

# EVROPSKÁ KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 16. září 2021

**o zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví**

(2021/C 393 I/02)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pandemie COVID-19 prokázala nutnost koordinovaných opatření na úrovni Unie s cílem reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, včetně monitorování potřeb, rychlého rozvoje, výroby, pořízování a spravedlivého rozdělení lékařských protipatření.
- (2) Evropský parlament, Evropská rada a Rada vyzvaly Unii k proaktivní činnosti a k zajištění připravenosti a schopnosti společně reagovat na zdravotní krize.
- (3) S ohledem na zkušenosti z prvních měsíců pandemie COVID-19 vyzvala předsedkyně Komise ve svém projevu o stavu Unie 2020, aby bylo ze současné krize vyvozeno ponaučení a byla vytvořena evropská zdravotní unie, včetně specializované evropské struktury pro pokročilý výzkum a vývoj v oblasti biomedicíny, za účelem podpory schopnosti a připravenosti reagovat na přeshraniční zdravotní hrozby a mimořádné události, ať už přírodního, náhodného nebo záměrného původu.
- (4) Jak je uvedeno ve sdělení „Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti Unie vůči přeshraničním zdravotním hrozbám“<sup>(1)</sup>, přijatém v listopadu 2020, orgán pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) bude klíčovým prvkem pro vytvoření silnější Evropské zdravotní unie, společně s posíleným právním rámcem pro přeshraniční zdravotní hrozby a s rozšířeným a vylepšeným mandátem Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropské agentury pro léčivé přípravky a Farmaceutické strategie pro Evropu, pokud jde o krize.
- (5) Plán připravenosti v oblasti biologické obrany „Inkubátor HERA“<sup>(2)</sup>, vypracovaný jakožto předvoj úřadu HERA za účelem řešení hrozeb, které představují vznikající varianty SARS-CoV-2, úspěšně napomáhá navazovat kontakty a spolupráci mezi regulačními orgány členských států, jinými veřejnými orgány a průmyslem, jakož i mezi průmyslovými subjekty zapojenými do dodavatelského řetězce. Tato činnost probíhá v synergii se strukturovaným dialogem o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, jelikož poskytuje přehled o fungování farmaceutických hodnotových řetězců a pomůže identifikovat jejich nedostatky.
- (6) Zajišťování dodávek lékařských protipatření, jako jsou očkovací látky, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické nástroje, a přístupu k nim však dosud bylo roztržštěné a spadalo pod různé politické rámce a programy financování na úrovni Unie. Potřeba zlepšit účinnost připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví si žádá zřízení specializované ústřední struktury – úřadu HERA – jakožto útvaru Komise, který bude doplňovat stávající struktury a mechanismy Unie, včetně jejího systému připravenosti na krize a řešení krizí, a bude s nimi v souladu.

<sup>(1)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám“ (COM(2020) 724 final).

<sup>(2)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě a Radě „Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19“ (COM(2021) 78 final).

- (7) Úřad HERA by měl svou činnost úzce koordinovat s členskými státy a spolupracovat s nimi. Členské státy by proto měly být zastoupeny v radě úřadu HERA, aby tak bylo možné přispívat ke stanovení priorit Unie, sdílet úsilí a mobilizovat stávající zdroje. S cílem umožnit výměnu informací, vytváření znalostí a spolupráci by měl úřad HERA v rámci svého poradního sboru sdružovat odborníky z členských států v oblasti lékařského výzkumu na technické úrovni a z průmyslových odvětví.
- (8) Jak je uvedeno ve sdělení o vytvoření úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, pracovní náplň úřadu HERA bude mít dvě součásti: připravenost a reakci na krize v návaznosti na uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie,

ROZHODLA TAKTO:

### Článek 1

#### Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví

Zřizuje se Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) (dále jen „úřad HERA“ nebo „úřad“) jako útvar Komise.

### Článek 2

#### Poslání a úkoly

1. Úřad usiluje o zlepšení připravenosti a reakce na vážné přeshraniční hrozby v oblasti lékařských protiopatření, zejména prostřednictvím:
- a) posílení koordinace zdravotní bezpečnosti v rámci Unie v obdobích připravenosti a reakce na krize a sdružování členských států, průmyslu a příslušných zúčastněných stran ve společném úsilí;
  - b) řešení slabých míst a strategických závislostí v rámci Unie v souvislosti s vývojem, výrobou, pořizováním, vytvářením zásob a distribucí lékařských protiopatření;
  - c) příspěví k posílení globální struktury pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví.
2. Úřad je pověřen zejména těmito úkoly:
- a) posuzování zdravotních hrozeb a shromažďování zpravodajských informací týkajících se lékařských protiopatření;
  - b) podpora pokročilého výzkumu a vývoje lékařských protiopatření a souvisejících technologií;
  - c) řešení problémů na trhu a posílení otevřené strategické autonomie Unie ve výrobě lékařských protiopatření;
  - d) rychlé pořizování a distribuce lékařských protiopatření;
  - e) zvyšování kapacity pro vytváření zásob lékařských protiopatření;
  - f) zlepšování znalostí a dovedností v oblasti připravenosti a reakce v souvislosti s lékařskými protiopatřeními.

Tyto úkoly jsou vykonávány v úzké spolupráci s členskými státy.

### Článek 3

#### Organizace

Úřad HERA sestává z:

- a) vedoucího úřadu;
- b) koordinačního výboru;

- c) rady úřadu;
- d) poradního sboru úřadu.

#### Článek 4

##### **Vedoucí úřadu HERA**

Úřad HERA je podřízen svému vedoucímu, který má pozici generálního ředitele.

Vedoucího úřadu HERA jmenuje Komise.

Vedoucímu úřadu je nápomocen zástupce vedoucího, který má pozici ředitele a kterého jmenuje Komise.

Vedoucí úřadu přijme v úzké spolupráci s Generálním ředitelstvím pro zdraví a bezpečnost potravin veškerá opatření nezbytná pro účinné fungování úřadu.

Vedoucí úřadu:

- a) vypracovává víceletý strategický plán úřadu a každoroční návrh pracovního programu pro různé oblasti činnosti úřadu, a to s přihlédnutím k harmonogramu programových cyklů programů Unie, které poskytují příspěvky;
- b) s třetími stranami sjednává a uzavírá smlouvy na veřejné zakázky a další smlouvy týkající se lékařských protiopatření;
- c) odpovídá za provádění činností úřadu a finanční správu. Činnosti úřadu respektují řízení programů Unie, které poskytují příspěvky, zejména programu EU pro zdraví, Horizont Evropa a mechanismu civilní ochrany Unie;
- d) určuje vnitřní organizaci úřadu v rámci rozpočtu, který mu byl přidělen rozpočtovým orgánem;
- e) předkládá zprávy členovi Komise odpovědnému za zdraví.

Úkoly popsané v písmenech a) až d) jsou vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(?)</sup> a s vnitřními pravidly Komise pro plnění souhrnného rozpočtu Evropské unie <sup>(\*)</sup>.

#### Článek 5

##### **Koordinační výbor**

Koordinační výbor zajišťuje politické řízení pro plánování a provádění úkolů úřadu, aniž jsou dotčeny výsady sboru komisařů.

1. Koordinační výbor tvoří tyto osoby:
  - a) místopředseda Komise odpovědný za zdraví;
  - b) člen Komise odpovědný za zdraví a
  - c) členové Komise odpovědní za vnitřní trh, inovace a výzkum a řešení krizí.

<sup>(?)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

<sup>(\*)</sup> Rozhodnutí Komise C(2018) 5120 ze dne 3. srpna 2018 o vnitřních pravidlech pro plnění souhrnného rozpočtu Evropské unie (oddíl Evropská komise), určené útvarům Komise.

2. Koordinačnímu výboru spolupředsedají místopředseda a člen Komise odpovědný za zdraví.
3. Vedoucí úřadu HERA a generální ředitel odpovědný za zdraví a bezpečnost potravin se účastní zasedání z moci úřední.
4. Koordinační výbor se schází pravidelně, nejméně čtyřikrát ročně.

## Článek 6

### Rada úřadu HERA

1. Rada úřadu HERA (dále jen „rada“) se skládá z jednoho zástupce na vysoké úrovni z každého členského státu, jmenovaného Komisí na základě návrhů podaných příslušnými vnitrostátními orgány. Všichni členové rady mají dvouletý mandát s možností znovuzvolení na jedno další období.
2. Radě předsedá vedoucí úřadu.
3. Zasedání rady se mohou jako pozorovatelé účastnit zástupce Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a zástupce Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Zástupci Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události, jiných decentralizovaných a příslušných výkonných agentur Unie a dalších subjektů, které jsou relevantní v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, se mohou zasedání rady účastnit jako pozorovatelé na pozvání Komise.

Komise může přizvat odborníky se zvláštní kvalifikací ve vztahu k předmětu jednání, aby se *ad hoc* zúčastnili činnosti rady.

Zástupce Evropského parlamentu se může zasedání rady účastnit jako pozorovatel.

4. Rada je nápomocna Komisí a poskytuje jí poradenství při formulování strategických rozhodnutí týkajících se úřadu a s ohledem na potřebu rozvíjet úzkou spolupráci mezi úřadem a členskými státy a zajistit, aby zdroje a kapacity členských států byly pro společné cíle úřadu co nejlépe využity, zejména v těchto oblastech:
  - a) funkce úřadu v rámci řízení připravenosti a reakce Unie na krize, výzkumu a inovací, jakož i průmyslové strategie v oblasti lékařských protiopatření;
  - b) vědecké/technické řízení úřadu;
  - c) plnění úkolů svěřených úřadu.
5. Rada vydává stanoviska týkající se zejména:
  - a) návrhů činností, které má úřad provádět, jakož i návrhů nových úkolů, které mají být úřadu svěřeny, včetně:
    - i) posuzování hrozeb, vytváření modelů a prognóz lékařských protiopatření;
    - ii) monitorování nabídky lékařských protiopatření a poptávky po nich;
    - iii) pořizování a zavádění lékařských protiopatření;
    - iv) podpory výzkumu a vývoje lékařských protiopatření, jakož i prostředků a platforem pro rychlé sdílení údajů;
    - v) podpory budování kapacit členských států v oblasti připravenosti a reakce souvisejících s lékařskými protiopatřeními;
  - b) souladu činností s příslušnými programy Unie;

- c) víceletého strategického plánu, který zahrnuje všechny činnosti úřadu, a dále každoročně nejpozději do 31. prosince příslušného ročního pracovního plánu, který má být přijat Komisí;
  - d) vypracování návrhů ročního rozpočtu úřadu a sledování jeho provádění.
6. Rada projedná výroční zprávu o činnosti vypracovanou vedoucím úřadu.
  7. Rada se schází pravidelně, nejméně čtyřikrát ročně.
  8. Komise poskytne radě sekretariát.
  9. Komise může zřídit na podporu činnosti rady pracovní skupiny k posouzení specifických otázek na základě úkolů vymezených v odstavcích 4 a 5.

### Článek 7

#### Poradní sbor úřadu HERA

1. Poradní sbor úřadu HERA (dále jen „sbor“) představuje mechanismus pro výměnu informací o připravenosti a reakci v oblasti lékařských protiopatření a sdílení znalostí. Zajišťuje úzkou spolupráci mezi úřadem a příslušnými subjekty v členských státech, zejména pokud jde o plánování a provádění činností úřadu v oblasti vědy, zdravotí a průmyslu.
2. Sbor tvoří členové z technicky způsobilých subjektů jmenovaných jednotlivými členskými státy. Členové sboru nejsou členy rady.
3. Sbor podporuje radu při poskytování vědeckého a technického poradenství.
4. Rada může zřídit podskupiny sboru pro účely posouzení specifických otázek v oblasti vědy, výzkumu nebo průmyslu. Zejména zřídí podskupinu „Společné fórum pro průmyslovou spolupráci“ složenou ze zástupců průmyslu a členských států.

Podskupiny podávají zprávu sboru. Jakmile svůj mandát splní, musí být rozpuštěny.

5. Sboru a jeho podskupinám předsedá zástupce Komise. Sbor se schází pravidelně na pozvání vedoucího úřadu, nejméně čtyřikrát ročně.
6. Zástupci útvarů Komise se mohou na práci sboru podílet.
7. Komise poskytne sboru sekretariát.
8. Vedoucí úřadu může přizvat odborníky nebo zástupce profesních nebo vědeckých subjektů nebo nevládních organizací s uznávanými zkušenostmi v oborech souvisejících s prací úřadu, aby spolupracovali na určitých úkolech a účastnili se příslušných činností sboru.

### Článek 8

#### Přezkum

1. Do roku 2025 provede Komise hloubkový přezkum provádění operací úřadu, včetně jeho struktury a řízení.

Přezkum se zaměří zejména na případnou potřebu změnit mandát úřadu a na finanční dopady takové změny.

2. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a radě úřadu HERA zprávu o zjištěních, která z přezkumu podle odstavce 1 vyplynou. Tato zjištění se zveřejní.

*Článek 9***Vstup v platnost**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 16. září 2021.

V Bruselu dne 16. září 2021

*Za Komisi*  
Stella KYRIAKIDES  
*členka Komise*

---