



V Bruselu dne 22.5.2024
COM(2024) 206 final

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

Evropská zdravotní unie: společné úsilí o zdraví lidí

Evropská zdravotní unie: společné úsilí o zdraví lidí

1. Úvod

Téměř před pěti lety zahájila Komise pod vedením předsedkyně von der Leyenové své funkční období ambiciózními plány pro činnost EU v oblasti zdraví. Zavázala se podporovat členské státy v neustálém zlepšování kvality a udržitelnosti jejich systémů zdravotní péče¹, řešit hlavní společenské výzvy, jako je onkologická prevence a péče, zajistit, aby Evropa měla udržitelné dodávky cenově dostupných léčivých přípravků, a maximalizovat potenciál elektronického zdravotnictví. Tyto iniciativy se stanou hlavními pilíři vize, kterou dnes známe pod názvem evropská zdravotní unie.

Necelý měsíc poté, co se Komise ujala úřadu, udeřila pandemie COVID-19, která způsobila miliony úmrtí a nebývalé zdravotní a socioekonomické škody. Pandemie zaskočila svět, odhalila strategické závislosti a poukázala na nedostatky v připravenosti. Po počátečních problémech reagovala EU konkrétními a rozhodnými kroky, které ukázaly sílu solidarity při řešení bezprecedentní zdravotní hrozby, vedly k obnově hospodářského a společenského života a zdůraznily potřebu strukturálnějších, dalekosáhlých řešení.

Strategie EU pro očkovací látky², představená v červnu 2020, byla úspěšným evropským projektem, který EU pomohl dodat očkovací látky, jež v Evropě zachránily nejméně 1,4 milionu životů³. Rychlost navýšování kapacity příslušných odvětví byla bezprecedentní, ať už jde o vývoj, hodnocení, schvalování, výrobu nebo zavádění, díky čemuž byly očkovací látky zpřístupněny všem občanům ve stejnou dobu a za stejných podmínek bez ohledu na to, kde v EU žili. Pro Evropany a partnerské země bylo zajištěno 4,6 miliardy dávek. V rámci historické celoevropské snahy o ochranu našich občanů obdrželo v nejakutnější fázi pandemie více než 80 % dospělé populace EU alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19. Následné vytvoření digitálního certifikátu EU COVID pomohlo znovu otevřít evropské společnosti a obnovit obchod a umožnilo lidem znovu bezpečně cestovat – EU se tak přiblížila normálnímu životu.

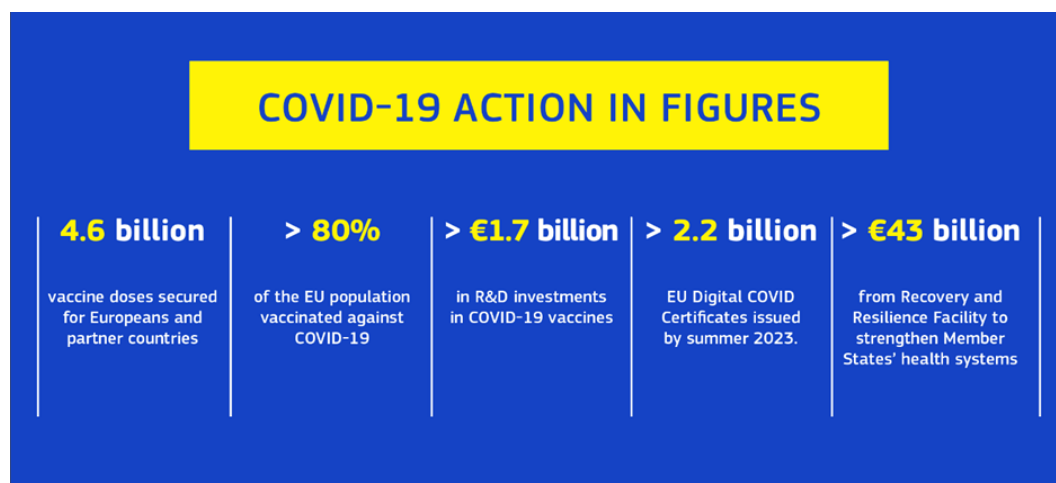
Evropská spolupráce a solidarita sahaly daleko za naše hranice a EU a její členské státy se staly největším světovým dodavatelem očkovacích látek v době, kdy byla jejich dostupnost otázkou nejvyšší potřeby. Do zemí s nízkými a středními příjmy bylo darováno více než 530 milionů dávek. Unie také zajistila dodání více než 190 milionů kusů zdravotnického materiálu a osobních ochranných prostředků, jako jsou roušky nebo rukavice, do partnerských zemí. Těchto úspěchů by nebylo možné dosáhnout bez úzké spolupráce mezi Evropským parlamentem, členskými státy, Komisí, Evropskou službou pro vnější činnost, agenturami EU a mezinárodními aktéry. Klíčová role EU na mezinárodní scéně umožnila přístup k očkování všem skupinám obyvatel, včetně těch nejzranitelnějších, žijících v oblastech zasažených humanitární krizí či konfliktem nebo v nestabilním prostředí. Digitální certifikát EU COVID se stal globálním standardem pro mobilitu na mezinárodní úrovni a podpořil

¹ [mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf \(europa.eu\)](#)

² [Strategie EU pro očkovací látky \(europa.eu\)](#)

³ <https://www.who.int/europe/news/item/16-01-2024-covid-19-vaccinations-have-saved-more-than-1.4-million-lives-in-the-who-european-region--a-new-study-finds>

opětovné oživení hospodářské činnosti na globální úrovni.



Odhodlání a koordinovaný přístup Evropy umožnily maximálně rychlé a účinné zvládnutí pandemie COVID-19. Přesto tato traumatická zkušenost přinesla drsná, ale důležitá ponaučení. Odhalila slabiny evropských systémů zdravotní péče a zdůraznila potřebu silnějšího přístupu „jedno zdraví“ založeného na plynulém propojení zdraví lidí, zvířat a rostlin na jedné straně a životního prostředí na straně druhé. Rovněž zdůraznila souvislosti mezi zdravím a hospodářskou odolností a otevřenou strategickou autonomií Unie. Poukázala také na potřebu výraznějšího vedení EU na poli globálního zdraví, přičemž uznala význam zdraví jako geopolitického faktoru.

Snad nejvíce ze všeho pandemie zdůraznila prioritní postavení veřejného zdraví v politické agendě a ukázala velmi konkrétní možnosti, jak může Unie doplňovat vnitrostátní politiky a přidávat jim hodnotu při zlepšování každodenního života a blahobytu občanů. Tento přístup splňuje jasná očekávání občanů, pokud jde o ochranu a podporu jejich zdraví. Nejnovější průzkum Eurobarometru a průzkum veřejného mínění^{4,5} ukázaly, že zdraví patří mezi hlavní priority evropských občanů. Evropská zdravotní unie byla vytvořena, aby splnila jejich očekávání.

Investice do zdraví vždy přinášejí výsledky. Pandemie ukázala, že veřejné zdraví je nezbytným předpokladem fungování společnosti a hospodářství. Zdravotní krize stojí především životy, může narušit volný pohyb osob a zboží, který se EU zavázala chránit, a dále zastavit hospodářský růst a narušit základní sociální funkce – od vzdělávání, zdravotnictví až po fungování našich demokracií.

Posledních pět let bylo poznamenáno nejen pandemií COVID-19, ale také závažnými geopolitickými výzvami, zejména neodůvodněnou útočnou válkou Ruska proti Ukrajině, krizí na Blízkém východě a rostoucími dopady změny klimatu a digitální transformace, které měly a nadále mají hluboký dopad na zdraví občanů EU i jiných zemí.

Naší odpovědí na tuto rychle se vyvíjející globální situaci je evropská zdravotní unie. Vychází ze zásad, že rovnost v přístupu je základním lidským právem a že zdravotní politika se již nemůže omezovat hranicemi z doby před pandemií – společný postup na evropské úrovni má zásadní význam

⁴ [Průzkum EP, podzim 2021: Obrana demokracie | Posílení postavení občanů – únor 2022 – průzkum Eurobarometru \(europa.eu\)](#)

⁵ [Veřejné mínění v EU v době koronavirové krize 2 \(europa.eu\)](#)

pro blaho evropské společnosti, naši strategickou autonomii a geopolitickou stabilitu.

V rámci tohoto nového přístupu se členské státy připravují na mimořádné situace, předcházejí jim a chrání své občany tím, že jednájí společně v případech vyžadujících společný evropský postup. Přístup je založen na souboru klíčových pilířů:

- nový rámec pro řešení zdravotních krizí: s účinnými pravidly pro řešení zdravotních hrozeb a novým Úřadem pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, který umožní EU a členským státům lépe se připravit na vznikající krize a společně na ně reagovat,
- zabezpečení zdravotnického materiálu: s cenově dostupnou, přístupnou a inovativní léčbou a léčivými přípravky pro všechny,
- moderní a inovativní zdravotní politiky: lepší ochrana zdraví našich občanů a využití potenciálu nových technologií.

Zásadní je, že byl podpořen historicky nejambicióznějším programem EU pro financování v oblasti zdraví – programem EU pro zdraví (EU4Health).

Každé opatření v rámci evropské zdravotní unie bylo navrženo a realizováno tak, aby bylo zajištěno větší bezpečí občanů a posíleno jejich zdraví. Díky těmto opatřením podnikla Evropská unie průlomové kroky k ochraně a podpoře zdraví a k posílení systémů zdravotní péče v celé Evropě.

2. Posílení zdravotní bezpečnosti občanů EU

2.1 Řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb

V dnešním stále mobilnějším a propojenějším světě občané EU očekávají, že je jejich vlády ochrání před zdravotními hrozbami, které se mohou snadno rozšířit za hranice států. Zkušenosti z posledních pěti let jasně ukázaly, že je nezbytné, aby členské státy reagovaly na zdravotní krize společně a koordinovaně.

Nová pravidla EU **týkající se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb** reagují na tuto potřebu a jsou základem rámce EU pro zdravotní bezpečnost. Tato posílená pravidla, která platí od prosince 2022, umožňují EU předvídat závažné zdravotní hrozby (nejen infekční nemoci, ale také environmentální, klimatická nebo chemická rizika), připravovat se na ně a reagovat na ně. Komise nyní může například společně s Výborem pro zdravotní bezpečnost (HSC) rychle přijmout společná opatření k řešení vznikajících hrozeb nebo vyhlásit stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, což by vedlo k posílení koordinace a mohlo by aktivovat nouzové financování lékařských protipatření. Komise v úzké spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami Unie rovněž vypracovává komplexní plán prevence, připravenosti a reakce Unie.

Dnes je EU schopna lépe pomáhat členským státům a partnerským zemím připravit se na otřesy v oblasti zdraví a reagovat, když nastane krize. Posílený výbor HSC zajišťuje lepší spolupráci a koordinaci mezi členskými státy. Výbor HSC hrál důležitou roli při koordinaci reakce EU na pandemii COVID-19 ze strany Komise, stejně jako v roce 2022 v souvislosti s epidemiemi opičích neštovic a

eboly. V současné době se aktivně zabývá influencí ptáků u zvířat a lidí⁶ a dalšími potenciálními hrozbami. Pokud mimořádná situace přesáhne možnosti reakce některé země v Evropě nebo mimo ni, může tato země požádat o pomoc prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie (UCPM), která může zahrnovat mimořádnou zdravotnickou podporu.

Při ochraně zdraví hraje zásadní roli dohled a díky sdílení údajů může EU lépe sledovat trendy v oblasti přenosných nemocí, odhalovat ohniska nákazy a vyhodnocovat účinnost opatření v oblasti veřejného zdraví. Komise pomáhá členským státům posílit jejich vnitrostátní systémy dohledu, včetně dohledu nad odpadními vodami, a propojuje systém včasného varování a reakce EU (EWRS) s dalšími unijními systémy včasného varování.

Věda vyvedla svět z pandemie a vědecká spolupráce nabízí také nejjistější cestu k bezpečnější a zdravější budoucnosti. Rámcové programy EU pro výzkum a inovace, které patří mezi největší programy financování výzkumu, vývoje a inovací na světě, podporují projekty v různých oblastech, včetně výzkumu mRNA, který přispěl k vývoji očkovacích látek proti COVID-19. V reakci na pandemii Komise přislíbila 1 miliardu EUR na výzkum koronaviřů, včetně provádění rozsáhlých klinických hodnocení po celé EU. Evropská investiční banka finanční podporou ve výši 100 milionů EUR zásadním způsobem pomohla evropské společnosti BioNTech využít technologii mRNA pro vývoj potenciální očkovací látky proti onemocnění COVID-19. Komise zřídila síť prvotřídních laboratoří veřejného zdraví (DURABLE) a v březnu 2024 určila prvních šest⁷ referenčních laboratoří EU pro veřejné zdraví, které pomohou zvýšit laboratorní kapacity v celé EU a prosazovat osvědčené postupy. Dále se EU a členské státy dohodly na zefektivnění a využití výzkumných činností prostřednictvím evropského partnerství pro připravenost na pandemii.

Pandemie COVID-19 zdůraznila zásadní potřebu robustních výrobních kapacit a odolných dodavatelských řetězců, přičemž odhalila významná zranitelná místa, která mají dopad na globální zdraví a hospodářskou stabilitu. V reakci na to Evropská komise zřídila pracovní skupinu pro navýšení průmyslové výroby očkovacích látek proti COVID-19⁸. Tato pracovní skupina v úzké součinnosti se zúčastněnými stranami z průmyslového odvětví usilovala o zmírnění řady slabých míst ve výrobě očkovacích látek, účinné zmapování dodavatelských řetězců a zabezpečení dlouhodobé výrobní kapacity v Evropě, čímž umožnila další opatření v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků nad rámec očkovacích látek proti COVID-19.

Posledních pět let a zkušenosti se zvládáním pandemie ukázaly, že tyto iniciativy mají zásadní význam pro ochranu zdraví občanů, zejména těch nejohroženějších a nejzranitelnějších, jako jsou děti, starší lidé a osoby se zdravotním postižením, a pro překonání bezprecedentní zdravotní krize.

2.2 Zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)

Pandemie COVID-19 zdůraznila zásadní význam lékařských protiopatření při mimořádných situacích

⁶ Stanovisko Výboru pro zdravotní bezpečnost k zoonotické influenci ptáků – Evropská komise ([europa.eu](https://ec.europa.eu/health/eu-observatory/avian-influenza))

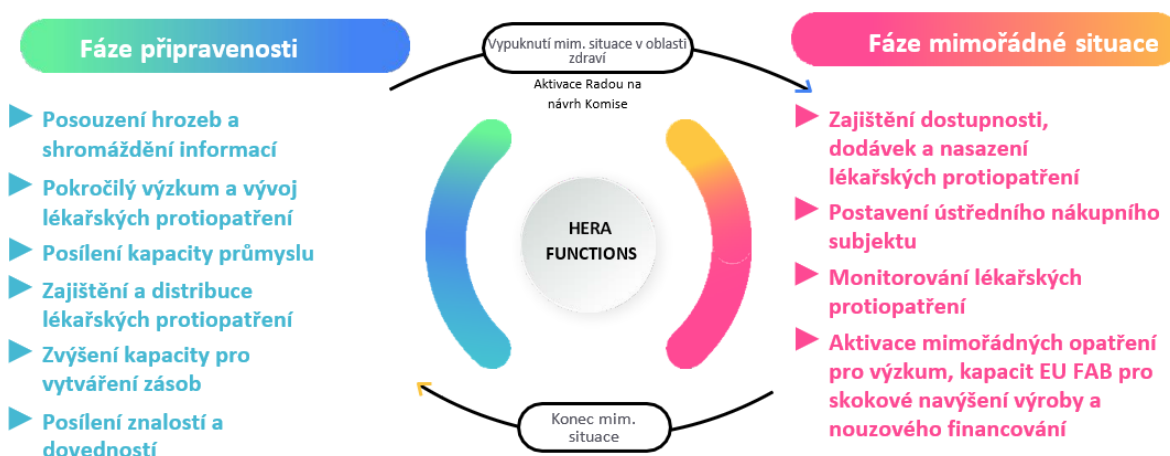
⁷ Antimikrobiální rezistence u bakterií; virové patogeny přenášené vektory; nově se objevující virové patogeny přenášené hlodavci a zoonotické virové patogeny; vysoce rizikové, nově se objevující a zoonotické bakteriální patogeny; bakterie rodu *Legionella* a záškrt a černý kašel.

⁸ https://single-market-economy.ec.europa.eu/coronavirus-response/task-force-industrial-scale-covid-19-vaccines_en

v oblasti zdraví, včetně diagnostiky, očkovacích látek, terapeutik a osobních ochranných prostředků. Ukázalo se také, že financování ze strany EU a členských států přispělo k zajištění přístupu k mediátorovým technologiím mRNA pro očkovací látky proti COVID-19. Podpora EU měla zásadní význam pro vývoj očkovacích látek zachraňujících životy v rekordně krátkém čase.

V roce 2021 Komise zřídila Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA). Cílem úřadu HERA je v úzké koordinaci s členskými státy, průmyslem a občanskou společností posílit vývoj, výrobu, zadávání veřejných zakázek a spravedlivou distribuci kritických lékařských protipatření na ochranu Evropanů v případě ohrožení veřejného zdraví. V případě zdravotní krize může být společné zadávání veřejných zakázek klíčovým nástrojem, jak využít kupní sílu členských států a zajistit stejné produkty pro všechny občany bez ohledu na to, kde žijí. Úřad HERA například pořídil očkovací látky dva týdny po prvních náznacích epidemie opičích neštovic v EU v roce 2022⁹. Úřad HERA rovněž zajišťuje přístup k pandemickým a předpandemickým očkovacím látkám, které mají Evropany ochránit před influencí ptáků.

Úřad HERA řídí průmyslové, výzkumné a inovační úsilí s cílem vytvořit novou generaci nástrojů pro řešení závažných přeshraničních zdravotních hrozeb. V zájmu zajištění maximální flexibility disponuje dvojím pracovním režimem: jeden se zaměřuje na připravenost a druhý se aktivuje pouze při mimořádných situacích. Po vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví může Rada aktivovat rámec opatření EU pro mimořádné situace k zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace¹⁰. Rada pro zdravotní krize spolu s probíhající prací úřadu HERA zajišťuje koordinovanou činnost členských států v otázkách týkajících se vývoje, výroby, zadávání veřejných zakázek a distribuce lékařských protipatření v době krize a ve fázi připravenosti. Při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví pracují Rada pro zdravotní krize a Výbor pro zdravotní bezpečnost v úzké koordinaci.



V zájmu posílení zdravotní připravenosti spustil úřad HERA globální systém dohledu nad odpadními vodami¹¹, který má potenciál stát se mezinárodním výstražným systémem pro včasné odhalování a monitorování epidemických hrozeb a ohnisků v reálném čase. Identifikováním hrozeb a

⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_22_4363

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0577>

¹¹ [Zahájení projektu GLOWACON: Globální iniciativa pro dohled nad odpadními vodami v zájmu veřejného zdraví – Evropská komise \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0577)

vyhodnocením toho, jak jim nejlépe čelit pomocí lékařských protiopatření, vytváří úřad HERA široké portfolio iniciativ, které by EU umožnily rychle reagovat na nemoc X¹². Komise a Evropská investiční banka rovněž vytvořily program HERA Invest, který doplňuje program InvestEU o 100 milionů EUR, je určen na podporu výzkumu a vývoje v oblasti nejnaléhavějších přeshraničních zdravotních hrozeb a je financován z programu EU pro zdraví.

Prostřednictvím těchto opatření úřad HERA zajišťuje, aby EU měla v době krize schopnost rychle a v potřebném rozsahu vyvíjet a vytvářet protiopatření. Mohou být mobilizovány mimořádné finanční prostředky na podporu výzkumu a aktivovány sítě klinických hodnocení EU pro včasné a spolehlivé získávání údajů. V době krize by EU FAB, síť neustále připravených výrobních míst po celé EU, mohla vyrobit 325 milionů dávek očkovacích látek ročně. Kromě toho Komise s podporou investic ve výši 1,65 miliardy EUR vytvořila strategické zásoby lékařských protiopatření a pracuje na vybavení pro reakci na chemické, biologické, radiologické a jaderné (CBRN) hrozby v rámci mechanismu civilní ochrany Unie – rescEU, aby zvýšila připravenost a vytvořila záchrannou síť pro případ, že by zásoby členských států nebyly dostatečné.

2.3 Silnější mandáty pro středisko ECDC a agenturu EMA

Na základě zkušeností s pandemií byl mandát **Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)** rozšířen tak, aby zahrnoval přípravu na dopady mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, předcházení těmto dopadům a jejich koordinaci a řízení. V rámci svého rozšířeného mandátu bude agentura EMA rovněž usnadňovat koordinovanou reakci na úrovni EU na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví poskytováním vědeckého poradenství a přezkoumáváním dostupných vědeckých důkazů o léčivých přípravcích.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) sehrálo zásadní roli v reakci EU na pandemii COVID-19. Po posouzení stavu provádění vnitrostátních plánů prevence, připravenosti a reakce členských států a jejich vztahu k plánu prevence, připravenosti a reakce Unie, jak je stanoveno v nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, může nyní středisko ECDC vydávat doporučení pro opatření a dílčí cíle, které je třeba stanovit, a to jak pro členské státy, tak pro Komisi. Agentura posiluje integrované systémy dohledu a koordinuje novou síť referenčních laboratoří EU. Středisko ECDC zřizuje pracovní skupinu EU pro oblast zdraví, jejímž účelem je provádět rychlé zásahy v oblasti zdraví v případě rozsáhlé epidemie a která doplňuje mechanismus civilní ochrany Unie.

3. Zlepšení bezpečnosti a dostupnosti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a látek lidského původu a přístupu k nim

3.1 Přístup k bezpečným, cenově dostupným a inovativním léčivým přípravkům pro všechny

¹² Nemoc X představuje poznatek, že určitý patogen, který v současné době neznáme jako původce lidských onemocnění, by mohl způsobit závažnou mezinárodní epidemii. Nemoc X je součástí seznamu prioritních patogenů WHO (definice Světové zdravotnické organizace).

V celé Evropě se pacienti a systémy zdravotní péče potýkají s nerovným přístupem k léčivým přípravkům, jejich nedostatkem, a dokonce i s tím, že na některé nemoci léčivé přípravky vůbec nejsou. S cílem řešit tyto výzvy představila Komise v listopadu 2020 novou **Farmaceutickou strategii pro Evropu**¹³ a v dubnu 2023 navrhla nejvýznamnější **reformu farmaceutických právních předpisů EU** za posledních dvacet let.



Navrhovaná reforma zahrnuje přepracovaný systém pobídek, který má společnosti povzbudit k plnění cílů v oblasti veřejného zdraví, pokud jde o včasný a rovný přístup k léčivým přípravkům ve všech 27 členských státech a uspokojování nenaplněných léčebných potřeb pacientů v EU, zejména těch nejzranitelnějších, jako jsou děti, starší lidé a osoby se zdravotním postižením. Proto reforma nabízí několik opatření k usnadnění přístupu k lékům, zejména v menších členských státech, které jsou společnostmi často zanedbávány kvůli jejich malému, komerčně neatraktivnímu trhu. Stejně důležité je, že navrhované cílenější pobídky a rozsáhlejší zjednodušení podpoří evropský farmaceutický průmysl v tom, aby zůstal inovátorem a světovým lídrem.

Jakmile bude navrhovaná reforma přijata spolunormotvůrci, umožní evropským pacientům, zejména těm, kteří žijí v menších zemích, aby léčivé přípravky dostávali rychleji. Subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků získají od agentury EMA větší vědeckou a regulační podporu, zatímco malým a středním podnikům a neziskovým subjektům působícím v oblasti vývoje bude poskytnuta dodatečná podpora. Společnosti budou mít prospěch ze zrychlených a zjednodušených postupů hodnocení a schvalování léčivých přípravků, zatímco digitalizace sníží jejich administrativní zátěž. Využívání regulačních pískovišť podpoří inovace v oblasti špičkových technologií, včetně zdravotnických biotechnologií, a zajistí, aby legislativní systém obstál v budoucnosti a zároveň zachovával nejvyšší standardy kvality a bezpečnosti. Díky rychlejšímu uvádění generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh a zjednodušení postupů pro jejich registraci má reforma rovněž umožnit pacientům rychlejší přístup přípravkům, které jsou levnější, ale mají vysokou kvalitu.

Kromě těchto legislativních opatření Evropská komise podporuje projekty spolupráce¹⁴ zaměřené na výměnu informací o politikách v oblasti cen, plateb a zadávání veřejných zakázek s cílem zlepšit cenovou dostupnost a nákladovou efektivitu léčivých přípravků a udržitelnost systému zdravotní péče. Komise v současné době posuzuje návrhy, které mají několika členským státům umožnit veřejné financování na podporu průlomových inovací v oblasti léčiv prostřednictvím prvního významného projektu společného evropského zájmu v oblasti zdraví (Med4Cure). Cílem tohoto

¹³ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_cs

¹⁴ Ve skupině vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných plátců zdravotní péče (NCAPR).

projektu je podpořit vývoj a první průmyslové nasazení inovativních léčebných postupů a nových technologií, jako jsou platformy mRNA pro boj s antimikrobiální rezistencí, vzácnými onemocněními a rakovinou.

3.2 Zajištění dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

Riziko nedostatku léčivých přípravků je hlavním problémem v oblasti zdravotní péče v EU i ve světě. Evropská zdravotní unie řeší tento problém regulačními opatřeními i opatřeními v oblasti průmyslu.

Farmaceutická reforma navrhuje opatření k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a dává agentuře EMA silnější úlohu při koordinaci opatření ke zmírnění nedostatku léčivých přípravků. V říjnu 2023¹⁵ Komise navrhla další krátkodobá a střednědobá opatření, která mají zajistit systematičtější a koordinovanější postup při řešení nedostatku léčivých přípravků. Patřilo mezi ně zveřejnění první verze unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků¹⁶ v prosinci 2023 s více než 200 účinnými látkami, u nichž je kontinuita dodávek prioritou. Kromě toho bude mít Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) za cíl využít prostředků EU k další podpoře vývoje a výroby biotechnologií a kriticky důležitých léčivých přípravků.

Komise v dubnu 2024 zahájila činnost **Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky**¹⁷ jako platformy pro spolupráci při řešení průmyslového rozměru nedostatku léčivých přípravků. Aliance sdružuje veřejné a soukromé subjekty z evropského zdravotnického a průmyslového ekosystému za účelem navrhování doporučení k posílení bezpečnosti dodávek a globálních dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků. Na základě posouzení zranitelnosti jedenácti kriticky důležitých léčivých přípravků se aliance bude zabývat možnými způsoby zmírnění strukturálních rizik a posílení dodávek podporou diverzifikace i modernizací a navýšením výrobních kapacit na úrovni EU. Práce aliance bude rovněž podkladem pro možnou budoucí legislativní iniciativu týkající se „aktu EU o kriticky důležitých léčivých přípravcích“.

V roce 2017 byl nařízením o zdravotnických prostředcích a nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* vytvořen nový přísnější legislativní rámec EU, který má zajistit lepší ochranu veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů v návaznosti na otázky bezpečnosti, zejména v souvislosti s prsními a kyčelními implantáty. Podle nových pravidel bude databáze EUDAMED postupně zaváděna od konce roku 2025 a bude poskytovat přehled o životním cyklu všech výrobků na trhu zdravotnických prostředků v celé EU, čímž se zvýší transparentnost celého systému a schopnost orgánů dozoru nad trhem náležitě monitorovat trh. Legislativní změny nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* v letech 2023 a 2024 prodlužují přechodná období a zajišťují kontinuitu dodávek kriticky důležitých zdravotnických prostředků. Kromě toho Komise zavedla nelegislativní opatření zaměřená na podporu tohoto odvětví a zmírnění rizik nedostatku zdravotnických prostředků. Komise ještě letos zahájí cílené hodnocení právních předpisů EU týkajících se zdravotnických prostředků, včetně strukturálního posouzení dopadu na dostupnost zdravotnických prostředků a na inovace a

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/IP_23_5190

¹⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_23_6377

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en

konkurenceschopnost systému zdravotnických prostředků v EU, což bude prvním krokem k nalezení udržitelných řešení pro budoucnost.

3.3 Boj proti antimikrobiální rezistenci

Antimikrobiální rezistence je jednou z největších zdravotních hrozeb současnosti. V současné době umírá v EU na infekce rezistentní vůči lékům více než 35 000 lidí ročně a bez rozhodných opatření se toto číslo během jedné generace zvýší. Antimikrobiální rezistence má obrovský dopad na ekonomiku a systémy zdravotní péče, neboť podle odhadů přináší náklady na zdravotní péči a ztrátu produktivity ve výši 1,5 miliardy EUR ročně.

Jak je uznáno ve Strategickém přístupu EU k léčivým přípravkům v životním prostředí¹⁸, je životní prostředí zásobárnou antimikrobiální rezistence, které je třeba více porozumět, protože řada reziduí léčivých přípravků (např. antibiotik či antimykotik) se do životního prostředí může dostat během jejich užívání u lidí a zvířat. K řešení těchto výzev navrhla Komise v roce 2023 dosud nejambicióznější opatření EU proti antimikrobiální rezistenci v doporučení, které stanoví cíle, jichž má být dosaženo do roku 2030 – včetně 20% snížení spotřeby antibiotik u lidí do roku 2030 v EU a prosazování přísnějších globálních závazků v této oblasti.

Revize farmaceutických právních předpisů zahrnuje další a inovativní pobídky pro farmaceutické společnosti k vývoji nových antimikrobiálních látek.

Nová společná akce pomáhá členským státům EU, jakož i Norsku, Islandu a Ukrajině realizovat doporučená opatření s finančními prostředky EU ve výši 50 milionů EUR. Komise podporuje výzkum a vývoj nových antibiotik a alternativních léčebných postupů pro řešení antimikrobiální rezistence. V této souvislosti bude mít zásadní význam budoucí evropské partnerství pro antimikrobiální rezistenci v rámci iniciativy „jedno zdraví“¹⁹. Komise rovněž zlepšuje přístup k nově vyvinutým antimikrobiálním látkám, mimo jiné prostřednictvím budoucího společného zadávání veřejných zakázek na antimikrobiální látky, a zahajuje pilotní projekt motivačních pobídek ve formě záruky příjmů.

Na celosvětové úrovni Komise spojuje své síly s WHO, aby aktualizovala seznam prioritních bakteriálních patogenů a patogenních hub, provedla počáteční analýzy antimikrobiálních látek a diagnostiku a navrhla cílové profily přípravků. Zasedání OSN na vysoké úrovni k problematice antimikrobiální rezistence, které se uskuteční v září 2024, je důležitou příležitostí pro dosažení konkrétních výsledků na celosvětové úrovni.

3.4 Bezpečné a široce dostupné látky lidského původu

Aby byla zajištěna co nejvyšší úroveň ochrany osob, které darují nebo přijímají látky, jako je krev, tkáň a buňky, navrhla Komise v červenci 2022 nová pravidla. V nadcházejících měsících²⁰ bude formálně přijato nové nařízení, kterým se aktualizují pravidla pro bezpečnost a kvalitu látek lidského

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0128>

¹⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe/health_en

²⁰ [Politické dohody](#) bylo dosaženo v prosinci 2023.

původu (SoHO), aby se posílila ochrana všech pacientů podstupujících transfuzi, transplantaci nebo lékařsky asistovanou reprodukci. Zlepšuje přístup k bezpečným a osvědčeným terapiím na základě SoHO a umožňuje více pacientům v celé EU přístup k léčbě, kterou potřebují, bez ohledu na to, kde žijí. Nová pravidla týkající se SoHO zároveň podpoří inovace.

ZÁCHRANA A ZMĚNA ŽIVOTŮ (ÚDAJE ZA ROK)



4. Odolné, dostupné a inkluzivní systémy zdravotní péče

4.1 Zvýšení odolnosti systémů zdravotní péče

Evropské systémy zdravotní péče musí být posíleny, aby mohly čelit současným i budoucím výzvám, včetně stárnutí populace, rostoucího výskytu nepřenosných nemocí, změny klimatu a zvýšeného rizika infekčních onemocnění. Odolné systémy zdravotní péče potřebují udržitelné investice a kvalifikovanou pracovní sílu a Evropská zdravotní unie podporuje členské státy v jejich úsilí na vnitrostátní úrovni.

S tímto cílem Komise v květnu 2020 navrhla **program EU pro zdraví (EU4Health)**, jehož rozpočet ve výši 4,7 miliardy EUR na období financování 2021–2027 (po revizi víceletého finančního rámce v polovině období) představuje nejvyšší částku, jaká kdy byla na zdravotní politiku na úrovni EU vyčleněna.

Program EU pro zdraví financuje iniciativy zaměřené na zlepšení přístupu ke zdravotní péči, podporu pracovní síly ve zdravotnictví a integraci vnitrostátních systémů zdravotní péče, čímž vytváří základy pro odolné systémy zaměřené na pacienty. Umožnil nám také rychle reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, jako byla pandemie COVID-19 a epidemie opičích neštovic v roce 2022. Je připraven podpořit opatření v rámci evropského prostoru pro zdravotní data a posiluje úsilí v boji proti rakovině a vzácným onemocněním. Součinnost s rámcovým programem EU Horizont Evropa podpořila výzkum a inovace v mnoha různých oblastech zdraví. Například v roce 2023 bylo zahájeno evropské partnerství pro transformaci systémů zdravotnictví a péče²¹.

²¹ <https://www.thcspartnership.eu/>

Prostřednictvím **Nástroje pro oživení a odolnost** bylo členskými státy přiděleno 43 miliard EUR²² na opatření související se zdravotní péčí v jejich národních plánech pro oživení a odolnost. Cílem těchto opatření je mimo jiné řešit mezery v infrastruktuře, nedostatek pracovních sil, potřeby v oblasti digitalizace a nedostatky v primární péči. Komise poskytuje členským státům politické pokyny a doporučení týkající se zdraví prostřednictvím evropského semestru. Fondy politiky soudržnosti, včetně Evropského fondu pro regionální rozvoj a Evropského sociálního fondu plus, pomáhají členským státům zlepšit odolnost, dostupnost a účinnost jejich systémů zdravotní péče. Prostřednictvím investičních iniciativ pro reakci na koronavirus (CRII a CRII+) a pomoci při oživení pro soudržnost a území Evropy (REACT-EU), přijatých v roce 2020, byla podpora EU pro systémy zdravotní péče v rámci programů politiky soudržnosti na období 2014–2020 navýšena o 16,7 miliardy EUR na celkovou částku více než 32 miliard EUR. V programovém období 2021–2027 je z fondů politiky soudržnosti pro oblast zdraví plánováno přibližně 12,6 miliardy EUR, z čehož je přibližně 1,3 miliardy EUR vyčleněno na digitalizaci zdravotní péče a e-zdraví.

Tyto nástroje financování EU doplňuje Nástroj pro technickou podporu, který členským státům na vyžádání poskytuje odborné poradenství pro provádění reforem zaměřených na zlepšení odolnosti, dostupnosti a inkluzivnosti jejich systémů zdravotní péče.

V době pandemie pak členským státům poskytl podporu na financování opatření v oblasti zdraví také evropský nástroj pro dočasnou podporu na zmírnění rizik nezaměstnanosti v mimořádné situaci (SURE), a to ve výši takřka 5 miliard EUR. Z toho se 22 % týkalo opatření přijatých na pracovišti k zajištění bezpečného návratu do práce.

Základem odolných systémů zdravotní péče je spolehlivá pracovní síla ve zdravotnictví. EU však v současnosti čelí významným nedostatkům zdravotnických pracovníků v důsledku vysokého pracovního vypětí a neadekvátních zdravotních a bezpečnostních podmínek. Pracovní síla navíc stárne. S cílem pomoci řešit nedostatky v oblasti pracovní síly a dovedností přijala Komise akční plán²³ s cílenými závazky ke zlepšení pracovních podmínek pro zdravotnické pracovníky.

Kromě toho vyvíjející se prostředí zdravotní péče vyžaduje zajištění více příležitostí odborné přípravy a rozvoje, aby pracovní síla ve zdravotnictví dokázala využít potenciál umělé inteligence a digitálních nástrojů a řešit specifické výzvy, jako je např. multidisciplinární geriatrická péče a dopady změny klimatu na zdraví. Komise podporuje členské státy při plánování pracovní síly ve zdravotnictví²⁴, udržování pracovníků ve zdravotnictví a prohlubování dovedností a změně kvalifikace evropské pracovní síly ve zdravotnictví²⁵. V rámci Paktu pro dovednosti zahájila Komise partnerství v oblasti dovedností pro ekosystém zdravotnictví²⁶ a také rozsáhlé partnerství v oblasti dovedností pro evropský zdravotnický průmysl.

4.2 Prevence nepřenositelných nemocí

²² Údaj ke dni 28. února 2024. Údaje vycházejí z metodiky označování pilířů pro srovnávací přehled ukazatelů oživení a odolnosti a odpovídají opatřením přiřazeným k oblasti politiky „Zdravotní péče: odolnost, udržitelnost, přiměřenost, dostupnost, přístupnost a kvalita, včetně digitalizace a infrastruktury“.

²³ <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=27472&langId=en>

²⁴ [Projekt – JA HEROES | Projekt plánování pracovních sil ve zdravotnictví](#)

²⁵ [BeWell – Blueprint alliance for a future health workforce strategy on digital and green skills \(bewell-project.eu\)](#)

²⁶ https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health_en

Nepřenosné nemoci tvoří 80 % všech onemocnění, která postihují občany EU. Patří mezi ně kardiovaskulární onemocnění, rakovina, cukrovka a neurologická onemocnění včetně duševních problémů. V současné době lze těmto nemocem přičíst více než 90 % úmrtí v EU. V červnu 2022 Komise představila **iniciativu EU pro nepřenosné nemoci „Společně za lepší zdraví“**, která byla vytvořena ve spolupráci se zúčastněnými stranami a členskými státy s cílem snížit zátěž²⁷ spojenou s hlavními nepřenosnými nemocemi. Pět oblastí iniciativy zahrnuje kardiovaskulární onemocnění, cukrovku, chronická respirační onemocnění, duševní a neurologické poruchy a průřezové faktory ovlivňující zdraví, včetně rizikových faktorů souvisejících s životním prostředím, komerční sférou a životním stylem. Určuje priority, osvědčené postupy a oblasti, v nichž je třeba přijmout opatření.

Všechny nepřenosné nemoci zhoršuje znečištění životního prostředí a změna klimatu. Prostřednictvím iniciativ v rámci Zelené dohody pro Evropu²⁸ a zejména v rámci akčního plánu pro nulové znečištění²⁹ Komise přijala další opatření pro boj se znečištěním 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 Evropské unii tak každoročně předčasně zemře více než 250 000 lidí) a nemocnost³⁰. Akční plán pro nulové znečištění rovněž stanoví cíl, podle něhož by EU do roku 2030 měla snížit zdravotní dopady (předčasná úmrtí) spojené se znečištěním ovzduší o více než 55 % (ve srovnání s rokem 2005).

Evropské středisko pro sledování klimatu a zdraví, jehož činnost byla zahájena v roce 2021 v rámci strategie EU pro přizpůsobení se změně klimatu, shromažďuje důkazy a odborné poznatky, které slouží jako vodítko pro tvorbu politik v oblasti dopadů změny klimatu na zdraví. Na konferenci COP28 o klimatu v listopadu 2023 Komise schválila jménem členských států EU vůbec první prohlášení o klimatu a zdraví. Toto prohlášení nastínilo zásadní opatření k posílení systémů zdravotní péče, podpoře výzkumu a přizpůsobení chování s cílem zmírnit zdravotní rizika související s klimatem.

4.3 Evropský plán boje proti rakovině

V roce 2022 byla v Unii přibližně u 2,7 milionu lidí diagnostikována **rakovina**. Rakovina bude v průběhu času přímo postihovat stále více občanů EU a bude mít značný dopad na evropské systémy zdravotní péče a ekonomiky, a představuje tedy jednu z největších zdravotních výzev současnosti. Tato skutečnost vyžaduje naléhavá, konkrétní a společná opatření na úrovni EU k prevenci a léčbě rakoviny. Jedná se o komplexní plán, který poprvé spojuje vědce, pacienty a výzkumné pracovníky.

V únoru 2021, tedy v době, kdy byla pandemie v nejakutnější fázi, představila Komise **Evropský plán boje proti rakovině**, čímž posílila svůj politický závazek zvrátit vývoj v boji proti rakovině. Mise EU proti rakovině³¹ byla zahájena v září 2021 a přinesla zásadní znalosti a důkazy, které členskými státy pomohou realizovat účinné strategie boje proti rakovině. Evropský plán boje proti rakovině umožnil

²⁷ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

²⁸ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_cs

²⁹ https://environment.ec.europa.eu/strategy/zero-pollution-action-plan_en

³⁰ Viz například <https://www.eea.europa.eu/publications/harm-to-human-health-from-air-pollution/>

³¹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_en

díky finančním prostředkům ve výši 4 miliard EUR zahájit rekordní počet projektů, akcí a iniciativ zaměřených na čtyři klíčové pilíře plánu boje proti rakovině: prevenci, včasné odhalení, rovný přístup k léčbě a kvalitu života, přičemž se uplatňuje přístup zohledňující v prvé řadě lidi. Společně se všemi aktéry a díky společnému úsilí na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU spojuje Evropský plán boje proti rakovině značné zdroje, koordinuje opatření, snižuje rozdílnost a nerovnosti mezi jednotlivými zeměmi a zajišťuje účinnější a jednotnější reakci na rakovinu, kdy středem pozornosti je pacient.

Prevence je účinnější než jakýkoli lék. Odhaduje se, že přibližně 40 % případů rakoviny v EU by bylo možné předejít. Jedním z cílů plánu boje proti rakovině je vymýtit rakovinu děložního čípku a další nádorová onemocnění způsobená viry. V roce 2024 předložila Komise návrh doporučení Rady o **nádorových onemocněních, jimž lze předcházet očkováním**, jehož cílem je pomoci členským státům EU zvýšit proočkovanosť proti lidským papilomavirům (HPV) a viru hepatitidy B (HBV).

Pokud jde o prevenci, platí, že ve vědění je síla, a proto Komise pracuje na aktualizaci a rozšíření doporučení **Evropského kodexu proti rakovině**, která jsou založena na důkazech, a vyvíjí mobilní aplikaci pro prevenci rakoviny, která bude poskytovat jasné a dostupné informace o rizikových faktorech rakoviny.

Tabák je stále hlavní příčinou nádorových onemocnění, jimž lze předcházet. Komise rovněž provádí komplexní hodnocení celkového právního rámce pro kontrolu tabáku, aby podpořila členské státy v dosažení generace bez tabáku. Komise je rovněž nadále odhodlána plnit ambice stanovené v plánu boje proti rakovině, pokud jde o snižování škodlivé konzumace alkoholu, která je v EU i nadále problémem v oblasti veřejného zdraví. Včasné odhalení zvyšuje šance na vyléčení rakoviny a záchranu života. V roce 2022, poprvé po téměř dvaceti letech, zavedla EU **moderní a vědecky podložené pokyny pro screening nádorových onemocnění**³², které mají zlepšit včasné odhalování a vztahují se na typy nádorových onemocnění, jež společně představují více než polovinu všech nově diagnostikovaných případů ročně. Cílem je zajistit, aby do roku 2025 byl 90 % lidí, kteří by měli podstoupit screening nádorových onemocnění prsu, děložního čípku a tlustého střeva, tento screening nabídnut, a rozšířit plošný screening nádorových onemocnění na další druhy, jako jsou nádorová onemocnění plic a prostaty.

Ochrana pracovníků před rakovinou je zásadně důležitá pro podporu ochrany zdraví při práci a zajištění udržitelné pracovní síly. Expozice karcinogenům na pracovišti představuje závažná zdravotní rizika pro zaměstnance a může vést k dlouhodobým zdravotním komplikacím včetně různých forem rakoviny. Významných pokroků bylo v EU v tomto ohledu dosaženo prostřednictvím komplexních právních předpisů a opatření v oblasti bezpečnosti na pracovišti zaměřených na minimalizaci expozice karcinogenům. Během tohoto funkčního období EU v rámci svého plánu boje proti rakovině nadále stanovovala mezní hodnoty expozice rakovinotvorným látkám na pracovišti.

V zájmu zlepšení přístupu k vysoce kvalitní péči bude do roku 2025 zřízena první **Síť komplexních onkologických center v EU**, jejímž cílem je zajistit, aby 90 % všech způsobilých pacientů mělo přístup do těchto center, a snížit tak rozdíly v péči o onkologické pacienty. Vůbec první **unijní Registr nerovností v oblasti onkologických onemocnění** poskytuje důležité informace o trendech a službách v oblasti nádorových onemocnění a pomáhá tvůrcům politik lépe pochopit a řešit nerovnosti. Plán

³² [Doporučení Rady ze dne 9. prosince 2022 o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění – EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

dále vyzývá k práci na zajištění lepšího přístupu k léčivým přípravkům a odborné přípravy pro pracovní sílu v odvětví onkologie. V oblasti kvality života nabízí **Síť EU pro mladistvé bývalé onkologické pacienty**, spuštěná v únoru 2022, pomoc mladým pacientům prostřednictvím vzájemné podpory a Mise EU proti rakovině zahájila dialog s mladými bývalými onkologickými pacienty, jehož výsledkem jsou doplňkové možnosti financování v rámci programů EU pro zdraví a Horizont Evropa. Kvalita života lidí, jejichž život byl zasažen rakovinou, je prioritou plánu a pokračuje práce na ukončení diskriminace v přístupu k finančním službám.

Stanovením pokynů pro prevenci rakoviny, screening, diagnostiku, léčbu a postonkologickou péči umožňuje plán boje proti rakovině vysokou úroveň péče ve všech členských státech a brání rozdílům v přístupu ke kvalitní léčbě, čímž překonává rozdíly a dává všem pacientům s rakovinou a jejich rodinám naději. Plán ukazuje, jak účinná může být koordinace na úrovni EU při zlepšování zdraví a kvality života občanů EU.

4.4 Léčba vzácných onemocnění

Dalším důležitým příkladem, kdy je spolupráce na úrovni EU zásadní, jsou vzácná onemocnění, která postihují 8 % populace EU, tedy 36 milionů Evropanů. Existují tisíce vzácných onemocnění, včetně nádorových onemocnění, ale každé z nich postihuje jen relativně malý počet pacientů. To vyžaduje sdružování údajů, odborných znalostí a zdrojů na úrovni EU, kde je společný postup nejúčinnější.

Evropské referenční sítě (ERN) propojují specializované poskytovatele zdravotní péče přes hranice a usnadňují spolupráci, výzkum a vývoj léčebných postupů. Vzhledem k tomu, že průměrná doba diagnózy vzácných onemocnění je pět let, umožnilo 24 sítí ERN virtuální konzultace pro více než 3 800 případů pacientů, které usnadnily šíření odborných znalostí a poskytly diagnózy, léčebné plány a odpovědi pacientům a jejich rodinám. Síť ERN vytvořily více než 400 klinických pokynů, založily registry pacientů s údaji o více než 50 000 pacientech a účinně zlepšují péči o pacienty se vzácnými onemocněními v celé Evropě. Probíhají práce na začlenění sítí ERN do vnitrostátních systémů zdravotní péče, a to prostřednictvím rozvoje postupů pro předávání pacientů se vzácnými onemocněními.

Nedávný výzkum financovaný programem Horizont Evropa navíc ukázal, že genomika nabízí významný potenciál pro řešení mnoha nevyřešených případů vzácných onemocnění. EU proto pokračuje v investicích do iniciativy „1+ milion genomů“, aby dosáhla potřebného kritického množství dat tím, že umožní bezpečný přístup ke genomice na celém kontinentu bez přenosu vysoce citlivých údajů.

4.5 Ochrana duševního zdraví

Když dojde k jakékoli krizi, obvykle nejvíce trpí ti nejzranitelnější. Už před pandemií COVID-19 trpěl problémy s duševním zdravím přibližně každý šestý občan v EU (84 milionů lidí), což představuje náklady odhadované na více než 600 miliard EUR (více než 4 % HDP). V červnu 2023 byla v této oblasti započata nová ambiciózní kapitola činnosti EU, neboť byl poprvé zahájen **komplexní přístup k duševnímu zdraví**. Vychází ze tří hlavních zásad: prevence, boj proti stigmatizaci, přístup ke kvalitní péči a léčbě a opětovné začlenění, přičemž duševní zdraví je postaveno na roveň tělesnému zdraví a je podporováno ve všech oblastech politiky, od vzdělávání po digitalizaci a městské plánování, a je

uznávána pozitivní úloha přírody a čistého životního prostředí ve vztahu k duševnímu i fyzickému zdraví.

Programy EU nabízejí 1,23 miliardy EUR na financování dvaceti stěžejních iniciativ na podporu členských států a zúčastněných stran v EU. Například portál osvědčených postupů EU představuje přední a slibné postupy v oblasti duševního zdraví, které mohou inspirovat ostatní k činnosti. Informační kampaně vedené Evropskou agenturou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA) pomáhají bojovat proti duševním problémům souvisejícím s prací. EU rovněž spolupracuje se Světovou zdravotnickou organizací, aby členským státům pomohla rozvíjet přístupy v oblasti duševního zdraví zaměřené na prevenci. V rámci tohoto úsilí je zvláštní pozornost věnována nejzranitelnějším skupinám, zejména dětem a mladým lidem. Mezi iniciativy patří projekt připravený ve spolupráci s fondem UNICEF týkající se „podpory komplexního přístupu ke zdraví dětí zaměřeného na prevenci“ a rozvoj sítě pro duševní zdraví dětí a mládeže. Jednou z klíčových oblastí politiky v rámci **Evropského roku mládeže 2022** byla snaha posílit osobní, sociální a profesní rozvoj mladých lidí, se zvláštním zaměřením na duševní zdraví. V rámci Evropského roku mládeže byla zahájena řada iniciativ souvisejících s duševním zdravím, například doporučení Rady z roku 2022 týkající se iniciativy **Cesty ke školnímu úspěchu a odborná skupina na podporu dobrých podmínek ve školách**. Tato odborná skupina vypracovala konkrétní pokyny pro tvůrce politik a pedagogy ohledně řešení problematiky dobrých podmínek a duševního zdraví, které byly zveřejněny v květnu 2024. EU a členské státy rovněž připravují evropské partnerství pro zdraví mozku (v rámci programu Horizont Evropa), jehož činnost se bude týkat také výzkumu duševního zdraví a které vytvoří ekosystém pro usnadnění a koordinaci výzkumných a inovačních činností.

Prostřednictvím programu EU pro zdraví financuje Komise projekty podporující zlepšení duševního zdraví a psychosociální pohody u migrantů a uprchlíků se zvláštním zaměřením na osoby z Ukrajiny. Více než 34 milionů EUR z programu EU pro zdraví bylo vyčleněno na pomoc lidem prchajícím z Ukrajiny, kteří naléhavě potřebují podporu v oblasti duševního zdraví a traumata, a to i prostřednictvím projektu s Mezinárodní federací společností Červeného kříže a Červeného půlměsíce, který poskytuje psychologickou první pomoc vysídleným a válkou zasaženým lidem na Ukrajině. V současné době probíhají také další projekty s nevládními organizacemi zaměřené na osvědčené postupy pro zlepšení duševního zdraví a psychické pohody migrantů a uprchlíků.

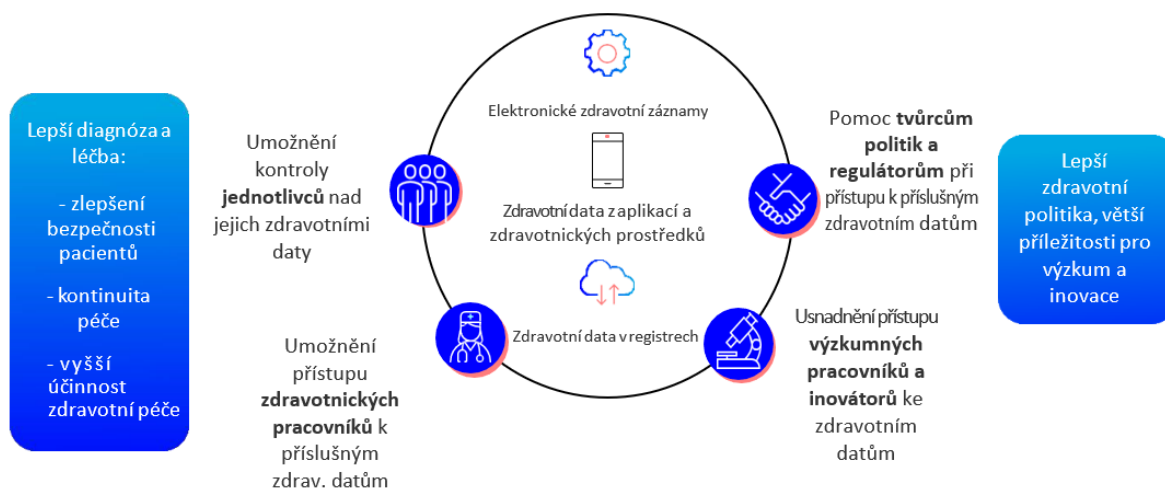
4.6 Využití síly digitalizace v oblasti zdraví

Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS) je stěžejní iniciativou evropské zdravotní unie a představuje průlomový přístup, jehož cílem je využít sílu digitalizace a umožnit pacientům lépe kontrolovat a sdílet svá zdravotní data. Komise jej navrhla v květnu 2022 a v březnu 2024 bylo dosaženo politické dohody spolunormotvůrců, která vedla k přijetí Evropským parlamentem v dubnu 2024. Evropský prostor pro zdravotní data zavede jasná pravidla pro používání zdravotních dat a usnadní lepší poskytování zdravotní péče, výzkum, inovace a tvorbu politik, a to v plném souladu s normami EU pro ochranu údajů.

Pacienti budou mít okamžitý, bezplatný a snadný přístup ke svým údajům v elektronické podobě a budou moci tyto údaje sdílet se zdravotnickými pracovníky v členských státech. Zdravotnické dokumenty, jako jsou patientské souhrny, elektronické lékařské recepty, laboratorní výsledky, snímky, zprávy z lékařského zobrazování a propouštěcí zprávy, budou vyměňovány ve společném

evropském formátu. Tím se zlepší zdravotní péče poskytovaná pacientům bez ohledu na to, kde se v EU nacházejí. Sníží se také počet zbytečných a nákladných opakování někdy invazivních lékařských zákroků a testů.

Současně bude evropský prostor pro zdravotní data umožňovat využívání zdravotních dat pro výzkum, inovace, tvorbu politik a regulační činnosti, a to za velmi přísných podmínek ochrany těchto osobních údajů. Díky tomu se dosáhne pokroku ve výzkumu a inovacích, podpoří se vývoj nových důležitých léčebných postupů, zjistí se vedlejší účinky léčivých přípravků a posílí se systémy zdravotní péče.



EU investuje do nových technologií, včetně umělé inteligence kombinující různé typy a zdroje zdravotních dat. Za tímto účelem bude síla dat využívaných v rámci evropského prostoru pro zdravotní data a specializovaných datových infrastruktur (jako je iniciativa „1+ milion genomů“, platforma Cancer Image Europe nebo projekt EOSC-Life) v kombinaci s vysoce výkonnou výpočetní technikou zlepšovat včasné odhalování, předvídání a prevenci, a tím dále zlepšovat diagnostiku a léčbu.

5. Globální zdraví

Pandemie COVID-19 ukázala, že v našem propojeném světě je zdraví oblastí globální politiky s jasným geopolitickým rozměrem. Pandemie zdůraznila naléhavou potřebu koordinovanějšího přístupu EU ke globálnímu zdraví a větší globální spolupráce s ohledem na vzájemně propojené zdravotní hrozby, jako jsou pandemie, trojí planetární krize (změna klimatu, znečištění životního prostředí a úbytek biologické rozmanitosti) a antimikrobiální rezistence. Tyto hrozby budou pravděpodobně narůstat a EU – a svět – musí být připraveny na ně reagovat.

EU hrála ústřední roli v rychlém vývoji, rozšiřování a spravedlivé distribuci očkovacích látek a terapeutik proti onemocnění COVID-19 a diagnostických prostředků. Přibližně dvě třetiny dávek očkovací látky vyrobených v EU – 3,1 miliardy – bylo vyvezeno do celého světa a zachránilo miliony životů. EU byla zakládajícím členem a silným podporovatelem Akcelérátoru přístupu k nástrojům proti COVID-19 (ACT-A) a největším dárce do nástroje COVAX – mnohostranné iniciativy pro celosvětový rovný přístup k očkovacím látkám proti onemocnění COVID-19. EU je odhodlána v této cestě pokračovat a předcházet zdravotním hrozbám a bojovat proti nim na celosvětové úrovni,

příčemž uplatňuje přístup „jedno zdraví“.

EU rovněž usiluje o odstranění zranitelných míst v dodavatelských řetězcích vzniklých v důsledku závislostí, a to podporou diverzifikace. Vzhledem ke složitosti farmaceutických výrobků musí mít průmysl EU přístup k širokému spektru základních vstupů. Obchodní politika a obchodní partnerství mají za cíl otevření nových trhů a diverzifikaci zdrojů dodávek a doplňují zvýšené úsilí o snížení nadměrných závislostí u kritických dodavatelských řetězců důkladným prováděním preferenčních obchodních dohod i činností v mezinárodních fórech, jako jsou skupiny G20 a G7 a organizace WTO.

Digitální certifikát EU COVID se stal celosvětovým standardem pro mezinárodní cestování a je nejrozšířenějším systémem fungujícím na mezinárodní úrovni. Tento systém využilo 51 zemí a území mimo EU na čtyřech kontinentech. Dne 1. července 2023 předala EU systém digitální certifikace COVID-19 Světové zdravotnické organizaci s cílem vyvinout systém pro globální ověřování zdravotnických dokumentů, který zajistí lepší zdraví pro všechny a ochrání občany na celém světě před zdravotními hrozbami.

EU neustále pracuje na multilaterální úrovni na utváření nového globálního zdravotního řádu prostřednictvím strategičtějšího a účinnějšího zapojení. To zahrnuje budování spolehlivého globálního řízení, upřednostňování mezinárodních partnerství a dialogu na mnohostranné, regionální a dvoustranné úrovni, řešení dezinformací a zajištění účinnějšího financování. EU je stále aktivnější na mnohostranných fórech, včetně skupin G7 a G20, Valného shromáždění OSN a WHO, a v rámci svého Nástroje pro sousedství a rozvoje a mezinárodní spolupráci – Globální Evropa je významným dárcem do globálních fondů (např. pandemický fond, GAVI, Globální fond).

V současném geopolitickém kontextu, kdy stále probíhá ruská útočná válka na Ukrajině a konflikt v Gaze, EU podporuje zdravotní evakuaci pacientů (Medevac). Od začátku války Ruska proti Ukrajině bylo prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie (UCPM) provedeno více než 3 100 operací zdravotní evakuace. Komise úzce spolupracuje s WHO, zejména na zřízení unijního střediska pro zdravotní evakuaci v Polsku na podporu Ukrajiny, a na nasazení zdravotnických odborníků členských států na podporu operací WHO v Gaze.

EU hraje vedoucí úlohu při jednáních o pandemické dohodě, jejímž cílem je posílit mezinárodní pravidla týkající se připravenosti na pandemii a reakce na ně.

Komise v listopadu 2022 zveřejnila novou **Strategii EU v oblasti celosvětového zdraví**, která má zajistit soudržný, účinný a cílený přístup na celém světě³³. Strategie především vyjadřuje odhodlání EU znovu potvrdit svou odpovědnost a vedoucí postavení v oblasti globálního zdraví na základě základních hodnot, jako je solidarita, spravedlnost a dodržování lidských práv. Globální zdraví je v jejím rámci základním pilířem vnější politiky EU, který představuje vnější rozměr evropské zdravotní unie, a klíčovou složkou strategie Global Gateway, jež vytváří rovnocenná partnerství s partnerskými zeměmi na základě společné odpovědnosti a společných závazků. V rámci strategie Global Gateway pomáhají EU a členské státy řešit nerovnosti, zlepšovat zdravotní bezpečnost a zvyšovat odolnost systémů zdravotní péče na celém světě, spolupracují s globálními partnery s cílem zajistit rovný celosvětový přístup k diagnostice, očkovacím látkám a léčbě, připravenost na pandemii, prevenci a včasné odhalování mimořádných situací v oblasti zdraví. Iniciativa týmu Evropa týkající se výroby

očkovacích látek, léčivých přípravků a zdravotnických technologií a přístupu k nim v Africe (MAV+) mobilizovala financování ve výši více než 1,3 miliardy EUR ze strany EU, členských států a evropských finančních institucí na realizaci opatření prostřednictvím 89 projektů na kontinentální, regionální a místní úrovni. Například ve Rwandě strategie Global Gateway poskytuje podporu ve výši více než 103 milionů EUR pro místní výrobu očkovacích látek, léčivých přípravků a zdravotnickým technologiím a přístup k nim, včetně místního závodu pro výrobu očkovacích látek využívajících technologii mRNA. EU rovněž usiluje o prohloubení spolupráce při výrobě očkovacích látek, léčivých přípravků a zdravotnických technologií a posílení systémů zdravotní péče v kontextu partnerství EU s Latinskou Amerikou a Karibikem v oblasti zdraví. Posílení globálního zdraví je investicí do globální zdravotní bezpečnosti, cílů udržitelného rozvoje a ochrany zdraví všech lidí, ať žijí kdekoli.

6. Výhled do budoucna

Díky spolupráci mezi Komisí a členskými státy je nyní EU v oblasti zdraví celkově v mnohem silnějším postavení než před pěti lety. Přehnaná spokojenost však nepřipadá v úvahu. Pro další zlepšení naší zdravotní politiky je třeba vykonat ještě mnoho práce. Zdraví proto musí zůstat politickou prioritou.

Nové hrozby se budou objevovat i nadále a zvláštní pozornost by měla být věnována antimikrobiální rezistenci, zdravotním hrozbám vyvolaným změnou klimatu a hrozbám CBRN. Spolupráce je v zájmu posílení naší zdravotní bezpečnosti nutná na více úrovních – evropské, národní, regionální a celosvětové.

EU se potýká s mnoha problémy v oblasti zdraví, které se netýkají jen propuknutí nákazy. Nedostatek léčivých přípravků v celé Evropě narušuje plány léčby chronických onemocnění, jako je rakovina a cukrovka. Přijetí navrhované reformy farmaceutických právních předpisů EU bude mít zásadní význam pro zlepšení přístupu k léčivým přípravkům a jejich dostupnosti, spolu s dalšími opatřeními zaměřenými na řešení nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků, jako je například práce prováděná Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Aliancí pro kriticky důležité léčivé přípravky. Na podporu členských států při přístupu k léčivým přípravkům v oblasti vzácných onemocnění a k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění by mohly být prozkoumány nástroje jako společné zadávání veřejných zakázek.

Podobně by Evropa těžila z posíleného zdravotnického výzkumu a z posílení biotechnologií a biovýroby v souladu s nedávným sdělením „Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU“³³. Pomalý vývoj nových léčivých přípravků, diagnostiky a léčebných postupů činí každého člověka zranitelným vůči budoucím onemocněním a ztěžuje zvládnání těch stávajících. Antimikrobiální rezistence je toho nejlepším příkladem. Je nezbytné investovat do výzkumu nových antimikrobiálních látek, alternativ k antimikrobiálním látkám a rychlé diagnostiky a zároveň sledovat šíření rezistentních bakterií a identifikovat vznikající hrozby. To vyžaduje úzkou spolupráci napříč různými odvětvími v souladu s přístupem „jedno zdraví“, podporu výzkumu a další prosazování obezřetného a odpovědného používání antibiotik. Abychom urychlili výzkum a vývoj antimikrobiálních látek a lékařských protipatření pro budoucí pandemie, měli bychom společně s členskými státy pokračovat v úsilí o zatraktivnění, zefektivnění a urychlení klinických hodnocení

³³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_22_7153

³⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_24_1570

v EU. Mělo by se pokračovat v posilování celoevropských klinických hodnocení.

Současně je třeba poučit se ze zkušeností s pandemií COVID-19, uvědomit si budoucí výzvy a nadále posilovat systémy zdravotní péče, jejichž jádrem by měl být odolný a dobře vyškolený zdravotnický personál. Komise bude i nadále podporovat reformu vnitrostátních systémů zdravotní péče poskytováním poradenství a financováním z prostředků EU.

Evropská populace stárne, což má důsledky pro zdravotní politiku – mimo jiné pokud jde o zdravou dlouhověkost a nepřenosné nemoci, včetně neurodegenerativních onemocnění. K tomu je třeba prozkoumat, jak se vypořádat s dlouhověkostí, aby naše společnost zůstala zdravá, i když stárne. Nalezení účinných postupů léčby a nakonec vyléčení invalidizujících onemocnění, jako je Alzheimerova a Parkinsonova choroba, vyžaduje značné investice do výzkumu a mezinárodní spolupráci. Budoucnost zdravotní péče bude záviset také na postupech personalizované medicíny. Pokroky v genomice a datových technologiích, jako je umělá inteligence, mohou umožnit přizpůsobení léčby, zlepšení její účinnosti a snížení vedlejších účinků.

Nejvyšší prioritou zůstávají nepřenosné nemoci. EU prokázala svůj závazek bojovat proti nepřenosným nemocem a zaměřila se na prevenci v průběhu celého života, podporu zdravého životního stylu a koordinaci politik napříč odvětvími, přičemž jako vzor použila Evropský plán boje proti rakovině a posílila stávající iniciativy, jako je iniciativa „Společně za lepší zdraví“, s cílem řešit výzvy jako např. kardiovaskulární onemocnění. Prostřednictvím sdělení o duševním zdraví z roku 2023 bude Komise i nadále upřednostňovat nejzranitelnější skupiny v naší společnosti, přičemž se zaměří zejména na děti a mládež. Evropská zdravotní unie se na tyto výzvy již připravuje. Evropský prostor pro zdravotní data má potenciál způsobit revoluci ve zdravotní péči v EU tím, že maximalizuje nesmírný potenciál elektronického zdravotnictví. Současný víceletý finanční rámec, který platí do roku 2027, bude i nadále poskytovat finanční a technickou podporu členským státům a zúčastněným stranám v této oblasti, mimo jiné prostřednictvím programu EU pro zdraví a programu Digitální Evropa. Je také nezbytné prozkoumat, jak integrovat umělou inteligenci do zdravotní péče a prohlubování digitálních dovedností zdravotnických pracovníků za účelem zvýšení efektivity, dostupnosti a udržitelnosti.

Závažná zdravotní rizika – od rostoucích hrozeb pandemií a epidemií až po dopady změny klimatu a nepřenosných nemocí na zdraví – jsou vzájemně propojena a umocňována trojí planetární krizí. Silná, inovativní a inkluzivní evropská zdravotní unie vyžaduje spolupráci na všech úrovních v rámci přístupu „jedno zdraví“.

Příprava na rozšíření Unie bude v nadcházejících letech navíc vyžadovat, aby budoucí rozšířená EU byla odolná vůči výzvám v oblasti zdraví a aby politiky veřejného zdraví byly dobře koordinovány mezi členskými státy a se zeměmi v procesu přistoupení.

7. Závěr

Pandemie COVID-19 byla celosvětovou zdravotní krizí, která zásadním způsobem změnila náš svět. Byla výzvou pro naši společnost, naše hospodářství i náš vlastní evropský způsob života. Ukázala také slabá místa našich systémů zdravotní péče a zanechala nám několik jasných ponaučení. Inovativní pracovní metody používané během pandemie COVID-19 a po ní ukazují, že EU dokáže jednat účinně

a jednotně a kreativně uplatňovat pravidla ve prospěch svých občanů. Nejdůležitější ponaučení bylo zároveň tím nejjednodušším – jsme silnější a odolnější, když Komise a všechny členské státy EU solidárně spolupracují a když s podobně smýšlejícími mezinárodními partnery spojíme své síly pro lepší globální reakci.

Během tohoto mandátu se Komise a členské státy spojily, aby společně poskytly komplexní odpověď na největší zdravotní hrozbu za posledních sto let. Současně podnikly bezprecedentní kroky, které přesahují pouhý boj s pandemií. Na základě solidarity a odhodlání prokázaných během krize EU vybuodovala silnou a odolnou evropskou zdravotní unii pro všechny své občany. Evropská zdravotní unie se snaží zajistit, aby všechny členské státy byly lépe připraveny a společně reagovaly na budoucí zdravotní krize. Cílem je také podporovat evropské inovace a konkurenceschopnost v odvětví zdravotní péče, aby bylo možné řešit potřeby pacientů s podporou všech potřebných subjektů. Solidarita a spolupráce jdou ruku v ruce s odolností, nadějí, bezpečností a naplněním očekávání občanů na všech územích, včetně venkovských a odlehlých oblastí, pokud jde o poskytování optimální zdravotní péče. Tak v praxi vypadá evropská zdravotní unie, která reaguje na potřeby občanů a do středu zájmu Evropské unie klade rovnost v přístupu a péči.

V nadcházejících letech se bude evropská zdravotní unie dále rozvíjet a růst, aby dále podporovala zdravý a kvalitní život lidí v celé EU i mimo ni.

Svět se od roku 2019 nenávratně změnil. A bude se měnit i nadále. Díky silné evropské zdravotní unii je nyní EU lépe připravena na to, co zdraví našich občanů přinese zítřek.