecdc.europa.eu/>

Komise vyvíjí strategii pro očkovací látky zaměřenou na prioritní hrozby, pro které by bylo třeba vyvinout nové nebo zlepšit stávající očkovací látky. Práce Komise v oblasti očkování je navíc úzce spjata s Evropským plánem boje proti rakovině¹⁹, což dokládá připravovaný návrh doporučení Rady o typech karcinomů, jimž lze předcházet očkováním.

Přeshraniční sdílení údajů o očkování se zdravotnickými pracovníky v jejich jazyce

Infrastruktura platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) byla spuštěna s cílem umožnit zdravotnickým pracovníkům přístup k elektronickým zdravotním údajům v jejich jazyce, včetně záznamů o očkování, pacientů, kteří cestují nebo se stěhují ze své domovské země do jiného členského státu. Cílem je zajistit kontinuitu péče. Účast je dobrovolná (na základě směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči). K červenci 2023 bylo k infrastruktuře platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) připojeno již jedenáct členských států a další se plánují připojit v budoucnu. Podle návrhu nařízení Komise o evropském prostoru pro zdravotní data, o němž v současné době jednájí spolunormotvůrci, by se účast členských států v infrastruktuře platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) stala povinnou. V rámci pracovního programu EU4Health 2023 se plánují přímé granty pro orgány členských států na rozvoj a zlepšení služeb infrastruktury platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), včetně služeb očkovacích průkazů.

Monitorování vakcín na trhu EU

Zkušenosti s vakcínou proti COVID-19 znovu potvrdily důležitost monitorování vakcín po uvedení na trh. Platforma pro monitorování vakcín byla proto založena jako prostor pro spolupráci mezi střediskem ECDC a agenturou EMA s cílem řešit výzkumné otázky prostřednictvím rozsáhlých celoevropských nezávislých studií o monitorování účinnosti a bezpečnosti vakcín. Je nezbytné budovat kapacity v členských státech a vytvářet infrastruktury na celostátní i nižší než celostátní úrovni, které umožní udržitelné a dlouhodobé monitorování, jež je nezbytné pro informování o rozhodnutích v oblasti veřejného zdraví a regulačních rozhodnutích týkajících se vakcín na trhu EU a jejich používání v reálném prostředí.

Řešení otázky antimikrobiální rezistence

Antimikrobiální rezistence (AMR) je schopnost mikrobů, jako jsou bakterie, viry a houby, vyvinout si rezistenci a překonat léky určené k jejich zničení. AMR hrozí rozvratem moderní medicíny, jak ji známe. Nadcházející roky budou rozhodující pro zajištění obezřetného používání, vývoje účinných antimikrobiálních látek a přístupu k nim, a proto vyžadují větší informovanost o boji proti AMR. Odhaduje se, že v EU/EHP každoročně zemře nejméně 35 000 lidí v přímém důsledku rezistentních infekcí. To je více než celkový počet úmrtí na chřipku, tuberkulózu a HIV/AIDS a tento počet stále roste²⁰. AMR není v očích veřejnosti tak naléhavá jako onemocnění COVID-19, také však již není tichou pandemií a je třeba urychleně jednat, aby se zabránilo katastrofickým následkům, které se v současnosti předpokládají.

V návaznosti na akční plán EU proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017²¹ navrhla Komise v dubnu 2023 doporučení Rady, které bylo přijato v červnu 2023²². Doporučuje opatření pro boj

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0044>

²⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

²¹ <https://eur-lex.europa.eu/CS/legal-content/summary/a-european-one-health-action-plan-against-antimicrobial-resistance.html>

proti antimikrobiální rezistenci v oblasti lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí prostřednictvím přístupu „jedno zdraví“. Doporučení poprvé v EU stanoví cíle EU a jednotlivých států, které mají snížit spotřebu antimikrobiálních léčiv a tlumit šíření kritických patogenů v oblasti lidského zdraví. Tyto doporučené cíle, vypracované s podporou střediska ECDC, by měly sloužit jako hnací síla pro vnitrostátní opatření a monitorování pokroku v nadcházejících letech.

Hlavní bod: společná akce v oblasti antimikrobiální rezistence

EU rovněž mobilizuje své finanční zdroje na podporu účinných politik a opatření v oblasti AMR. V rámci programu EU4Health bylo v prvních třech letech (2021–2023) investováno více než 57 milionů EUR do boje proti AMR, především do nového společného opatření proti AMR, které bude zahájeno v roce 2024 a které spojí všechny členské státy EU, Island, Norsko a Ukrajinu ve společných aktivitách v boji proti AMR v rámci přístupu „jedno zdraví“.

Pro řešení rostoucí AMR je nezbytné zajistit jak přístup ke stávajícím antimikrobiálním látkám, tak vývoj nových účinných látek. Dne 26. dubna 2023 přijala Komise návrhy nové směrnice a nařízení, které mají revidovat a nahradit stávající obecné farmaceutické právní předpisy Unie²³. Tyto návrhy obsahují opatření na zlepšení inovací a přístupu k léčivům v EU, včetně antimikrobiálních látek. Některá opatření se konkrétně zabývají AMR ve spojení s výše uvedeným doporučením Rady, jejichž cílem je posílit obezřetné používání antimikrobiálních látek a zahrnují „převoditelné poukazy na ochranu údajů“²⁴, které mají motivovat k vývoji nových antibiotik. Způsobilost k účasti v systému poukazů by byla omezena na nové antimikrobiální látky, které se zabývají AMR a prioritními patogeny uznanými Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Doporučení Rady o zintenzivnění opatření EU v boji proti antimikrobiální rezistenci rovněž uvítalo záměr Komise navrhnout systém motivačních pobídek (typu „pull“) EU pro více zemí s cílem zlepšit inovace, vývoj nových antimikrobiálních látek a přístup ke stávajícím a novým antimikrobiálním látkám s finanční podporou z programu EU4Health²⁵.

Pokud jde o dostupnost stávajících antibiotik a prevenci jejich nedostatku během podzimní a zimní sezóny 2023, Komise společně s agenturou EMA monitorují nabídku klíčových antibiotik používaných při léčbě respiračních infekcí a poptávku po nich²⁶. Na základě výsledků tohoto monitorování vydala výkonná řídicí skupina agentury EMA pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků doporučení k zajištění dostupnosti antibiotik, u nichž hrozí potenciální riziko nedostatku. Jak bylo oznámeno ve sdělení o řešení nedostatku léčivých přípravků v EU²⁷, Komise a agentura EMA budou situaci nadále pečlivě sledovat.

Komise svou činností dále podporuje vývoj preventivních, diagnostických a terapeutických lékařských protipatření proti AMR a přístup k nim. Tato podpora zahrnuje financování mezinárodních subjektů, jako je organizace WHO, Globální partnerství pro výzkum a vývoj

²² Doporučení Rady o posílení opatření EU pro boj proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“ (2023/C 220/01) (Úř. věst. C 220, 22.6.2023, s. 1)

([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32023H0622(01))).

²³ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

²⁴ Na základě poukazu získá společnost na další rok ochranu údajů před konkurenčními produkty pro léčivý přípravek, na nějž se poukaz vztahuje.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_cs

²⁶ Viz také níže oddíl o bezpečných a účinných léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích.

²⁷ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Addressing medicine shortages in the EU (Řešení nedostatku léků v EU) (COM(2023) 672 final) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2023:672:FIN>).

antibiotik²⁸ a jejich společná iniciativa SECURE²⁹, která pracuje na vývoji nových antibiotik³⁰ a vakcín proti infekcím rezistentním proti antimikrobiálním látkám³¹. Antimikrobiální rezistenci se bude zabývat také program HERA Invest, který je navýšením programu InvestEU o 100 milionů EUR a je zaměřen na malé a střední podniky, které vyvíjejí lékařská protiopatření.

Zároveň rámcový program EU pro výzkum a inovace Horizont Evropa plní cíle akčního plánu EU z roku 2017 a doporučení Rady o antimikrobiální rezistenci z roku 2023. V minulém roce poskytl podporu prostřednictvím koordinačního a podpůrného opatření DESIGN OH AMR (DESIGN One Health AntiMicrobial Resistance (opatření DESIGN proti antimikrobiální rezistenci v rámci přístupu „jedno zdraví“))³² pro rozvoj evropského partnerství pro spolufinancování výzkumu a inovací v oblasti antimikrobiální rezistence v rámci přístupu „jedno zdraví“, které má být zahájeno v roce 2025 a na které má EU přispět částkou 100 milionů EUR³³. Program Horizont Evropa od svého začátku až dosud také poskytl finanční prostředky na výzkumná a inovační opatření v oblasti antimikrobiální rezistence v rámci přístupu „jedno zdraví“ ve výši téměř 200 milionů EUR³⁴.

Kromě úsilí v oblasti zdraví lidí a zvířat Komise nadále uznává životní prostředí jako zásobárnu rezistence, které je třeba dále porozumět, jak je uvedeno ve strategickém přístupu EU k léčivým přípravkům v životním prostředí³⁵. Prostřednictvím iniciativ v rámci Zelené dohody pro Evropu³⁶ a zejména akčního plánu pro nulové znečištění³⁷ Komise působí v několika oblastech životního prostředí. Pokud jde o vodu, Komise navrhuje revidovat seznam znečišťujících látek v podzemních a povrchových vodách³⁸, včetně řady látek a genů AMR. Návrh Komise na přepracování směrnice o čištění městských odpadních vod³⁹ zavádí kromě jiných opatření také sledování zdravotních parametrů městských odpadních vod, včetně povinného dozoru nad antimikrobiální rezistencí, aby se zvýšila připravenost EU na pandemii nebo jiná závažná ohrožení veřejného zdraví, jak se v současnosti provádí v případě COVID-19.

Pokud jde o půdu, Komise zkoumá geny AMR u mikroorganismů v zemědělských půdách prostřednictvím průzkumu iniciativy LUCAS pro půdu z roku 2018⁴⁰, přičemž zprávy se očekávají do konce roku 2023. Předběžné výsledky ukazují, že více než 600 vzorků obsahovalo detekovatelné hladiny genů AMR⁴¹. Komise se prostřednictvím svého návrhu nařízení o obnově přírody rovněž snaží zvýšit odolnost vůči těmto genům obnovením zdraví ekosystémů, které mohou působit jako překážka šíření AMR. Kromě toho Komise v rámci iniciativy LUCAS pro půdu z roku 2018

²⁸ <https://gardp.org/>

²⁹ <https://www.who.int/groups/secure-expanding-sustainable-access-to-antibiotics>

³⁰ Celkem 8 milionů EUR bylo poskytnuto v rámci opatření CP-g-06.7: „Posílení připravenosti a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby na globální úrovni“ (pracovní program EU4Health 2021).

³¹ Komise vypsalala výběrové řízení v hodnotě 82 milionů EUR: „Urychlení vývoje inovativních lékařských protiopatření a přístupu k nim“.

³² <https://www.jpiaamr.eu/activities/one-health-amr/design-oh-amr/>

³³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2024-disease-09-01>

³⁴ [Program Horizont Evropa \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0128&qid=1702374324435)

³⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0128&qid=1702374324435>

³⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_cs

³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0400>

³⁸ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en

³⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_en

⁴⁰ Rámcový průzkum využití půdy a krajinného pokryvu (LUCAS) je pravidelný harmonizovaný průzkum organizovaný Evropským statistickým úřadem (EUROSTAT) ve spolupráci s dalšími útvary Komise, jehož cílem je shromažďovat informace o využití půdy a krajinném pokryvu ve všech členských státech.

⁴¹ <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas>

zkoumá geny pro syntézu antibiotik v půdě, které mohou přispět k výrobě nových léčivých přípravků. Výsledky genů antimikrobiální rezistence i genů pro syntézu antibiotik budou umístěny na stránkách Observatoře EU pro půdu⁴².

Prevence zoonotických chorob, jako je influenza ptáků

Více než 60 % nově se objevujících infekčních onemocnění je zoonotického původu⁴³, takže musíme zůstat ostražití, pokud jde o možnost, že další pandemie bude pocházet ze zvířecího zdroje.

EU se při řešení rizik infekčních onemocnění pocházejících ze zvířat opírá o dva hlavní právní předpisy. Jedná se o směrnici 2003/99/ES⁴⁴, která zajišťuje řádné sledování a vyhodnocování zoonóz, původců zoonóz a ohnisek nálezů z potravin, a nařízení (EU) 2016/429⁴⁵ („právní rámec pro zdraví zvířat“), které stanoví pravidla pro prevenci a tlumení zoonóz, včetně jejich včasného zjištění, hlášení a podávání zpráv.

Přístup „jedno zdraví“ se v opatřeních EU zohledňuje již několik desetiletí, ale pandemie COVID-19 znovu zdůraznila význam tohoto přístupu pro prevenci, připravenost a reakci a potřebu optimální koordinace napříč odvětvími. Nařízení (EU) 2022/2371 nyní výslovně vyzývá k přístupu „jedno zdraví“ při řešení současných a vznikajících krizí.

Během několika měsíců po přijetí nařízení (EU) 2022/2371 uspořádal Výbor pro zdravotní bezpečnost⁴⁶ – klíčový orgán EU zabývající se hrozbami pro veřejné zdraví – několik společných schůzek s vedoucími veterinárních služeb EU, na nichž se diskutovalo o hrozbě vysoce patogenní influenza ptáků (HPAI) a o opatřeních v oblasti zdraví zvířat a lidí, která jsou nutná k zabránění rizika přenosu zoonózy na člověka. Vysoce patogenní influenza ptáků představuje velkou zdravotní hrozbu a vyžaduje ostražitost, včasné zjištění a rychlou a včasnou reakci na případné rozšíření. V sezóně 2022/23 došlo k jedné z největších epidemií vysoce patogenní influenza ptáků u volně žijících ptáků a drůbeže v EU a k rozsáhlým ohniskům u savců. Příslušné právní předpisy EU⁴⁷ stanoví, že všechny členské státy musí provádět dozor, aby bylo možné včas odhalit vysoce patogenní influenzu ptáků u ptáků a savců. Právní rámec pro zdraví zvířat zajišťuje harmonizaci opatření, která musí všechny členské státy zavést, jakmile je virus vysoce patogenní influenza ptáků zjištěn u chovaných ptáků, k prevenci a tlumení jeho šíření, a poskytuje příslušným orgánům právní základ pro přijetí nezbytných opatření v případě zjištění viru u savců.

Od září 2017 byly Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a středisko ECDC pověřeny Komisí, aby společně s referenční laboratoří EU pro influenzu ptáků pravidelně vyhodnocovaly epidemiologickou situaci vysoce patogenní influenza ptáků a vývoj genetických charakteristik virů

⁴² <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/>

⁴³ <https://www.nature.com/articles/nature06536>

⁴⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/ES (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003L0099>).

⁴⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0429>).

⁴⁶ Viz také níže uvedený oddíl o Výboru pro zdravotní bezpečnost.

⁴⁷ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj

HPAI zjištěných u zvířat⁴⁸. Vědecké zprávy s výsledky těchto posouzení jsou zveřejňovány každé dva až tři měsíce⁴⁹ a představují možnosti reakce na zjištěná rizika pro zdraví zvířat a veřejnosti.

Komise společně s některými členskými státy pracuje na možnosti zajistit vakcíny proti zoonotické influenze u lidí prostřednictvím mechanismu společného zadávání veřejných zakázek. První dodávky této vakcíny do členských států jsou plánovány na začátek roku 2024. Společné zadávání veřejných zakázek na vakcíny proti zoonotickým chorobám by posílilo připravenost členských států na pandemii influenzy (ptáků), neboť by doplnilo dvě stávající rámcové smlouvy – rovněž uzavřené v rámci mechanismu společného zadávání veřejných zakázek – na rezervaci více než 110 milionů dávek vakcíny proti pandemii. Dávky vakcíny proti pandemii by byly distribuovány členskými státy, které se účastní smluv o rezervaci, po vyhlášení pandemie chřipky organizací WHO.

Prevence zdravotních hrozeb souvisejících se změnou klimatu a životního prostředí a příprava na ně

Dopady změny klimatu a zhoršování životního prostředí se výrazně projevily v létě 2023, kdy extrémní povětrnostní jevy způsobily ničivé záplavy v Bulharsku, Chorvatsku, Řecku, Španělsku, Itálii, Rumunsku a Slovinsku a vlna veder přinesla jedny z nejvyšších teplot, jaké kdy byly v EU zaznamenány. Je třeba přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví s cílem chránit zejména ty nejzranitelnější a zabránit co největšímu počtu úmrtí v důsledku horka. Rychle se otepľující klima v EU je také stále vhodnější pro některé infekční nemoci citlivé na klima, zejména nemoci přenášené vektory. Změna klimatu navíc urychluje tání permafrostu, což může vést k uvolnění dlouho spících (dormantních) mikroorganismů vzbuzujících obavy.

Patogeny náchylné k pandemiím, které jsou rovněž přenášeny vektory, jako je žlutá zimnice, horečka dengue, zika, chikungunya a západonilská horečka, byly úřadem HERA označeny za prioritní hrozby a probíhají práce na rozšíření arzenálu lékařských protiopatření prostřednictvím investic do výzkumu a vývoje inovativních lékařských nástrojů pro pandemickou připravenost v rámci programů Horizont Evropa a EU4Health. Komise například prostřednictvím programu Horizont Evropa financuje Koalici pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI) za účelem provádění studií účinnosti a dalších vědeckých studií s cílem rozšířit potenciální využití licencovaných vakcín proti onemocnění chikungunya na děti, osoby s oslabenou imunitou a těhotné ženy. Komise rovněž zkoumá způsoby podpory různých opatření na kontrolu vektorů (např. technika sterilního hmyzu).

Další nedávné práce na podporu zdravotní připravenosti v souvislosti se změnou klimatu a environmentálními riziky zahrnují mimo jiné:

- nové produkty **evropského střediska pro sledování klimatu a zdraví**⁵⁰, které provozuje Evropská agentura pro životní prostředí a Evropská komise a které budou zveřejněny v roce 2023 (zejména ukazatele, informační přehledy a prognózy týkající se zdraví v důsledku horka, infekčních nemocí, zdraví při práci a znečištění ovzduší),

⁴⁸ <https://www.izsvenezie.com/reference-laboratories/avian-influenza-newcastle-disease/>

⁴⁹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 211) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R0689>).

⁵⁰ <https://climate-adapt.eea.europa.eu/en/observatory>

- **prohlášení sedmé ministerské konference o životním prostředí a zdraví (Budapešťská deklarace)**⁵¹ z července 2023, které formuluje politické závazky a opatření k řešení zdravotních rizik způsobených změnou klimatu, znečištěním a ztrátou biologické rozmanitosti,
- **prohlášení COP28 o klimatu a zdraví**, podepsané u příležitosti prvního Dne zdraví na 28. zasedání konference smluvních stran Rámcové úmluvy Organizace spojených národů o změně klimatu (COP28) dne 2. prosince 2023⁵²,
- zahájení rozsáhlé aktualizace **pokynů pro akční plány v oblasti zdraví v případě horkého počasí pro evropský region organizace WHO**⁵³, které EU podporuje v rámci svého programu LIFE⁵⁴,
- vypracování vůbec prvního **posouzení rizik spojených s klimatem v EU**⁵⁵, které by zahrnovalo specializované kapitoly o zdraví a které má Evropská agentura pro životní prostředí zveřejnit na jaře 2024,
- zveřejnění integrované zprávy o **monitorování a výhledu nulového znečištění** v prosinci 2022, jejíž dvakrát ročně aktualizované údaje budou pravidelně sloužit jako podklad pro Registr nerovností v oblasti onkologických onemocnění a demografický atlas, aby bylo možné lépe identifikovat trendy i ve vztahu k dalším nemocem souvisejícím se znečištěním, umožnit lidem porovnat, jak moc znečištění ovlivňuje jejich zdraví v jednotlivých regionech EU, a pomoci zaměřit zásahy na úrovni EU, na vnitrostátní a místní úrovni s cílem zvýšit nákladovou efektivitu a připravenost.

V rámci akčního plánu pro nulové znečištění přijala Komise další opatření k řešení znečištění ovzduší, vody a půdy. Navzdory výraznému zlepšení kvality ovzduší v posledních několika desetiletích zůstává znečištění ovzduší největším zdravotním rizikem souvisejícím s životním prostředím, s nímž je spojena významná úmrtnost (odhaduje se, že v EU každoročně předčasně zemře více než 230 000 lidí) a nemocnost.⁵⁶ Komise 26. října 2022 navrhla, aby se normy kvality ovzduší v EU více přizpůsobily doporučením organizace WHO, což je klíčový prvek jejího balíčku politiky nulového znečištění.⁵⁷

Kromě již zmíněných návrhů týkajících se čištění odpadních vod a látek znečišťujících vodu⁵⁸ přijala Komise také návrhy na revizi směrnice o průmyslových emisích⁵⁹, jakož i novou směrnici o zdraví a odolnosti půdy⁶⁰, které mají obě přinést hmatatelné zdravotní výhody.

3. PŘIPRAVENOST

Připravenost – existence struktur a kapacit na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU, které umožňují účinně předvídat hrozby pro veřejné zdraví, reagovat na ně a zotavit se z nich – je základním prvkem rámce zdravotní bezpečnosti EU. Nepřipravit se znamená připravit se na neúspěch.

⁵¹ <https://www.who.int/europe/publications/i/item/EURO-Budapest2023-6>

⁵² <https://www.cop28.com/en/cop28-uae-declaration-on-climate-and-health>

⁵³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789289071918>

⁵⁴ https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life_cs

⁵⁵ <https://www.eea.europa.eu/en/about/who-we-are/projects-and-cooperation-agreements/european-climate-risk-assessment>

⁵⁶ Viz například <https://www.eea.europa.eu/publications/air-quality-in-europe-2022/health-impacts-of-air-pollution>

⁵⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_22_6278

⁵⁸ Viz oddíl o AMR výše.

⁵⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revision-industrial-emissions-directive_en

⁶⁰ https://environment.ec.europa.eu/topics/soil-and-land/soil-health_en

Připravenost, podávání zpráv a posouzení: přísnější požadavky

Nedávné přijetí nařízení (EU) 2022/2371 umožnilo posílit činnosti v oblasti připravenosti na úrovni EU a v rámci členských států i mezi nimi. Nařízení především vyžaduje rozšířené podávání zpráv o plánování připravenosti na vnitrostátní úrovni a zavádí možnost přezkumu a posouzení vnitrostátních kapacit připravenosti ze strany EU, aby se zajistilo jejich přiměřené udržování. Byl zaveden nový cyklus podávání zpráv: rozšířené podávání zpráv o kapacitách připravenosti členských států Komisi, po němž bude následovat posouzení provedené střediskem ECDC a zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě. První prováděcí akt podle nařízení byl přijat v září 2023 a obsahuje specifikace pro členské státy, které podávají zprávy o plánování prevence, připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni⁶¹.

Nařízení rovněž zavádí plán prevence, připravenosti a reakce Unie, který bude vypracován v roce 2024. Plán se bude týkat práce a činností souvisejících s připraveností a reakcí v oblasti zdraví, a to ve všech útvarech Komise, Rady a agentur a orgánů EU, jakož i interakce a koordinace s příslušnými mezinárodními orgány.

V úzké spolupráci s členskými státy Komise rovněž posiluje plánování v oblasti zdraví při mimořádných událostech prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie (UCPM)⁶². K tomu slouží vypracování specifických plánů připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví, jako je například plán připravenosti na popáleniny⁶³, který uvádí pokyny pro lékařskou evakuaci, jimiž je třeba se řídit v případě katastrofy zahrnující velké množství pacientů s popáleninami. Kromě toho Komise v rámci mechanismu UCPM a v úzké spolupráci s členskými státy vypracovává dva celoevropské scénáře pro případ katastrof, které se zaměřují výhradně na scénář mimořádné situace v oblasti zdraví, jako je pandemie nebo jaderná katastrofa⁶⁴.

Komise rovněž ve svém sdělení přijatém v rámci evropského semestru 2023 k roční analýze udržitelného růstu 2023⁶⁵ zdůraznila potřebu zvýšené ostražitosti a investic, jež zajistí, že systémy zdravotní péče všech členských států budou náležitě připraveny na řešení budoucích zdravotních krizí.

Vzdělávání a testování kapacit v oblasti připravenosti

Vzdělávání a budování kapacit

Projekt EU PREPAREDNESS, který je financován z programu EU4Health, má za cíl vytvořit a realizovat školicí program ve 30 zemích. Pomůže posílit připravenost na krize a kapacity pro dozor a usnadní spolupráci mezi odborníky z oblasti veřejného zdraví a dalších odvětví.

Kromě toho byla v rámci mechanismu UCPM uspořádána řada zdravotnických cvičení v terénu, jejichž cílem bylo prověřit koordinaci a součinnost zdravotnických záchranných týmů.

Připravuje se také program školení o řízení lékařských protipatření potřebných pro připravenost na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a reakci na ně. Počáteční školení se zaměřují na vytváření

⁶¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2023:234:FULL>

⁶² Mechanismus UCPM zahrnuje jak členské státy, tak i deset zúčastněných států mimo EU.

⁶³ SWD(2020) 3 final.

⁶⁴ Celoevropské scénáře pro případ katastrof jsou jednou ze stěžejních iniciativ v rámci cílů EU v oblasti odolnosti vůči katastrofám, které Komise představila v únoru 2023: https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/european-disaster-risk-management/european-disaster-resilience-goals_en.

⁶⁵ COM(2022) 780 final.

zásob, zadávání veřejných zakázek a omezení v dodavatelském řetězci a budou doplněna simulačními cvičeními, která mají otestovat a zlepšit rámce koordinace a reakce.

Vzdělávání a budování kapacit v členských státech jsou aspekty připravenosti, v nichž může EU nabídnout přidanou hodnotu. Vzdelávání organizuje Komise v úzké spolupráci s příslušnými agenturami a orgány EU, jakož i s odbornými organizacemi a organizacemi pacientů. Tyto činnosti poskytují zdravotnickému personálu a pracovníkům v oblasti veřejného zdraví znalosti a dovednosti potřebné k vypracování a provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce.

Kromě toho může testování odolnosti systémů zdravotní péče vůči specifickým šokovým scénářům (např. pandemie, vlny veder a nedostatek zdravotnických pracovníků) zlepšit připravenost na krizi. V rámci projektu, který společně vedou Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a Evropské středisko pro sledování systémů zdravotní péče a politik a který je podporován programem EU4Health, se vyvíjí metodika testování odolnosti systémů zdravotní péče. Tato metodika umožní členským státům pravidelně přezkoumávat připravenost na zdravotní krizi a testovat odolnost jejich systémů zdravotní péče vůči konkrétním scénářům značného tlaku a dlouhodobým strukturálním výzvám.

Připravenost v oblasti lékařských protiopatření

Připravenost v oblasti lékařských protiopatření zahrnuje strategickou koordinaci jejich vývoje. V červenci 2022 Komise dokončila první stanovení priorit, aby určila tři hlavní zdravotní hrozby, pro které by měla být v případě potřeby k dispozici lékařská protiopatření a které vyžadují koordinaci opatření na úrovni EU: 1) patogeny s vysokým pandemickým potenciálem, 2) chemické, biologické, radiologické a jaderné hrozby a 3) hrozby vyplývající z antimikrobiální rezistence⁶⁶. Úřad Komise HERA má za úkol přispívat k vývoji, výrobě a distribuci lékařských protiopatření pro případ mimořádné události. Klíčovými prvky dobré strategie připravenosti zůstává zajištění účinného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření a vytváření jejich zásob.

Dohoda o společném zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření, která byla uzavřena v roce 2014 v reakci na pandemii chřipky A(H1N1), sehrála zásadní roli při pomoci členským státům získat kritické zdravotnické výrobky a dodávky během pandemie COVID-19 (léčiva proti COVID-19, osobní ochranné prostředky, ventilátory, zásoby vakcín, testovací zařízení atd.) prostřednictvím více než 200 smluv v celkové hodnotě přesahující 12 miliard EUR⁶⁷. Komise, členské státy a další signatářské země dohody o společném zadávání veřejných zakázek nyní vycházejí z těchto zkušeností se spoluprací během mimořádných událostí s cílem posílit využití dohody o společném zadávání veřejných zakázek pro připravenost a reakci. Jak bylo oznámeno ve sdělení o řešení nedostatku léčivých přípravků v EU, Komise se bude rovněž zabývat možností využití společného zadávání veřejných zakázek na antibiotika a léčbu respiračních virů před zimou 2024/2025.

Společné zadávání veřejných zakázek na vakcíny proti chřipce

Společného zadávání veřejných zakázek na vakcíny proti vysoce patogenní chřipce se účastní patnáct signatářských zemí dohody o společném zadávání veřejných zakázek. Účelem je očkování zranitelných cílových skupin, jako jsou pracovníci na farmách, aby se zabránilo přenosu viru z ptáků a zvířat na člověka, a tím i případnému vypuknutí influenzy ptáků.

⁶⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en

⁶⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health_cs

Dohoda o společném zadávání veřejných zakázek zůstává také důležitým nástrojem pro společné rezervování a zajištění vakcín pro připravenost na pandemii chřipky. V současné době existují dvě stálé smlouvy v rámci dohody o společném zadávání veřejných zakázek na tyto vakcíny. Komise bude do konce roku 2024 konzultovat členské státy a další signatářské země dohody o společném zadávání veřejných zakázek ohledně jejich ochoty obnovit tyto smlouvy v rámci dohody o společném zadávání veřejných zakázek.

Dohodu o společném zadávání veřejných zakázek lze využívat pružně, a může tudíž hrát důležitou úlohu v připravenosti na zdravotní krizi tím, že Komisi a členským státům usnadní přístup k lékařským protiopatřením relevantním pro připravenost, včetně nových nebo vzácných lékařských protiopatření.

Nařízení (EU) 2022/2371 zavedlo upřesněný rámec pro společné zadávání veřejných zakázek, včetně možnosti, aby Komise navrhla ustanovení o výlučnosti pro konkrétní společné zadávání veřejných zakázek (tj. jakmile se země rozhodnou účastnit se společného zadávání veřejných zakázek EU, musí se zdržet provádění souběžných vnitrostátních veřejných zakázek na stejné lékařské protiopatření). V odůvodněných případech (a pokud s tím souhlasí všechny zúčastněné členské státy a ostatní země dohody o společném zadávání veřejných zakázek) by uplatnění ustanovení o výlučnosti mělo posílit vyjednávací pozici EU a bezpečnost dodávek. Komise bude muset provést předběžné posouzení společného zadávání veřejných zakázek, v němž uvede obecné předpokládané podmínky společného zadávání veřejných zakázek včetně případné potřeby výlučnosti pro každý jednotlivý případ.

Důležitým faktorem připravenosti je předvídaní potenciálních hrozeb a zranitelnosti dodavatelských řetězců lékařských protiopatření, stejně jako vytváření zásob a usnadňování vývoje nových a zdokonalených lékařských protiopatření. V roce 2022 Komise spustila nástroj EU FAB, síť s neustále připravenou kapacitou pro výrobu očkovacích látek, která může být rychle aktivována v případě ohrožení veřejného zdraví. Dne 30. června 2023 byly v rámci nástroje EU FAB podepsány čtyři smlouvy s farmaceutickými výrobci, které vyhrazení kapacitu pro výrobu až 325 milionů vakcín různých typů ročně. Komise rovněž vytváří zásoby lékařských protiopatření v rámci systému rescEU – strategické rezervy poslední instance financované EU, z níž mohou členské státy a přidružené země požádat o pomoc. Do dnešního dne bylo investováno 1,2 miliardy EUR do vytváření zásob proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám, včetně chemických, biologických, radiologických a jaderných (CBRN) hrozeb. Na základě prvního výběrového řízení v roce 2022 byly pro umístění zásob vybrány Francie, Chorvatsko, Polsko a Finsko. Výsledky druhé výzvy budou oznámeny koncem roku 2023.

3. SYSTÉMY DOZORU A VČASNÉHO VAROVÁNÍ

Dozor nad veřejným zdravím ve věci přenosných nemocí

Bez dozoru nad veřejným zdravím bychom nemohli sledovat trendy přenosných nemocí, včas odhalit ohniska nákazy ani vyhodnocovat účinnost opatření a politik v oblasti veřejného zdraví. To byl další klíčový aspekt veřejného zdraví, jehož význam byl zdůrazněn během pandemie COVID-19. Nedávná studie⁶⁸ se zabývala poznatky získanými z dozoru v EU během pandemie COVID-19. I přes snahu střediska ECDC poskytovat členským státům metodickou podporu a protokoly o podávání zpráv přetrvávají určité rozdíly v kvalitě údajů vykazovaných členskými státy v jednotlivých oblastech onemocnění. Navzdory velkému úsilí, které bylo vynaloženo v letech

⁶⁸ Viz „Dozor během epidemie COVID-19 a dalších epidemií: získané poznatky“, <https://www.nivel.nl/en/project/1920>.

pandemie, existuje prostor pro zlepšení i v oblasti technologického pokroku, jako jsou digitální platformy pro dozor.

Nařízení (EU) 2022/2371 zavádí nový vysoce účinný systém epidemiologického dozoru na úrovni EU. To zahrnuje využití umělé inteligence a digitálních nástrojů pro validaci dat, analýzu a automatické podávání zpráv, které zajišťují přesné modelování a posouzení rizik. Jako doplněk epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi nařízení (EU) 2022/2371 vyžaduje, aby členské státy zintenzivnily hlášení ukazatelů zdravotních systémů, včetně kapacity systémů zdravotní péče (např. dostupnost nemocničních lůžek, kapacita specializované léčby a intenzivní péče a počet lékařsky vyškolených pracovníků). Komise reviduje seznam přenosných nemocí a zvláštních zdravotních problémů (např. antimikrobiální rezistence), které podléhají oznamovací povinnosti na úrovni EU. Aktualizovaný seznam má být zaveden do poloviny roku 2024. Komise podporuje modernizaci vnitrostátních systémů dozoru členských států tím, že poskytuje téměř 100 milionů EUR v přímých grantech na rozvoj infrastruktury, budování kapacit a specifické vnitrostátní priority.

Posílení laboratorních kapacit pro dozor a vývoj lékařských protipatření

Referenční laboratoře EU v oblasti veřejného zdraví

Další novinkou, kterou přináší nařízení (EU) 2022/2371, je vytvoření referenčních laboratoří EU pro veřejné zdraví, které mají poskytovat podporu národním referenčním laboratořím a podporovat osvědčené postupy a sladění ze strany členských států na dobrovolném základě v oblasti diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nálezů ze strany členských států. Komise a středisko ECDC úzce spolupracují při zavádění referenčních laboratoří EU. Prvních šest referenčních laboratoří EU bude určeno na začátku roku 2024 a financováno v rámci programu EU4Health⁶⁹.

SÍŤ DURABLE

Komise zahájila projekt síť laboratoří DURABLE (2023–2027)⁷⁰ složený z laboratoří veřejného zdravotnictví a akademických laboratoří na podporu výzkumu a vývoje lékařských protipatření. Síť DURABLE, financovaná z programu EU4Health, mobilizuje experimentální kapacity svých členů s cílem urychlit vývoj lékařských protipatření, včetně diagnostiky, terapie a vakcín. Síť DURABLE má globální zaměření díky účasti členů s laboratorními kapacitami po celém světě a doplňuje referenční laboratoře EU.

Moderní vylepšené digitální platformy pro dozor

Rychlý vývoj digitálních nástrojů usnadňuje včasný sběr a sdílení dat. S cílem posílit systémy dozoru EU se v nařízení (EU) 2022/2371 rovněž zvyšuje využívání digitálních platform.

V červnu 2021 spustilo středisko ECDC Evropský portál pro dozor nad infekčními nemocemi (EpiPulse), platformu umožňující dozor nad infekčními nemocemi v reálném čase⁷¹. EpiPulse je online portál pro orgány v oblasti veřejného zdraví EU/EHP a partnerské organizace, který slouží ke shromažďování, analýze, sdílení a diskusi o údajích o infekčních onemocněních. Podporuje

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en

⁷⁰ <https://www.pasteur.fr/en/home/institut-pasteur/institut-pasteur-throughout-world/international-research-programs/durable-large-scale-project-emerging-diseases-within-eu4health-european-program>

⁷¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

zjišťování hrozeb, monitorování, posouzení rizik a reakci na ohniska nákazy. Portál EpiPulse bude dále rozvíjen s ohledem na požadavky nařízení (EU) 2022/2371 a bude také integrovat další nástroje pro hlášení, jako je Evropský systém dozoru založený na ukazatelích (TESSy)⁷². Středisko ECDC pracuje na integraci platformy epidemického zpravodajství z otevřených zdrojů (EIOS) – klíčového nástroje pro zjišťování hrozeb, který byl vyvinut ve spolupráci s organizací WHO⁷³ – s portálem EpiPulse s cílem zefektivnit proces zjišťování, monitorování a posouzení hrozeb.

Komise vyvíjí IT systém ATHINA (Advanced Technology for Health INtelligence and Action (pokročilá technologie pro zpravodajství a opatření v oblasti zdraví))⁷⁴, který má podpořit její každodenní činnosti v oblasti posuzování hrozeb a vytvářet užitečné poznatky pro rozhodování. Systém ATHINA pomůže Komisi odhalit příslušné signály o možných zdravotních hrozbách, které vyžadují reakci na lékařská protipatření, na základě analýzy dodavatelského řetězce a zjištěných slabých míst v dodávkách lékařských protipatření, včetně rizika nedostatku a strategických závislostí. Za tímto účelem bude systém ATHINA shromažďovat zpravodajské informace prostřednictvím výměny údajů o lékařských protipatřeních a hrozbách pro veřejné zdraví s příslušnými databázemi (např. s databázemi střediska ECDC a agentury EMA); opětovného využití stávajících systémů (např. platformy EIOS organizace WHO) a dalších zdrojů a zajištění interoperability mezi digitálními řešeními.

Uvolnění síly zdravotních dat

Návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data má uvolnit sílu zdravotních údajů tím, že umožní opakované použití elektronických zdravotních dat pro výzkum, inovace, oficiální statistiky, tvorbu politik a regulační činnosti. To zahrnuje opakované použití zdravotních dat pro účely dozoru s cílem chránit před zdravotními hrozbami nebo zajistit vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. S cílem vyvinout a zavést infrastrukturu EU pro sekundární využití zdravotnických dat byl v říjnu 2022 zahájen dvouletý pilotní projekt platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU). Bude testovat infrastrukturu pro sekundární využití zdravotních dat v případech použití. Příklady zahrnují zaměření na dozor nad antimikrobiální rezistencí a používání testů, hospitalizace a dodržování očkování u zranitelných subpopulací. Středisko ECDC se bude na projektu podílet také tím, že posoudí využití infrastruktury pro dozor nad veřejným zdravím.

Posílení integrovaných systémů dozoru v rámci přístupu „jedno zdraví“

Komise podporuje integrované systémy dozoru v rámci přístupu „jedno zdraví“, které zahrnují vazby mezi zdravím lidí a zvířat a životním prostředím. Jednou z nich je společná akce „Budování kapacit Unie a členských států pro integrovaný dozor (UNITED4Surveillance)“ ve výši 7,8 milionu EUR⁷⁵, financovaná v rámci programu EU4Health a zahájená v únoru 2023 s příslušnými vnitrostátními orgány s cílem podpořit integraci systémů dozoru na úrovni EU podporou zlepšení vnitrostátních systémů dozoru. Akce UNITED4Surveillance se zaměřuje na definování pokynů pro integraci různých zdrojů elektronických zdravotních údajů a digitálních registrů/databází, na budování kapacit pro dozor v rámci EU i mimo ni a na zlepšení globální zdravotní bezpečnosti.

⁷² <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-surveillance-system-tessy>

⁷³ <https://www.who.int/initiatives/eios>

⁷⁴ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-it-system-athina-collect-intelligence-and-assess-threats-call-tender-published-2023-04-25_en

⁷⁵ <https://united4surveillance.eu/>

Kromě toho byl členským státům poskytnut další přímý grant ve výši 20 milionů EUR na koordinovaný systém dozoru v rámci přístupu „jedno zdraví“ pro přeshraniční patogeny⁷⁶. Tento grant pomůže orgánům členských států přispět k vytvoření a rozšíření systému dozoru nad zvířaty a životním prostředím v oblasti zoonóz, včetně systematického průběžného shromažďování a vyhodnocování údajů úřadem EFSA ve spolupráci se střediskem ECDC. Poskytne prvky týkající se zdraví zvířat a životního prostředí, které doplní výše uvedenou akci na straně člověka, pro integrovaný dozor v rámci iniciativy „jedno zdraví“.

Na začátku roku 2024 Komise zahájí studii proveditelnosti týkající se integrovaných systémů dozoru nad AMR a používáním antimikrobiálních látek v humánním, veterinárním a environmentálním odvětví. Tato studie podpoří členské státy při vývoji integrovaných systémů dozoru, které umožní účinně a rychle odhalit nově se objevující rezistentní infekce a ohniska nákazy a také určit trendy a toxicitu genů AMR a antimikrobiálních látek přítomných v půdě a vodě. Tím se zlepší pochopení komplexní epidemiologie AMR, aby bylo možné v budoucnu vydat politická doporučení, která umožní reagovat na rizika AMR dříve, než se z nich stanou mimořádné situace velkého rozsahu.

Odpadní vody: zdroj pro dohled nad veřejným zdravím

Během pandemie COVID-19 se dozor nad virem SARS-CoV-2 a jeho variantami založený na odpadních vodách ukázal jako účinný doplňkový zdroj informací o výskytu viru a pro epidemiologické vyšetřování šíření viru v EU, což umožnila evropská platforma pro digitální výměnu (DEEP). Úřad HERA a Společné výzkumné středisko (JRC) podporují společné opatření na posílení vnitrostátních kapacit pro stanovení priorit patogenů, odběr vzorků a začlenění údajů o odpadních vodách do dozoru pro rozhodování v oblasti veřejného zdraví a vytvoření kontrolního systému EU pro testování vzorků odpadních vod v případě potřeby. Kromě toho úřad HERA vede proces vytváření celosvětového konsorcia pro dozor nad odpadními vodami v zájmu veřejného zdraví – síť zúčastněných stran a orgánů po celém světě, která má zajistit komplexní monitorování v reálném čase ve strategických lokalitách, jež může pomoci určit vznikající rizika a umožnit rychlá opatření.

Výzkumné projekty programu Horizont 2020, jako jsou MOOD⁷⁷ a VEO⁷⁸, přispěly k vývoji inovativních přístupů ke zlepšení dozoru nad nemocemi prostřednictvím přístupu „jedno zdraví“, který využívá velkoobjemová data z více zdrojů a údaje o příčinách vzniku nemocí, včetně pohybu lidí a změny klimatu. Infrastruktura pro výzkum informací o zdravotním stavu obyvatelstva (PHIRI)⁷⁹ vyvinula portál zdravotnických informací, který centralizuje údaje o zdraví a zdravotní péči a umožňuje výzkumným pracovníkům propojovat a využívat různé zdroje údajů z celé EU.

Systémy včasného varování

Systém včasného varování a reakce EU (EWRS) byl zřízen v roce 1998 (rozhodnutím č. 2119/98/ES)⁸⁰. Jedná se o nástroj s omezeným přístupem, který slouží k vydávání varovných hlášení a monitorování hrozeb pro veřejné zdraví. V průběhu let se stal kanálem pro rychlé

⁷⁶ CP-g-22-04.01. Očekává se, že grantové smlouvy budou podepsány do konce roku 2023.

⁷⁷ <https://mood-h2020.eu/>

⁷⁸ <https://www.veo-europe.eu/>

⁷⁹ <https://www.phiri.eu/>

⁸⁰ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

vydávání tisíců varovných hlášení. Komise zveřejnila první varovné hlášení ohledně onemocnění COVID-19 již na začátku ledna 2020. V zájmu sladění s nařízením (EU) 2022/2371 má být systém včasného varování a reakce restrukturalizován podle hlavních kategorií zdravotních hrozeb, tj. hrozeb souvisejících s biologickými, chemickými a environmentálními zdroji, jakož i hrozeb neznámého původu.

V současné době probíhá přípravné opatření⁸¹ pro nový vývoj systému včasného varování a reakce. Cílem je řešit priority dalšího rozvoje systému včasného varování a reakce v souladu s nařízením (EU) 2022/2371: zavedení nové správy, architektury a funkcí pro podporu rozšíření struktur a nových skupin uživatelů a rolí; posílení bezpečnosti a ochrany údajů na základě posouzení vlivu na ochranu údajů; vývoj nových modulů na podporu plánování připravenosti a reakce a schopnosti podávat zprávy a řídit krize a zlepšení služeb podpory uživatelů (školení a integrované poradenství pro uživatele). V rámci tohoto opatření se v současné době dokončuje posouzení proveditelnosti propojení s EU a dalšími mezinárodními systémy včasného varování a informačními systémy. Bylo posouzeno třináct takových systémů a deset z nich bude prioritně propojeno se systémem včasného varování a reakce. V zájmu zajištění interoperability s ostatními informačními systémy včasného varování se rovněž reviduje taxonomie systému včasného varování a reakce pro biologické, chemické a environmentální hrozby.

Koordinace s dalšími systémy včasného varování je nezbytná například v případě patogenů přenášených potravinami (např. případ rezistentní salmonely v čokoládových vejcích v roce 2022) nebo zoonóz, jako je influenza ptáků (jak bylo uvedeno dříve v této zprávě). Nadcházející změny vyžadované nařízením (EU) 2022/2371 zahrnují interoperabilitu systému včasného varování a reakce s dalšími systémy, jako je i) informační systém EU o nákazách zvířat (ADIS), za účelem sledování infekčních chorob zvířat; ii) systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) pro rizika pro veřejné zdraví vyplývající z potravinového řetězce; iii) WebECURIE, systém EU pro včasné oznamování a výměnu informací v případě radiální mimořádné situace včetně jaderných havárií; iv) systém RASCHEM pro hrozby chemické povahy a v) portál Safety Gate pro hrozby biologické nebo chemické povahy v nepotravinářských spotřebních výrobcích. Systém včasného varování a reakce má být rovněž interoperabilní se systémem EpiPulse pro vydávání varovných hlášení a výměnu epidemiologických souhrnů nebo posouzení rizik jako součást modulu systému včasného varování a reakce pro informovanost o situaci.

V rámci Komise je hlavním mechanismem krizového řízení a koordinace systém ARGUS. Zajišťuje, aby byly shromažďovány a využívány příslušné informace od útvarů Komise a agentur EU, jakož i od členských států, k vytvoření včasného a aktuálního situačního obrazu, který napomáhá plánování pro mimořádné situace, vhodné koordinaci a rozhodování. Během pandemie COVID-19 se systém ARGUS podílel na koordinaci účasti Komise na zasedáních integrovaného mechanismu Rady pro politickou reakci na krize (IPCR), kde Komise a členské státy intenzivně diskutovaly o klíčových otázkách, jako je využití nástroje pro mimořádnou podporu, iniciativa zelených pruhů, zdravotní protokoly pro přepravu a trasování kontaktů, opatření pro cestování do EU a v rámci EU, platforma Re-open EU, společné zadávání veřejných zakázek na vakcíny a sdílení vakcín, digitální certifikát EU COVID a komunikace a boj proti dezinformacím. Propojení systému ARGUS a systému včasného varování a reakce je účinné od roku 2022 a zajišťuje výměnu informací o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách s krizovými manažery EU. Systém ARGUS byl rovněž kanálem pro koordinaci zpráv v oblasti integrovaného situačního povědomí a analýzy (ISAA), které byly klíčovým nástrojem pro podporu sdílení informací o situaci během pandemie COVID-19.

⁸¹ Zvláštní smlouva s konsorciem Alboris v rámci projektu BEACON FWC DIGIT/2020/OP/0005 – BEACON Lot 2.

Trasování kontaktů: evropská služba federační brány a formuláře pro trasování cestujících

V době pandemie COVID-19 spustilo 22 orgánů v oblasti veřejného zdraví vnitrostátní aplikace pro trasování a varování jako součást balíčku opatření k zabránění šíření viru. V říjnu 2020 spustily členské státy EU a Komise evropskou službu federační brány, která má umožnit interoperabilitu vnitrostátních aplikací v celé EU. Na podzim roku 2021 si prostřednictvím evropské služby federační brány vyměňovalo kontaktní informace o rizicích devatenáct členských států, což představuje desítky milionů aktivních uživatelů v EU i ve zbytku Evropy.

V dubnu 2022 byla evropská služba federační brány převedena na středisko ECDC. Tím se posílily schopnosti EU v oblasti digitálního trasování kontaktů v souladu s novým mandátem střediska ECDC, a to díky sdružování potřebných odborných znalostí ve středisku ECDC. Od té doby byla evropská služba federační brány stažena z provozu, ale středisko ECDC a Komise připravily postup její opětovné aktivace, aby byla v případě potřeby členským státům EU k dispozici.

V období od 1. června 2021 do 31. května 2022 byla zpřístupněna platforma pro výměnu formulářů pro trasování cestujících⁸², která propojuje členské státy a umožňuje bezpečnou výměnu údajů o cestujících pro přeshraniční trasování kontaktů ve všech druzích dopravy v EU.⁸³ Na základě zpětné vazby od členských států začala Komise spolupracovat se střediskem ECDC na technické integraci funkcí selektivní výměny systému včasného varování a reakce s platformou pro výměnu formulářů pro trasování cestujících, čímž se umožní jejich interoperabilita.⁸⁴ Ačkoli byla platforma pro výměnu formulářů pro trasování cestujících jako taková ukončena, díky poznatkům získaným při jejím vývoji a integraci s funkcí selektivní výměny systému včasného varování a reakce je EU lépe vybavena pro případ budoucích potřeb.

4. REAKCE

V počátečních fázích pandemie COVID-19 byl dne 23. ledna 2020 prostřednictvím systému ARGUS svolán krizový koordinační výbor, aby projednal aktuální informace o situaci a možné kroky. Těmto zasedáním krizového koordinačního výboru předsedal komisař Lenarčič a generální tajemník a účastnila se jich všechna příslušná generální ředitelství a agentury EU. V rámci mechanismu reakce pro řešení krize Komise byla následně svolána řada dalších koordinačních schůzek na všech úrovních, od každodenních hovorů předsedy s příslušnými komisaři až po operativnější koordinaci na úrovni generálních ředitelů nebo útvarů.

Po pandemii COVID-19 byla provedena řada zlepšení mechanismů EU pro reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Klíčová zlepšení vycházejí z nařízení (EU) 2022/2371 a zahrnují posílení úlohy Výboru EU pro zdravotní bezpečnost a nově zřízenou schopnost EU vyhlásit stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni EU.

⁸² Zřízena prostřednictvím dvou prováděcích aktů přijatých Komisí v květnu (C/2021/3921) a červenci 2021 (C/2021/5595).

⁸³ Na svém vrcholu platforma pro výměnu formulářů pro trasování cestujících spojovala pět členských států: Itálii, Maltu, Slovinsko, Španělsko a krátce i Francii. Její skutečné využití však zůstalo velmi omezené, od konce roku 2021 do začátku roku 2022 bylo vyměněno pouze 256 zpráv.

⁸⁴ Výsledkem tohoto úsilí bylo, že zprávy zasílané členskými státy připojenými k platformě pro výměnu formulářů pro trasování cestujících mohly být technicky doručovány členským státům pomocí funkce selektivního zasílání zpráv systému včasného varování a reakce. V rámci střediska ECDC stále probíhají práce na tom, aby členské státy mohly přijímat zprávy zaslané prostřednictvím funkce selektivní výměny systému včasného varování a reakce pomocí platformy pro výměnu formulářů pro trasování cestujících, pokud by měl být systém během budoucí krize znovu aktivován.

Výbor EU pro zdravotní bezpečnost

Výbor EU pro zdravotní bezpečnost (HSC) je klíčovým fórem pro výměnu informací o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách na úrovni EU. Je složen ze zástupců zdravotnických orgánů členských států. Výbor HSC, který vznikl již v roce 2001 po útocích z 11. září téhož roku, v průběhu let usnadňoval koordinaci opatření v oblasti veřejného zdraví v celé EU, což vyvrcholilo týdenními schůzkami v době vrcholící pandemie COVID-19⁸⁵. Výbor HSC hrál klíčovou roli při rozhodování o opatřeních v oblasti veřejného zdraví. Příklady během pandemie COVID-19 zahrnují koordinaci očkovacích strategií, testování a dozoru a komunikaci o rizicích. K následným zdravotním krizím, při nichž se výbor HSC pravidelně scházel a významně přispěl ke koordinaci reakce, patří vypuknutí epidemie eboly v Ugandě a epidemie opičích neštovic v EU v roce 2022, jakož i úzká koordinace v souvislosti s hrozbou influenzy ptáků v roce 2023 (často společně s protějšky v oblasti zdraví zvířat ve výboru HSC, jako jsou vedoucí veterinárních služeb EU).

Změnou, kterou zavádí nařízení (EU) 2022/2371, je zmocnění výboru HSC k formálnímu přijímání stanovisek a pokynů. V průběhu pandemie výbor HSC vydal řadu stanovisek, v nichž shrnul názory členských států na jednotlivá témata. Tato stanoviska přispěla k rozhodnutím integrovaného mechanismu Rady pro politickou reakci na krizi, který například zavedl koordinovaná opatření týkající se cestování z Číny do EU v reakci na zhoršení situace v Číně během pandemie COVID-19.

První stanovisko výboru HSC, jen několik dní po vstupu nařízení (EU) 2022/2371 v platnost

První zkouškou pro nově zmocněný výbor HSC byl rekordní počet případů onemocnění COVID-19 v Číně na konci roku 2022, který byl důsledkem uvolnění čínských vnitrostátních opatření. Výbor HSC vydal své první stanovisko podle nařízení již 5. ledna 2023, tedy pouhých deset dní po vstupu nařízení v platnost. Obsahovalo několik navrhovaných kroků pro postupný, etapizovaný a přiměřený společný přístup EU ke zmírnění případných rizik, který sloužil jako podklad pro další politická rozhodnutí v rámci integrovaného mechanismu Rady pro politickou reakci na krizi.

Nejnovější stanovisko⁸⁶ výboru HSC se zaměřuje na potřebu neustálé ostražitosti v souvislosti s onemocněním COVID-19, sezónní chřipkou a dalšími viry, které kolují v podzimní/zimní sezóně.

Ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie

Až do roku 2022 se EU zcela spoléhala na posouzení pandemické situace ze strany organizace WHO a vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Nařízení (EU) 2022/2371 nyní zmocňuje Komisi formálně uznat stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, pokud se má za to, že vážná přeshraniční zdravotní hrozba ohrožuje veřejné zdraví v EU. Jakmile je na úrovni Unie uznán stav ohrožení veřejného zdraví, může být aktivováno jedno nebo více opatření podle nařízení (EU) 2022/2372, je-li to vhodné vzhledem k hospodářské situaci, což zahrnuje zřízení Rady pro zdravotní krizi, která zajistí koordinaci a integraci přístupů ke lékařským protipatřením relevantním pro krizi na úrovni EU a může zahrnovat zřízení mechanismů pro

⁸⁵ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/list-authorities-represented-health-security-committee/health-security-committee-reports_en

⁸⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-winter-20232024-address-respiratory-infections-caused-sars-cov-2-and-other-viruses_en

monitorování, aktivaci financování pro mimořádné situace, zadávání veřejných zakázek a nákup lékařských protipatření a surovin relevantních pro krizi; aktivaci nástrojů EU FAB, aktivaci plánů pro mimořádné situace v oblasti výzkumu a inovací a využívání celounijních sítí klinických hodnocení a předpisů a platform pro rychlé sdílení údajů a opatření týkající se výroby lékařských protipatření pro případ krize. Uznání stavu ohrožení veřejného zdraví umožňuje také zavedení opatření týkajících se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, stanovená v nařízení (EU) 2022/12, aktivaci podpory ze strany střediska ECDC za účelem mobilizace a vyslání odborníků do postižených oblastí v rámci pracovní skupiny EU pro oblast zdraví a aktivaci integrovaného mechanismu Rady pro politickou reakci na krize.

Posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví

Prvním krokem při reakci na vznikající přeshraniční zdravotní hrozbu je posouzení jejího rozsahu a souvisejících rizik. Nařízení (EU) 2022/2371 rozšiřuje působnost agentur a subjektů EU zapojených do posouzení rizik pro veřejné zdraví a vymezuje jejich úlohu a přínos. Nařízení odkazuje na Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA), Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA), Evropskou agenturu pro životní prostředí (EEA), Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost a Agenturu Evropské unie pro spolupráci v oblasti prosazování práva (EUROPOL).

S cílem podpořit Komisi v rozhodovacím procesu týkajícím se formálního uznání takové události se v článku 24 nařízení (EU) 2022/2371 předpokládá zřízení Poradního výboru pro mimořádné události v oblasti veřejného zdraví. Rozhodnutí Komise o zřízení poradního výboru bylo přijato v září 2023⁸⁷ a konečné jmenování výboru je plánováno na jaro 2024. Poradní výbor bude multidisciplinární skupinou odborníků, která může Komisi a Výboru pro zdravotní bezpečnost poskytovat poradenství v oblasti veřejného zdraví, biomedicínských, behaviorálních, sociálních, ekonomických, kulturních a mezinárodních aspektů. Jeho stálými pozorovateli budou zástupci střediska ECDC a agentury EMA. Jako pozorovatelé se mohou účastnit také zástupci organizace WHO. Zástupci dalších agentur a orgánů EU, které se vztahují ke konkrétní hrozbě, se mohou poradního výboru účastnit jako nestálí pozorovatelé. Kromě toho může Komise *ad hoc* vyzvat nebo členské státy navrhnout jmenování odborníků s příslušnými odbornými znalostmi, kteří se budou podílet na práci výboru, zejména ze zemí, kde hrozba vznikla.

Kromě toho jsou kapacity EU pro reakci na mimořádné události, které se neomezují pouze na veřejné zdraví, udržovány v rámci mechanismu UCPM, kdy Komise v úzké spolupráci s členskými státy zajišťuje nejen koordinaci reakce na mimořádné události týkající se výrobků a léčivých přípravků, ale také koordinuje plně vybavené a soběstačné pohotovostní lékařské týmy na úrovni EU. Pokud jsou zdravotnické kapacity země postižené mimořádnou událostí nedostatečné, může mechanismus UCPM mobilizovat různou zdravotnickou podporu ze svého Evropského souboru civilní ochrany, včetně zdravotnických záchranných týmů (EMT).

V rámci systému rescEU bylo osmi zemím přiděleno 106,2 milionu EUR na rozvoj nových EMT spadajících do kapacit rescEU. Cílem je posílit lékařskou pomoc obyvatelstvu postiženému rozsáhlými přírodními nebo lidmi způsobenými katastrofami. Tyto zdravotnické záchranné týmy spadající do kapacit rescEU budou od roku 2024 postupně zprovozněny a umožní reagovat na širokou škálu katastrofických scénářů. Týmy budou schopny pracovat samostatně a podporovat

⁸⁷ Rozhodnutí Komise ze dne 11. září 2023, kterým se zřizuje skupina odborníků „Poradní výbor pro mimořádné události v oblasti veřejného zdraví“ (C(2023) 6017) (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_23_4442).

stávající vnitrostátní zdravotnická zařízení v případě, že tato zařízení nebudou schopna zvládnout danou mimořádnou událost. Kromě toho systém rescEU zahrnuje také kapacity pro zdravotní evakuaci (MEDEVAC) v případě naléhavé potřeby pacientů postižených vysoce infekčními chorobami, včetně vyhrazených letadel.

Bezpečné a účinné léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

Pandemie COVID-19 znovu zdůraznila význam zajištění bezpečnosti, účinnosti a dostupnosti zdravotnických prostředků, diagnostik a léčiv v době zdravotních krizí.

Nařízení (EU) 2017/745 a 2017/746 o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích vytvořila robustní regulační rámec, který harmonizuje a zpřísnuje požadavky na výrobce i mimo mimořádné situace. Tato nařízení zajišťují, aby zdravotnické prostředky na trhu EU byly bezpečné a účinné. Během pandemie COVID-19 byl trh EU zaplaven rychlými antigenními testy, které nemusely projít nezávislým přezkoumáním třetí stranou. S novým regulačním rámcem (platným od května 2021 pro zdravotnické prostředky a od května 2022 pro diagnostické prostředky) musí zdravotnické prostředky před uvedením na trh EU projít přísnějším posouzením shody. Zároveň mohou členské státy ve výjimečných situacích udělit výjimky z posuzování shody, pokud je to v zájmu veřejného zdraví (článek 59 nařízení (EU) 2017/745 a článek 54 nařízení (EU) 2017/746).

Kromě toho jsou problémy se zásobováním léčivými přípravky v EU trvalým problémem, který se týká všech členských států EU mimo případy vyhlášeného stavu ohrožení veřejného zdraví nebo závažné události. Pro zmírnění nedostatku je zaveden mnohostranný systém. Tento systém byl také aktivován, když EU v zimě 2022/2023 trpěla nedostatkem antibiotik. Aby se zajistilo, že se podobná situace nebude opakovat, Komise a agentura EMA průběžně monitorují plánovanou nabídku a odhadovanou poptávku po souboru klíčových antibiotik s cílem proaktivně identifikovat případné nedostatky v kapacitách dodávek. V říjnu 2023 přijala Komise sdělení o řešení nedostatku léčivých přípravků v EU, jehož cílem je posílit bezpečnost dodávek v EU pomocí doplňkových opatření k dalšímu zlepšení dostupnosti a bezpečnosti dodávek léčivých přípravků.

Agentura EMA od zavedení svého posíleného mandátu v roce 2022⁸⁸ zřídila nové orgány a struktury, aby mohla rychle reagovat na nedostatek léčivých přípravků. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků a výkonná řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků byly vytvořeny za účelem koordinace opatření EU ke zmírnění problémů se zásobováním léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky. Kromě toho nyní existují dvě pracovní skupiny pro jednotná kontaktní místa, které monitorují nedostatek léků i zdravotnických prostředků a podávají o něm zprávy. Existuje také síť jednotných kontaktních míst v odvětví, která poskytuje poradenství držitelům rozhodnutí o registraci. V roce 2025 by měla vzniknout Evropská platforma pro monitorování nedostatku, která usnadní shromažďování informací o nedostatku léčivých přípravků a o jejich nabídce a poptávce po nich.

Zásoby EU pro reakci na mimořádné události

V rámci rezervy mechanismu UCPM systému rescEU Komise od roku 2020 vytváří kapacity pro skladování lékařských protiopatření pro připravenost a reakci na vážné přeshraniční zdravotní

⁸⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R0123>).

hrozby i na CBRN hrozby. Rezerva zdravotnických zásob umožňuje rychlé dodání zdravotnického vybavení, jako jsou ventilátory a osobní ochranné prostředky. Více než 3 miliony ochranných masek, ventilátorů a dalšího vybavení ze strategických distribučních center systému rescEU byly distribuovány do členských států, které je nejvíce potřebovaly. V současné době jsou zdravotnické zásoby v systému rescEU uloženy v deseti členských státech (Belgii, Chorvatsku, Dánsku, Německu, Řecku, Maďarsku, Rumunsku, Slovinsku, Švédsku a Nizozemsku).

Současně Komise v únoru 2023 udělila granty ve výši 545,6 milionu EUR na zásoby v systému rescEU pro chemické, biologické a radiologické mimořádné případy (CBRN). Mezi ně budou patřit protilátky, antibiotika, vakcíny, sedativa a profylaktická léčba a specifické vybavení pro CBRN reakci, například jodové tablety pro blokádu štítné žlázy, detektory a dekontaminační prostředky a osobní ochranné prostředky. Zásoby budou postupně k dispozici od roku 2023. Pro další posílení připravenosti je v současné době otevřena výzva na vytvoření dalších zdravotnických a CBRN zásob s orientačním rozpočtem 636 milionů EUR, přičemž v současné době probíhá hodnocení devíti návrhů.

Ochrana kritické infrastruktury a zvýšení odolnosti kritických subjektů

Směrnice (EU) 2022/2557 o odolnosti kritických subjektů⁸⁹ vstoupila v platnost v lednu 2023 a od 18. října 2024 nahradí směrnici 2008/114/ES o určování a označování evropských kritických infrastruktur⁹⁰. Směrnice o odolnosti kritických subjektů se vztahuje na jedenáct odvětví a zvyšuje odolnost subjektů provozujících základní služby v těchto odvětvích, včetně zdravotnictví.

V září 2023 přijala Komise návrh doporučení Rady⁹¹ o plánu pro koordinaci reakce na úrovni EU na narušení kritické infrastruktury se značným přeshraničním významem. Doplní stávající rámec ochrany kritické infrastruktury a odolnosti kritických subjektů tím, že vysvětlí vzájemné působení různých stávajících opatření na úrovni EU a navrhne prvky koordinované reakce na úrovni EU v případě závažné události v kritické infrastruktuře.

Pracovní skupiny pro mimořádné situace

Pracovní skupina EU pro oblast zdraví

Podle nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, ve znění nařízení (EU) 2022/2370, má středisko ECDC ve spolupráci s organizací WHO zřídit pracovní skupinu EU pro oblast zdraví, která bude poskytovat rychlou podporu na vyžádání v případě mimořádných událostí a pomáhat členským státům při přípravě plánů týkajících se prevence, připravenosti a plánování reakce, místních reakcí na ohniska přenosných nemocí a následných přezkumů v zemích EU i mimo EU. Pracovní skupina EU pro oblast zdraví bude zahrnovat odborníky z členských států, zaměstnance střediska ECDC, současné a bývalé účastníky Evropského programu pro odbornou přípravu v oblasti intervenční epidemiologie a nově vytvořený seznam odborníků. Pracovní skupina EU pro oblast zdraví může poskytnout pomoc jak zemím EU, tak zemím mimo EU.

⁸⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2557 o odolnosti kritických subjektů a o zrušení směrnice Rady 2008/114/ES (Úř. věst. L 333, 27.12.2022, s. 164) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022L2557>).

⁹⁰ Směrnice Rady 2008/114/ES ze dne 8. prosince 2008 o určování a označování evropských kritických infrastruktur a o posouzení potřeby zvýšit jejich ochranu (Úř. věst. L 345, 23.12.2008, s. 75) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008L0114>).

⁹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023DC0526>

Středisko ECDC vytvořilo pracovní skupinu *ad hoc* (složenou z odborníků z členských států, zástupců Komise a organizace WHO), která bude středisku ECDC radit při zřizování pracovní skupiny EU pro oblast zdraví. Po zahájení činnosti středisko ECDC zřídí stálou poradní skupinu a tým, který bude koordinovat práci pracovní skupiny pro oblast zdraví.

Pracovní skupina agentury EMA pro mimořádné situace

Pracovní skupina agentury EMA pro mimořádné situace je poradní a podpůrný orgán, který provádí regulační činnosti při přípravě na stav ohrožení veřejného zdraví, jako je pandemie, a v jeho průběhu. Nařízení (EU) 2022/123, které posílilo mandát agentury EMA⁹², a které se začalo používat od 1. března 2022, zřídilo pracovní skupinu pro mimořádné situace jako formální poradní a podpůrný orgán zaměřený na léčivé přípravky pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a připravenost na ně. V dubnu 2022 ETF převzala činnost pracovní skupiny agentury EMA pro pandemii COVID-19, kterou agentura EMA svolala v březnu 2020 k řešení pandemie COVID-19. Nařízením (EU) 2022/123 se skupina stala stálou a byla jí svěřena důležitá úloha v oblasti připravenosti na krize. V roce 2023 pracovní skupina pro mimořádné situace nadále podporovala vědecké výbory agentury EMA při registraci a monitorování bezpečnosti léčivých přípravků a při vydávání doporučení k používání léčivých přípravků před jejich registrací. Pracovní skupina pro mimořádné situace se zabývala dostupnými možnostmi léčby v boji proti pandemii COVID-19 a epidemii opičích neštovic, například usnadněním klinických studií a spoluprací s partnery z EU.

5. OŽIVENÍ

Následky vážné zdravotní krize mohou být hluboké a dlouhodobé. Pandemie COVID-19 způsobila, že systémy zdravotní péče byly vystaveny velkému tlaku, a dokonce jim hrozil kolaps. Je nezbytné podpořit oživení členských států a jejich příslušných systémů zdravotní péče na všech úrovních. Toho lze dosáhnout nejen finanční pomocí, ale také přímou pomocí těm, kteří jsou nejvíce postiženi opatřeními zavedenými v době krize. V případě onemocnění COVID-19 je známo, že duševní zdraví mnoha lidí se v důsledku pandemie zhoršilo a že mnozí stále trpí dlouhým covidem. Oživení zároveň zahrnuje i zhodnocení minulých událostí, abychom se naučili, jak dále zlepšovat prevenci, připravenost a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

Oživení a účinnost opatření v oblasti veřejného zdraví

Středisko ECDC pokračuje v posouzení důkazní základny z pandemie COVID-19 prováděním systematických přehledů literatury k různým operačním a vědeckým otázkám, které vyvstaly během pandemie, včetně účinnosti a nákladové efektivity jiných než farmaceutických zásahů, přenosu viru SARS-CoV-2 letadlem, dlouhého covidu, používání roušek v komunitním prostředí atd. Středisko ECDC provedlo několik následných přezkumů rozhodování založeného na důkazech v zemích EU/EHP a sousedních zemích EU během pandemie COVID-19 se zaměřením na zařízení dlouhodobé péče a uzavírání škol. Zveřejnilo také příslušné pokyny⁹³, které mají zemím pomoci při vypracovávání vlastních přezkumů po ukončení činnosti.

Oživení systému zdravotní péče

⁹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R0123>

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/conducting-after-action-reviews-public-health-response-covid-19-update-0>

V rámci Nástroje pro oživení a odolnost bylo na posílení zdravotní péče v 27 vnitrostátních plánech pro oživení a odolnost vyčleněno více než 43 miliard EUR. Z toho více než 14 miliard EUR je určeno na opatření pro pokrok v digitalizaci systémů zdravotní péče. Kromě toho mohou být prostřednictvím doporučení pro jednotlivé země v rámci evropského semestru řešeny výzvy v oblasti reformy systémů zdravotní péče (např. výzvy uvedené v doporučeních pro jednotlivé země v rámci evropského semestru na roky 2019 a 2020), které nejsou dostatečně řešeny v rámci plánů pro oživení a odolnost. Tato doporučení pro jednotlivé země jsou také vodítkem pro investiční priority fondů soudržnosti. V rámci posledního evropského semestru (2023) obdrželo šest členských států doporučení týkající se zdravotní péče, včetně výzev souvisejících s přístupem, pracovními silami a primární péčí. Kromě toho členské státy plánují investovat přibližně 16 miliard EUR do zdravotní péče⁹⁴, včetně více než 2 miliard EUR do digitalizace systémů zdravotní péče. Jak je uvedeno v publikaci Stručný pohled na zdraví: Evropa 2022⁹⁵, je důležité, aby systémy zdravotní péče překonaly velký šok a omezení poskytování péče během pandemie. V některých zemích přetrvává značný počet nevyřízených operací.

Duševní zdraví a dlouhý covid

Je známo, že problémy s duševním zdravím postihují v EU stále více lidí. Ještě před pandemií COVID-19 trpělo problémy s duševním zdravím přibližně 84 milionů lidí (každý šestý člověk) a náklady se odhadují na více než 600 miliard EUR (více než 4 % HDP). Důsledky pandemie a dalších globálních krizí navíc nadále zvyšují výskyt úzkosti a deprese po celém světě. Ničivé následky pandemie COVID-19, ruská totální invaze na Ukrajinu, klimatická krize, zvýšená digitalizace, nezaměstnanost a rostoucí životní náklady ještě zhoršily již tak špatnou úroveň duševního zdraví. Zranitelné skupiny a lidé v socioekonomicky znevýhodněných situacích trpí více než ostatní. Zpráva „Stručný pohled na zdraví: Evropa 2022“ zdůraznila, že pandemie měla obzvláště těžký dopad na duševní zdraví mladých lidí: každý druhý mladý Evropan hlásil neuspokojené potřeby a počet depresí mezi mladými lidmi se více než zdvojnásobil. V roce 2022 vydala organizace WHO celosvětovou výzvu všem zemím, aby posílily služby v oblasti duševního zdraví a podpory⁹⁶.

EU stanovila jasnou cestu oživení tím, že zahájila komplexní přístup k duševnímu zdraví⁹⁷ a podpořila výzkumné aktivity pro lepší zdravotní připravenost⁹⁸. Poté, co předsedkyně von der Leyenová ve svém projevu o stavu Evropské unie v roce 2022 oznámila „novou iniciativu v oblasti duševního zdraví“, přijala Komise dne 7. června 2023 sdělení o komplexním přístupu k duševnímu zdraví⁹⁹. To představuje výchozí bod pro nový přístup k duševnímu zdraví: přesahuje oblast zdraví a výrazně se dotýká oblastí, jako je vzdělávání, digitalizace, zaměstnanost, výzkum, rozvoj měst, životní prostředí a klima. Sdělení obsahuje dvacet stěžejních iniciativ, vymezuje možnosti financování ve výši 1,23 miliardy EUR a zaměřuje se na zranitelné skupiny (děti, mladé lidi, starší osoby). Jedna z klíčových stěžejních iniciativ se například zabývá podporou duševního zdraví osob vysídlených z Ukrajiny a další podporuje šíření minimálního balíčku služeb pro poskytování

⁹⁴ <https://cohesiondata.ec.europa.eu/2021-2027-Categorisation/2021-2027-Finances-details-categorisation-multi-fu/hgvj-gyin>

⁹⁵ https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en;jsessionid=-ZyVma6ABAN0VaaG5paqz-epR3sPXjuLIFsJ5MXW.ip-10-240-5-108

⁹⁶ <https://www.who.int/news/item/02-03-2022-covid-19-pandemic-triggers-25-increase-in-prevalence-of-anxiety-and-depression-worldwide>

⁹⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/comprehensive-approach-mental-health_cs

⁹⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe/health_en

⁹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023DC0298>

kvalitní péče v humanitárních krizových situacích. V prováděcí fázi Komise nadále úzce spolupracuje s členskými státy (podskupina pro duševní zdraví v rámci skupiny odborníků na veřejné zdraví) a zúčastněnými stranami (sít' v rámci platformy EU pro politiku v oblasti zdraví). Trojice předsednictví Rady navíc zařadila duševní zdraví na přední místo svého programu a španělské předsednictví připraví soubor čtyř závěrů Rady (jeden stanoví obecný přístup a tři se zabývají konkrétními oblastmi politiky, jako jsou nejisté zaměstnání, drogy a mládež).

Komise vytvořila sít' odborníků na dlouhý covid na vysoké úrovni, která sdružuje vnitrostátní instituce, jež fungují jako referenční centrum pro ostatní zdravotnické instituce. Cílem sítě odborníků na dlouhý covid je usnadnit výměnu nejdůležitějších informací a osvědčených postupů v oblasti léčby dlouhého covidu v reakci na nejnovější vědecký vývoj týkající se dlouhého covidu jako rostoucí krize veřejného zdraví¹⁰⁰. Přispěje také ke koordinaci iniciativ na úrovni členských států, EU a organizace WHO. Sít' odborníků na dlouhý covid se poprvé sešla 2. května 2023, aby projednala první nápady a své priority. Jako dvě nejnaléhavější témata k řešení byly označeny identifikace potřeb a nedostatků ve výzkumu a sdílení pokynů a informací o diagnostice a léčbě. Kromě toho sít' odborníků na dlouhý covid zdůraznila potřebu pokynů a klinických doporučení.

Program Horizont Evropa podporuje projekty (včetně rozsáhlých kohortových studií COVID-19) zaměřené na určení dlouhodobých následků a příznaků infekce virem SARS-CoV-2 pro lepší pochopení, diagnostiku a případnou léčbu dlouhého covidu.

6. VÝZKUM

Komise financuje inovace a výzkum v oblasti zdravotní bezpečnosti prostřednictvím programů Horizont Evropa a HERA Invest¹⁰¹ v celé řadě oblastí, například v oblasti připravenosti a reakce.

Výzkum v oblasti připravenosti

Program Horizont Evropa podporuje projekty zaměřené na rozšíření znalostí o imunitě vyvolané očkováním proti virům s vysokým epidemickým nebo pandemickým potenciálem a na definování optimálního návrhu vakcín proti patogenům, pokud jsou známy informace o interakci mezi hostitelem a patogenem a o strukturách povrchu virů. Další výzkumné akce v oblasti lékařských protiopatření se zaměřují na rozvoj širokospektrých antivirových sloučenin a vývoj nových přístupů k vývoji těchto sloučenin, které jsou zaměřeny na viry s vysokým epidemickým nebo pandemickým potenciálem pro EU.

Komise rovněž zahájila program HERA Invest na podporu pokročilého výzkumu a vývoje lékařských protiopatření a souvisejících technologií pro řešení prioritních přeshraničních zdravotních hrozeb. Jakožto součást programu InvestEU¹⁰², programu EU na podporu udržitelných investic, inovace a vytváření pracovních míst v Evropě, HERA Invest vyplňuje zásadní mezeru v této oblasti částkou 100 milionů EUR na podporu inovativních malých a středních podniků v raných a pozdních fázích klinických studií. Cílem programu HERA Invest je omezit selhání trhu a posílit strategickou autonomii EU.

Program Horizont Evropa rovněž podporuje vývoj a přístup k diagnostice *in vitro* pro zjišťování a charakterizaci patogenů s pandemickým potenciálem a rovněž podporuje přístup ke

¹⁰⁰ [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(23\)00268-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(23)00268-0/fulltext)

¹⁰¹ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/hera-invest_en

¹⁰² https://investeu.europa.eu/index_en

zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům *in vitro* pro přeshraniční zdravotní hrozby. Kromě toho Komise prostřednictvím Evropské rady pro inovace¹⁰³ – stěžejního evropského inovačního programu zřízeného v rámci programu Horizont Evropa – podporuje vývoj a komercializaci technologických řešení pro zvládnání epidemie/pandemie (včetně například pokročilých systémů pro zachycování aerosolů, deaktivaci patogenů a optimalizaci cirkulace vzduchu, nové generace ochranných roušek a zařízení pro rychlou povrchovou dekontaminaci).

Reakce a mimořádné situace v oblasti výzkumu

Pracovní programy programu Horizont Evropa pro zdraví nadále počítají s možností mobilizovat finanční prostředky na výzkum v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. Tato možnost byla v roce 2022 využita na podporu sítě EU RESPONSE¹⁰⁴ pro realizaci klinické studie k posouzení léčby opičích neštovic, jakož i kohort z projektu VERDI¹⁰⁵ pro lepší pochopení tohoto onemocnění.

Komise bude prostřednictvím programu Horizont Evropa rovněž vycházet ze stávajících adaptivních platformových klinických hodnocení a kohortových studií, aby zachovala a posílila strategické koordinační mechanismy v EU i mimo ni. Tyto sítě umožňují provádění dlouhodobě probíhajících platformových klinických hodnocení, přesun trvalých strategických kohort na nově se objevující nemoci v případě epidemie a získávání vědeckých důkazů o různých možných lékařských protiopatřeních.

Komise se ve spolupráci s členskými státy podílí na přípravné fázi partnerství EU pro připravenost na pandemii, které vypracuje konsolidovaný výzkumný program pro připravenost na pandemii, jenž posílí spolupráci mezi členskými státy, a připraví se na řízení reakce výzkumu během krize vytvořením sítě EU stále připravených míst pro klinické zkoušky a sladí investice do připravenosti na pandemii a reakce na ni, od základního výzkumu až po předklinický a klinický výzkum.

Vzhledem k tomu, že v případě pandemie „nikdo není v bezpečí, dokud nejsou v bezpečí všichni a všude“, představuje globální strategie EU v oblasti zdraví¹⁰⁶ zahájená v listopadu 2022 vnější rozměr evropské zdravotní unie. EU investuje do zlepšení připravenosti na pandemii a schopnosti reagovat na ni v zemích s nižšími a středními příjmy se zvláštním zaměřením na subsaharskou Afriku prostřednictvím různých nástrojů v rámci strategie Global Gateway¹⁰⁷. Společný podnik pro partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních¹⁰⁸ financuje výzkum zaměřený na vývoj a testování lékařských protiopatření, jakož i rozvoj sítí a kohort klinických zkoušek, přičemž výsledky tohoto výzkumu propojuje s iniciativou týmu Evropa zaměřená na výrobu očkovacích látek, léčiv a zdravotnických technologií a přístup k nim v Africe (MAV+) a partnerstvím EU-LAC pro výrobu vakcín a odolnost systémů zdravotní péče.

7. MEZINÁRODNÍ ROZMĚR

Mezinárodní partnerství k posílení globálního rámce zdravotní bezpečnosti

¹⁰³ <https://eic.ec.europa.eu/system/files/2023-08/EIC-WP2023-amended.pdf>

¹⁰⁴ <https://eu-response.eu/>

¹⁰⁵ <https://verdiproject.org/>

¹⁰⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

¹⁰⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/stronger-europe-world/global-gateway_cs

¹⁰⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en

Dřívější mimořádné zdravotní situace ukázaly, že nemoci nerespektují hranice. EU se podílí na řešení mimořádných zdravotních situací na mezinárodní úrovni, aby zmírnila možné šíření zdravotních rizik v EU. Vnější rozměr evropské zdravotní unie, globální strategie EU v oblasti zdraví, byl přijat 30. listopadu 2022 a jeho cílem je řídit veškerou činnost EU s cílem zajistit lepší zdraví a pohodu lidí v průběhu celého života, a to jednak posilováním systémů zdravotní péče a prosazováním všeobecného zdravotního pojištění, jednak prevencí zdravotních hrozeb, včetně pandemií, a bojem proti nim, přičemž se uplatňuje přístup „jedno zdraví“.

Tři politické deklarace týkající se zdraví, které byly přijaty během zasedání na vysoké úrovni na Valném shromáždění OSN v New Yorku v září 2023 a které se týkají tuberkulózy, všeobecného zdravotního pokrytí a prevence, připravenosti a reakce na pandemie, zdůraznily naléhavost opatření k posílení vnitrostátních systémů zdravotní péče a zlepšení globální zdravotní bezpečnosti, aby bylo možné dosáhnout cílů udržitelného rozvoje v oblasti zdraví. V této souvislosti se EU nadále výrazně angažuje v probíhajících jednáních o přijetí úmluvy, dohody nebo jiného mezinárodního nástroje organizace WHO o prevenci pandemií, připravenosti a reakci na ně („pandemická dohoda“) a v doplňujících jednáních o revizi mezinárodních zdravotnických předpisů. EU předložila ambiciózní návrhy, které podporují spravedlnost a zahrnují operativní ustanovení týkající se celého cyklu prevence, připravenosti a reakce s cílem dosáhnout významných a konkrétních zlepšení v zájmu a ve prospěch všech. Dosažení úspěšného výsledku obou procesů do Světového zdravotnického shromáždění v květnu 2024 je pro EU prioritou.

Kromě toho je Komise zakládajícím členem a přispěvatelem do pandemického fondu, který byl zřízen skupinou G20 v roce 2022 a jehož hostitelem je Světová banka. Fond poskytuje dlouhodobé financování na posílení kapacit a schopností prevence, připravenosti a reakce na pandemie v zemích s nízkými a středními příjmy a řeší kritické nedostatky prostřednictvím investic a technické podpory na vnitrostátní, regionální a globální úrovni.

EU si uvědomuje významnou příležitost k posílení globálních závazků v boji proti AMR a v rámci jednání o mezinárodní dohodě organizace WHO o prevenci pandemií, připravenosti a reakci na ně předložila komplexní návrh konkrétních ustanovení o AMR. EU se zavázala ke globální spolupráci v oblasti AMR a ve dnech 14.–15. listopadu 2023 uspořádala osobní setkání transatlantické pracovní skupiny pro antimikrobiální rezistenci, na němž se sešly orgány z EU, USA, Kanady, Norska a Spojeného království, aby spolupracovaly a sdílely osvědčené postupy s cílem posílit domácí i globální úsilí. EU rovněž podporuje mezinárodní úsilí v boji proti AMR v rámci skupin G7 a G20 a podílí se na přípravách úspěšného zasedání Valného shromáždění OSN na vysoké úrovni o AMR v roce 2024. Prostřednictvím finančního příspěvku do světeckého fondu sdružujícího více partnerů pro boj proti AMR podporuje EU úsilí zemí s nízkými a středními příjmy o posílení jejich kapacit v boji proti AMR.

Mechanismus civilní ochrany EU (UCPM)

Mechanismus UCPM je odhodlán poskytnout pomoc kterékoli zemi, která o ni požádá, a to jak v rámci EU, tak mimo ni. V roce 2023 bylo dosud prostřednictvím mechanismu UCPM přijato deset žádostí o položky související s onemocněním COVID-19 (vakcíny, zdravotnické vybavení atd.) ze zemí mimo EU a všechny byly plně uspokojeny nabídkami členských států EU a států účastnících se mechanismu UCPM. Kromě toho může Komise v případě potřeby přímo podpořit humanitární partnery v oblasti zdravotnictví prostřednictvím kapacity pro evropskou humanitární reakci, a to poskytnutím doplňkových nouzových souprav (tj. souprav pro přístřeší, hygienických souprav a souprav pro případ cholery), jakož i vysláním zdravotnických odborníků (v úzké spolupráci se střediskem ECDC) v případě mimořádné zdravotní situace v humanitárním kontextu.

Mezinárodní rozměr výzkumu a inovací financovaných EU

Za účelem lepší koordinace výzkumu v oblasti připravenosti na pandemii a reakce na ně EU pomohla založit a financuje Globální spolupráci ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění (GloPID-R). Její živý plán pro koordinaci klinických hodnocení definuje síť a platformy klinických hodnocení připravené na epidemie, agilní a efektivní reakci na klinická hodnocení a spravedlivé výzkumné prostředí jako klíčovou část pokynů pro sponzory. Regionální centra GloPID-R v Africe a v asijsko-pacifickém regionu podporují silnější koordinaci na regionální úrovni.

Na podporu celosvětové spolupráce v oblasti klinických hodnocení spojuje sdružení Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních financované EU 26 afrických zemí a 15 evropských zemí v rámci partnerství při klinických hodnoceních, které bylo založeno v roce 2003 s cílem podpořit síť klinických hodnocení ve více zemích v Africe a ve spolupráci s Evropou. Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních je v současné době ve své třetí fázi jako společný podnik a posílilo výzkumné kapacity a urychlilo vývoj nových nebo zdokonalených lékařských zásahů pro identifikaci, léčbu a prevenci infekčních nemocí souvisejících s chudobou, včetně nově se objevujících a znovu se objevujících nemocí v subsaharské Africe, a to ve všech fázích klinických zkoušek a s důrazem na fáze II a III zkoušek.

Zásadní význam pro posílení připravenosti na pandemii a reakce na ni na celém světě má zapojení a úzká spolupráce s mezinárodními zúčastněnými stranami. V uplynulém roce pokračovalo provádění správního ujednání z roku 2022 s americkou Správou pro strategickou připravenost a reakci, mimo jiné prostřednictvím výměny odborníků a rozvíjejícího se partnerství v oblasti financování inovací v odvětví diagnostiky, konkrétně technologií pro včasné odhalování ohnisek nákazy. Úřad HERA také rozšiřuje spolupráci s partnery v Asii a nedávno podepsal správní dohody s Ministerstvem zdravotnictví a sociální péče Korejské republiky a Japonskou agenturou pro lékařský výzkum a vývoj.

Pokračuje také úzká spolupráce s Ukrajinou a dalšími sousedními zeměmi, jakož i s partnery na globálním Jihu, zejména v Africe. Klíčovými cíli ve fázi připravenosti je zlepšení kapacity pro dozor a sekvenování, usnadnění výměny dat a podpora udržitelných výrobních a distribučních kapacit pro příslušná lékařská protipatření, aby partneři mohli v době krize rychle identifikovat a charakterizovat patogeny vzbuzující obavy a měli široký a rychlý přístup k lékařským protipatřením.

To zahrnuje práci v rámci mezinárodních partnerství (např. GH-EDCTP3JU na podporu vývoje lékařských protipatření proti infekčním nemocem postihujícím Afriku). Zejména s ohledem na globální, regionální nebo vnitrostátní iniciativy v oblasti připravenosti na pandemii investovala Komise z programu EU4Health přibližně 25 milionů EUR. Opatření zahrnují podporu pozdních fází klinických zkoušek vakcín a léčby prioritních zdravotních hrozeb (např. eboly a viru Marburg), posílení sekvenačních kapacit v Africe ve spolupráci s Africkým střediskem pro kontrolu nemocí (CDC) a shromažďování údajů o nových patogenech v Africe ve spolupráci s pandemickým centrem organizací WHO a WHO AFRO.

Digitální certifikáty EU COVID a globální síť pro certifikaci v elektronickém zdravotnictví organizace WHO

Vývoj a používání digitálních certifikátů EU COVID byly klíčové v boji proti pandemii COVID-19. Během pandemie usnadňoval digitální certifikát EU COVID cestování v rámci EU, pokud bylo

považováno za nutné zavést cestovní omezení. Umožnil také koordinované zrušení těchto omezení, jakmile to bude možné.

Digitální certifikát EU COVID měl také důležitý mezinárodní rozměr. Je založen na technologiích a standardech s otevřeným zdrojovým kódem a umožňuje spojení se zeměmi mimo EU, které vydávají certifikáty podle standardů a specifikací digitálního certifikátu EU COVID. Systém digitálních certifikátů EU COVID se díky připojení 78 zemí a území stal nejrozšířenějším řešením pro vydávání a ověřování digitálních certifikátů COVID-19. Prostřednictvím tohoto systému získalo přístup k interoperabilním digitálním certifikátům více než 1,8 miliardy lidí a jen v EU bylo vydáno více než 2,3 miliardy certifikátů.

Od počátku pandemie se organizace WHO ve spolupráci se všemi svými regiony zabývala definováním obecných pokynů pro certifikáty COVID-19, přičemž uznala existující nedostatek a přetrvávající potřebu globálního mechanismu, který by podporoval dvoustranné ověřování původu a pravosti zdravotnických dokumentů pro účely pandemické připravenosti a kontinuity péče. S využitím zkušeností s digitálním certifikátem EU COVID spustila organizace WHO v červnu 2023 globální síť pro certifikaci v elektronickém zdravotnictví, která staví na pevných základech rámce, zásad, specifikací a otevřených technologií digitálního certifikátu EU COVID. Organizace WHO a Komise se dohodly na partnerství s cílem usnadnit zavádění digitálního certifikátu EU COVID a na spolupráci při provozu a dalším rozvoji globální sítě pro certifikaci v elektronickém zdravotnictví. Globální síť pro certifikaci v elektronickém zdravotnictví umožní světu využívat výhod konvergence digitálních certifikátů při respektování a podpoře společných hodnot a zásad transparentnosti a otevřenosti, inkluzivity, odpovědnosti, ochrany údajů a soukromí, bezpečnosti, škálovatelnosti na globální úrovni a rovnosti. Partnerství Komise a organizace WHO má za cíl pracovat na technickém rozvoji systému organizace WHO s postupným přístupem, který by v budoucnu zahrnoval další případy použití (to může zahrnovat například digitalizaci mezinárodního osvědčení o očkování nebo profylaxi). Rozšíření těchto digitálních řešení bude mít zásadní význam pro zajištění lepšího zdraví občanů na celém světě.

Reakce EU na podporu Ukrajiny

Válka Ruska proti Ukrajině je velkou humanitární krizí, která ovlivňuje ukrajinský systém zdravotní péče a vytváří rizika pro veřejné zdraví na Ukrajině i mimo ni. Členské státy EU a Komise zaslaly prostřednictvím mechanismu UCPM lékařská protipatření na ochranu před chemickými, biologickými, radiologickými a jadernými útoky a mimořádnými událostmi na Ukrajině. Komise rovněž vytvořila systém pro usnadnění logistiky darů zdravotnického zboží od společností EU na Ukrajinu prostřednictvím mechanismu UCPM.

Systém zdravotní evakuace (MEDEVAC) zřízený mechanismem UCPM je v provozu od března 2022. Doposud umožnil bezpečnou evakuaci více než 2 800 zraněných a kriticky nemocných ukrajinských pacientů z Ukrajiny i sousedních zemí do nemocnic v 21 evropských zemích. Takový kolektivní systém MEDEVAC nemá na úrovni EU obdoby. Komise rovněž zřídila zdravotnické zařízení ve specializovaném středisku v Polsku, aby zvýšila pohodu pacientů čekajících na převoz do evropských nemocnic a zvýšila spolehlivost a předvídatelnost systému MEDEVAC. Ze strategické rezervy kapacit rescEU a od začátku ruské invaze na Ukrajinu byly na Ukrajinu dodány zdravotnické a CBRN prostředky a vybavení v hodnotě více než 56 milionů EUR, včetně roušek, tablet jodidu draselného, ventilátorů a dalších prostředků.

8. ZÁVĚRY

Tato zpráva mapuje opatření a kapacity EU zavedené k řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb po pandemii COVID-19 a navazuje na architekturu zdravotní bezpečnosti EU před pandemií COVID-19. V reakci na požadavek článku 9 nařízení (EU) 2022/2371 podávat zprávy o plánování prevence, připravenosti a reakce v EU se zaměřil na opatření, která provádějí toto nařízení. Kromě toho tato zpráva nastínila probíhající iniciativy a práce, které úzce souvisejí s veřejným zdravím v jiných oblastech politiky EU, např. výzkum, pomoc při mimořádných situacích, mezinárodní spolupráce atd.

Pandemie COVID-19 vyvolala zásadní převrat v našich systémech zdravotní péče a v životě, jak ho známe, přinesla však také nečekanou příležitost zlepšit náš rámec zdravotní bezpečnosti tak, aby byl lépe připraven čelit velkým zdravotním hrozbám v budoucnosti. I když nevíme, co nás v budoucnu čeká – a to i přes naši snahu předvídat a plánovat –, EU zavedla modernizované struktury pro prevenci, připravenost a reakci, které výrazně posílily naše společné schopnosti reagovat na jakékoli budoucí mimořádné situace. Rámec zdravotní bezpečnosti na úrovni EU přidává k základním funkcím členských států v oblasti zdraví a poskytování zdravotní péče další důležitou vrstvu. Zdravotní hrozby nerespektují hranice, ale společně jsme na boj s nimi lépe připraveni, mimo jiné díky zapojení do partnerství na celosvětové úrovni.