



V Bruselu dne 26.3.2025
COM(2025) 147 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

**Přezkum provádění operací Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v
oblasti zdraví (HERA)**

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Přezkum provádění operací Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)

1. ÚVOD

Pandemie COVID-19 přinesla EU velké výzvy. Brzy se ukázalo, že EU může významně přispět k řešení pandemie svým rozsahem a že společný postup může také lépe zmírnit hrozby. Z prvních poznatků získaných z pandemie COVID-19¹ vyplynulo, že je zapotřebí více strukturálních řešení, jimiž by bylo možné řešit nejen samotnou pandemii COVID-19, ale také se připravit na budoucí zdravotní krize. Nedávné krize potvrzují závěry zprávy zvláštního poradce Niinistöa,² které zdůrazňují potřebu rámce pro lepší připravenosti na zdravotní krize a reakce na ně.

Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) byl zřízen v naléhavé situaci, během pandemie COVID-19, a s jasným povědomím o zranitelnosti EU v oblasti připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví. Od počátku bylo zřejmé, že bude důležité situaci včas přezkoumat³. Tato zpráva poskytuje přehled činnosti a fungování úřadu HERA od jeho zřízení a přináší první poznatky o jím dosažených úspěších.

2. ZŘÍZENÍ A ÚLOHA ÚŘADU HERA

Ve svém projevu o stavu Unie v roce 2020 vyzvala předsedkyně von der Leyenová k vybudování evropské zdravotní unie, v jejímž rámci se členské státy budou připravovat na zdravotní krize, budou jim předcházet a budou před nimi chránit své obyvatelstvo, a to společným postupem v případech, kdy je nutná společná evropská akce. O rok později bylo v projevu o stavu Unie oznámeno zřízení úřadu HERA, přičemž bylo odkázáno na příklady ve zbytku světa, kde byla zavedena specializovaná struktura zdravotní bezpečnosti. Úřad HERA byl urychleně zřízen rozhodnutím Komise⁴ a svou činnost mohl začít vykonávat v roce 2021.

Úkolem úřadu HERA bylo předvídat zdravotní hrozby a potenciální zdravotní krize prostřednictvím shromažďování zpravodajských informací a vytvářet potřebné reakční kapacity. Aby bylo možné rychle zahájit činnost a umožnit přístup ke stávajícím pravomocím, nástrojům a programům Komise, byl v rámci Komise zřízen úřad HERA. Vzhledem k tomu, že oblast zdraví spadá do vnitrostátních pravomocí, byla navázána úzká spolupráce s členskými státy. Úřadu HERA poskytuje poradenství a je mu nápomocna rada úřadu HERA, v níž jsou

¹ Sdělení „První poučení z pandemie COVID-19“, COM(2021) 380 ze dne 15. června 2021.

² Zpráva Sauliho Niinistöa, bývalého prezidenta Finské republiky, ve funkci zvláštního poradce předsedkyně Evropské komise: Společně bezpečněji: Posílení civilní a vojenské připravenosti a pohotovosti Evropy (26. listopadu 2024).

³ To bylo uznáno v rozhodnutí Komise o zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, C(2021) 6712 ze dne 16. září 2021 (dále jen „rozhodnutí o zřízení úřadu HERA“).

⁴ Rozhodnutí o zřízení úřadu HERA, C(2021) 6712 ze dne 16. září 2021. Viz také sdělení o zřízení úřadu HERA, COM(2021) 576 ze dne 16. září 2021. Přípravné práce byly zahájeny již dříve v roce 2021 v návaznosti na sdělení o Inkubátoru HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19, COM(2021) 78 ze dne 17. února 2021.

zastoupeny všechny členské státy na vysoké úrovni⁵. Když dojde k mimořádné situaci – a pokud možno již dříve – pomáhá úřad HERA zajistit vývoj, výrobu a distribuci lékařských protiopatření. Jeho hlavní poslání je uvedeno v rozhodnutí o zřízení úřadu HERA: zlepšení připravenosti a reakce na vážné přeshraniční hrozby v oblasti lékařských protiopatření, zejména prostřednictvím:

- posílení koordinace zdravotní bezpečnosti v obdobích připravenosti a reakce na krize a sdružování členských států, průmyslu a příslušných zúčastněných stran ve společném úsilí,
- řešení slabých míst a strategických závislostí v souvislosti s vývojem, výrobou, pořizováním, vytvářením zásob a distribucí lékařských protiopatření,
- přispění k posílení globální struktury pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví.

Lékařská protiopatření⁶ zahrnují vakcíny, terapeutika (léčivé přípravky), zdravotnické prostředky, chemické protilátky, diagnostické testy a osobní ochranné prostředky, jako jsou chirurgické rukavice a roušky. Mohou také zahrnovat služby potřebné k přípravě a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

V rámci tohoto původního úkolu je úřad HERA odpovědný za činnosti týkající se lékařských protiopatření, pokud jde o posuzování zdravotních hrozeb a shromažďování zpravodajských informací, podporu pokročilého výzkumu a vývoje, řešení problémů na trhu a posílení otevřené strategické autonomie Unie ve výrobě, rychlé pořizování a distribuci, zvyšování kapacity pro vytváření zásob a zlepšování znalostí a dovedností v oblasti připravenosti a reakce.

Zřízení úřadu HERA bylo jedním z řady kroků, které Komise podnikla, aby umožnila EU a členským státům lépe se připravit na zdravotní krize a lépe je zvládat na základě zkušeností získaných z pandemie COVID-19. V listopadu 2020 Komise navrhla „balíček týkající se evropské zdravotní unie“. Jeho přijetí mělo za následek nařízení 2022/2371⁷ (dále jen „nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách“), které Komisi poskytuje mandát ke koordinaci a spolupráci v zájmu účinnější reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, a posílení mandátů Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Všechny tyto kroky pomáhají EU předvídat, připravovat se a reagovat na hlavní zdravotní hrozby – nejen na infekční nemoci, ale také například na hrozby související s životním prostředím, klimatem a chemickými látkami, což odráží měnící

⁵ Rada úřadu HERA byla zřízena rozhodnutím o zřízení úřadu HERA. Její úloha byla definována jako poskytování pomoci a poradenství Komisi při formulování strategických rozhodnutí týkajících se úřadu HERA s ohledem na potřebu rozvíjet úzkou spolupráci mezi úřadem HERA a členskými státy a zajistit, aby zdroje a kapacity členských států byly co nejlépe využity k dosažení společných cílů úřadu HERA. Klíčovými oblastmi, v nichž by rada úřadu HERA měla poskytovat pomoc a poradenství, byly: funkce úřadu v rámci řízení připravenosti a reakce Unie na krize, výzkumu a inovací, jakož i průmyslové strategie v oblasti lékařských protiopatření, vědecké/technické řízení úřadu a plnění úkolů svěřených úřadu.

⁶ Lékařská protiopatření jsou definována v nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a zahrnují i) humánní léčivé přípravky, ii) zdravotnické prostředky a iii) jiné zboží nebo služby nezbytné pro účely připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

⁷ Nařízení (EU) 2022/2371 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26); nařízení (EU) 2022/2370 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 1) a nařízení (EU) 2022/123 o posílení úlohy 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).

se prostředí hrozeb. Toto nové prostředí již kladlo důraz na důležitost koordinace a spolupráce mezi úřadem HERA a střediskem ECDC a agenturou EMA, jakož i mezi strukturami, jako je Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC)⁸ a rada úřadu HERA.

V roce 2023 vyústil přetrvávající nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků ve výzvu ke zintenzivnění opatření na úrovni EU⁹. Komise reagovala koordinovanou strategií, která navazuje na stávající práci¹⁰. Úřad HERA již získal zkušenosti s řešením problémů na trhu a s podporou koordinované činnosti v oblasti lékařských protipatření na úrovni EU. Měl proto dobré předpoklady k tomu, aby prosadil několik opatření v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně poskytování pomoci při zahájení činnosti Aliance pro kritické léčivé přípravky a přípravné studie o případném aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích.

3. PŘEZKUM ÚŘADU HERA

Úřad HERA byl navržen jako flexibilní struktura, která se bude podle potřeby upravovat, přičemž Komise se zavázala k tomu, že provede přezkum. Rozhodnutí o zřízení úřadu HERA stanoví, že do roku 2025 bude proveden „*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.*“ Tato zpráva obsahuje závěry hloubkového přezkumu, který Komise provedla v souladu s tímto požadavkem.

Prvky, které jsou pro přezkum relevantní, byly obsaženy i v jiných právních aktech. Nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách¹¹ a nařízení (EU) 2022/2372 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (dále jen „nařízení o rámci pro mimořádné situace“)¹² stanoví hodnocení jejich provádění úřadem HERA, jakož i posouzení potřeby zřídit úřad HERA jako samostatný subjekt (tj. oddělený od Komise). Nařízení o rámci pro mimořádné situace se vztahuje pouze na opatření v oblasti reakce a dosud nebylo aktivováno, takže formálně není třeba hodnotit žádná opatření. Tato zpráva se řídí logikou rozhodnutí o zřízení úřadu HERA a zabývá se také otázkou posouzení úřadu HERA jako samostatného subjektu v souladu s různými ustanoveními o přezkumu.

⁸ Úloha a složení Výboru pro zdravotní bezpečnost je stanovena v nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Tvoří ho zástupci členských států a agentur EU jako pozorovatelé. Jeho úkoly jsou následující: a) podporuje koordinovaný postup Komise a členských států; b) koordinuje spolu s Komisí plánování prevence, připravenosti a reakce; c) koordinuje spolu s Komisí komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci a reakce členských států; d) přijímá stanoviska a pokyny pro členské státy, včetně konkrétních opatření představujících reakci a d) přijímá roční pracovní program.

⁹ Evropská rada v závěrech z června 2023 vyzvala Komisi, aby „navrhla iniciativu k přijetí naléhavých opatření za účelem zajištění dostatečné výroby a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a jejich složek v Evropě a diverzifikace mezinárodních dodavatelských řetězců“.

¹⁰ Viz sdělení o řešení nedostatku léčivých přípravků v EU, COM(2023) 672 ze dne 24. října 2023.

¹¹ Ustanovení čl. 33 druhého pododstavce nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách: „*zahrnuje rovněž hodnocení činností Komise v oblasti připravenosti a reakce stanovené v tomto nařízení, případně včetně přezkumu provádění tohoto nařízení [úřadem HERA], jakož i posouzení potřeby zřídit HERA jako samostatný subjekt, s přihlédnutím k příslušným agenturám nebo orgánům podílejícím se na připravenosti a reakci v oblasti zdraví.*“

¹² Článek 16 nařízení o rámci pro mimořádné situace: „*Tento přezkum zahrnuje hodnocení práce [úřadu HERA] podle rámce pro mimořádné situace stanoveného tímto nařízením a jeho vztahu k činnostem HERA v oblasti připravenosti. Tento přezkum zahrnuje i posouzení potřeby zřídit úřad HERA jako samostatný subjekt s ohledem na relevantní agentury nebo orgány působící v oblasti zdravotní krize.*“

Úřad HERA byl vytvořen v prostředí stávajících právních a finančních nástrojů. Jeho výhoda byla v tom, že byl zřízen na základě zvláštního rozhodnutí Komise, které odráží zvláštní povahu úřadu HERA a okolnosti, za nichž byl zřízen. Zřízení útvaru uvnitř Komise prostřednictvím rozhodnutí o zřízení není běžné, ale nebylo bezprecedentní¹³. Rozhodnutí o zřízení úřadu HERA nezasahuje do výsadního práva předsedkyně přidělovat další úkoly¹⁴ – což se ukázalo, když byl úřad HERA pověřen zahájením prací na kriticky důležitých léčivých přípravcích.

Komise uspořádala přezkum v rámci samostatných pracovních činností. Externí studie¹⁵ vycházela z konzultací se zúčastněnými stranami, včetně veřejných konzultací, výzvy k předložení faktických podkladů, cílených průzkumů a rozhovorů, jakož i z rozsáhlého přezkumu literatury. Samostatná pracovní činnost se zabývala vnitřním rozměrem v rámci Komise a interakcí se střediskem ECDC a agenturou EMA.

Konzultace zahrnovala veřejnou konzultaci¹⁶, výzvu k předložení faktických podkladů¹⁷, cílené průzkumy¹⁸ a rozhovory¹⁹. Konzultace zahrnovala širokou veřejnost, vnitrostátní orgány členských států (v oblasti zdravotnictví, civilní ochrany, průmyslu a výzkumu), Evropský parlament, agentury EU, mezinárodní organizace a partnery, jakož i zúčastněné strany (občanskou společnost, zdravotnické pracovníky, pacienty, průmysl, výzkumné pracovníky atd.). Vycházela také ze zpráv útvarů interního a externího auditu.

Přezkum vycházel také ze stanovisek Evropského parlamentu a Rady. V usnesení Evropského parlamentu z července 2023 o zkušenostech získaných z pandemie COVID-19²⁰ Evropský parlament uznává vytvoření úřadu HERA jako „velmi potřebné instituce pro zlepšení připravenosti EU na mimořádné situace v oblasti zdraví“. Vyslovil se také pro to, aby se úřad HERA stal „nezávislou agenturou s dostatečnými finančními prostředky“ a vyzval k větší míře parlamentní kontroly. K tomu došlo v dubnu 2024, kdy Evropský parlament schválil svůj postoj k reformě farmaceutického průmyslu a navrhl, aby se úřad HERA stal samostatným subjektem v rámci střediska ECDC. Pokud jde o Radu, nejnovější závěry byly přijaty v červnu 2024, a to závěry Rady o budoucnosti evropské zdravotní unie²¹. Tyto závěry zahrnovaly výzvu k důkladnému vyhodnocení rámce EU pro řízení mimořádných situací v oblasti zdraví po

¹³ Rovněž Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) byl zřízen rozhodnutím Komise ze dne 28. dubna 1999.

¹⁴ Ustanovení čl. 17 odst. 6 písm. b) SEU stanoví, že předseda Komise „rozhoduje o vnitřní organizaci Komise“.

¹⁵ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979> (studie) a <https://data.europa.eu/doi/10.2929/939775> (shrnutí).

¹⁶ Dotazník pro veřejnou konzultaci zveřejněný na ústřední internetové stránce Komise *Podělte se o svůj názor* byl spuštěn dne 27. listopadu 2023 a byl aktivní do dne 19. února 2024. Celkem bylo obdrženo 44 odpovědí na dotazník a respondenti nahráli 19 dokumentů.

¹⁷ Výzva k předložení faktických podkladů byla zveřejněna dne 28. listopadu 2023 a uzavřena dne 19. února 2024. Celkový počet obdržených odpovědí byl 47, včetně 15 přiložených dokumentů. Zpětná vazba k výzvě k předložení faktických podkladů je k dispozici na portálu *Podělte se o svůj názor*.

¹⁸ Dne 28. listopadu 2023 byly identifikovaným zúčastněným stranám zaslány tři soubory cílených průzkumů. Na dotazníky bylo obdrženo celkem 210 odpovědí. Šest duplicitních odpovědí (stejný autor, stejná odpověď) bylo smazáno. Ze zbývajících 204 odpovědí byly do analýzy zahrnuty pouze ty, které odpověděly alespoň na 30 % otázek. Celkem bylo zohledněno 117 platných odpovědí od všech tří skupin zúčastněných stran.

¹⁹ Bylo provedeno devět cílených rozhovorů se šesti poslanci Evropského parlamentu, dvěma zástupci střediska ECDC a agentury EMA a jedním poradcem Komise.

²⁰ [Přijaté texty – Pandemie onemocnění COVID-19: získané zkušenosti a doporučení pro budoucnost – 12. července 2023 \(europa.eu\)](https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979)

²¹ Závěry Rady o budoucnosti evropské zdravotní unie: Evropa, která se stará, připravuje a chrání, viz <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9900-2024-INIT/en/pdf>.

skončení pandemie a k vyjasnění vztahů mezi příslušnými subjekty zapojenými do připravenosti na krize a krizového řízení. Tato debata stále pokračuje: Dne 4. února 2025 předložilo dvanáct členských států Komisi neoficiální dokument o poslání a řízení úřadu HERA a vyzvalo ji, aby zachovala jeho strukturu. Tento dokument tvrdil, že „poslání úřadu HERA je zásadním prvkem suverenity a strategické autonomie EU, který musí být řešen centrálně a specificky, aniž se vytratí zdravotní perspektiva“.

Ačkoli je tento přezkum týkající se úřadu HERA přezkumem *sui generis*, snažil se v maximální možné míře dodržet zásady pokynů pro zlepšování právní úpravy. Hodnotí provádění operací úřadu HERA, včetně jeho struktury, řízení a mandátu, a to ve srovnání se situací před jeho zřízením²².

4. PRÁCE A INTERAKCE ÚŘADU HERA S OSTATNÍMI ÚTVARY A ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI

Ekosystém připravenosti na zdravotní krize nebo reakce na krize je složitý: účinná reakce vyžaduje zapojení široké škály zúčastněných stran na vnitrostátní, unijní i celosvětové úrovni. Cíl úřadu HERA posílit stávající rámec zdravotní bezpečnosti předpokládá úzkou spolupráci a koordinaci s ostatními útvary Komise, agenturami EU a dalšími strukturami. Mezi klíčové oblasti spolupráce patří spolupráce s útvary Komise odpovědnými za zdraví²³, výzkum a inovace, civilní ochranu a mezinárodní partnerství, unijními agenturami EMA a ECDC, jakož i Evropskou výkonnou agenturou pro zdraví a digitální oblast (HADEA)²⁴ v oblasti provádění a členskými státy, průmyslem a občanskou společností. Kromě toho probíhá významná spolupráce s mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi.

Toto propojení různých dimenzí připravenosti a reakce v oblasti zdraví vyžaduje neustálý tok informací, společné stanovení priorit a operativní spolupráci a koordinaci.

4.1. Spolupráce s členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami

Jedním z charakteristických rysů úřadu HERA je spolupráce a koordinace s vnitrostátním úsilím. Rada úřadu HERA sdružuje vysoké představitele členských států, kteří jsou nápomocni Komisi a poskytují jí poradenství při přijímání strategických rozhodnutí týkajících se činností úřadu HERA. Práce rady úřadu HERA může rovněž pomoci při rozhodování na vnitrostátní úrovni, protože informuje členské státy o širším evropském kontextu. Zasedání rady úřadu HERA se mohou jako pozorovatelé účastnit zástupci střediska ECDC a agentury EMA, Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události, jakož i zástupci Evropského parlamentu, a pravidelně jsou na ně zvány i další útvary Komise. V zájmu posílení výměny informací a vytváření znalostí v širším měřítku podporuje radu úřadu HERA také poradní sbor úřadu HERA, který se skládá z odborníků členských států z oblasti zdravotnictví, výzkumu a průmyslové politiky. Jako podskupina tohoto fóra bylo zřízeno společné fórum pro průmyslovou spolupráci, které propojuje členské státy a zástupce průmyslu. Fórum občanské společnosti zajišťuje výměny informací s akademickou obcí a občanskou společností.

²² Tento přezkum hodnotí operace úřadu HERA do konce listopadu 2024.

²³ Kromě obvyklých postupů pro zajištění souladu v rámci Komise rozhodnutí o zřízení úřadu HERA výslovně poukazuje na úzkou spolupráci s Generálním ředitelstvím pro zdraví a bezpečnost potravin.

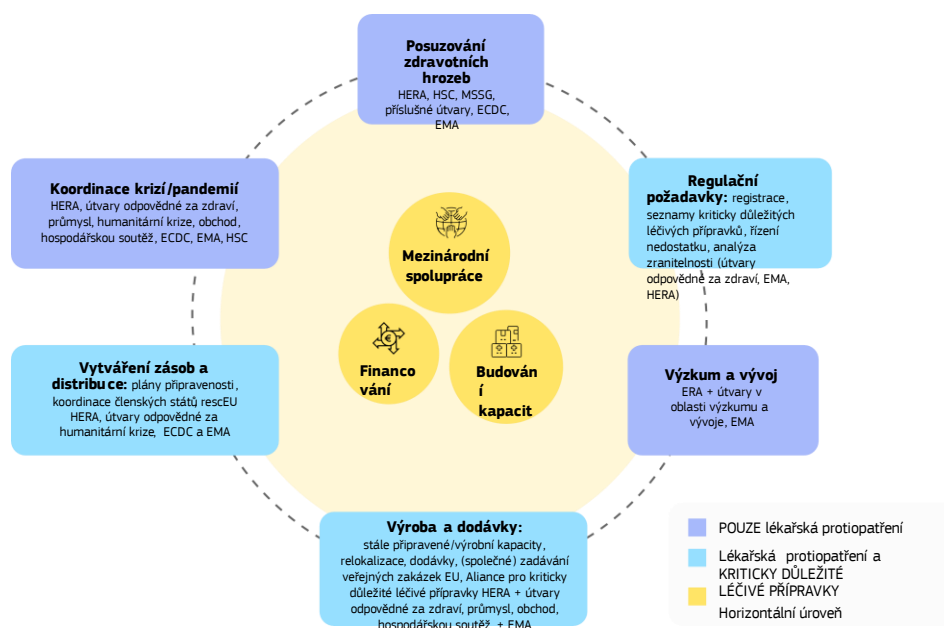
²⁴ Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast jako výkonná agentura podporuje politiky EU prostřednictvím operativní podpory práce Komise.

V oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků Komise zřídila Alianci pro kritické léčivé přípravky (zahrnující členské státy, průmysl a občanskou společnost), jejíž sekretariát tvoří úřad HERA a agentura EMA a její Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků²⁵. Do práce Aliance jsou zapojeny i ostatní útvary Komise, které mají povinnosti spojené s kriticky důležitými léčivými přípravky a které se mohou napojit na své vlastní sítě zúčastněných stran.

Za účelem zlepšení koordinace klinického výzkumu v reakci na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví byla v červnu 2024 zřízena zvláštní podskupina rady úřadu HERA, která poskytuje poradenství ohledně stanovení priorit klinických hodnocení a jejich financování v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví (mechanismus koordinace klinických hodnocení) a do níž je zapojeno několik útvarů Komise, členských států a agentura EMA.

4.2. Příspěvek úřadu HERA k připravenosti a reakci v oblasti zdravotní bezpečnosti

Subjekty a nástroje při poskytování lékařských protiopatření a kriticky důležitých léčivých přípravků



Posuzování zdravotních hrozeb s cílem zajistit dostupnost lékařských protiopatření

Za posuzování zdravotních hrozeb odpovídá několik subjektů. Středisko ECDC²⁶ monitoruje přenosné nemoci a mimo jiné identifikuje a hodnotí hrozby pro lidské zdraví způsobené přenosnými nemocemi. Poskytuje také vědecky podložená doporučení a podporu při

²⁵ Úkolem Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků je zajistit účinnou reakci na problémy se zásobováním léčivými přípravky způsobené závažnými událostmi nebo mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví. Koordinuje naléhavá opatření přijímaná v rámci EU při řešení problémů s dodávkami léčivých přípravků a otázek souvisejících s kvalitou, bezpečností a účinností léčivých přípravků.

²⁶ Článek 3 nařízení (EU) 2022/2370.

koordinaci reakce na úrovni EU. Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC)²⁷ sdružuje zástupce členských států a útvarů Komise, kteří se zabývají prevencí přeshraničních zdravotních hrozeb, připraveností a reakcí v oblasti zdravotní bezpečnosti, jakož i reakcí na zdravotní krize a jejich koordinací. Klíčovou úlohou výboru HSC je zajistit koordinovanou činnost Komise a členských států, včetně plánování prevence, připravenosti a reakce. Poskytuje stanoviska a pokyny týkající se připravenosti, plánování, komunikace o rizicích a krizové komunikace a reakce – s využitím odborných znalostí agentur EU (například příspěvků agentury EMA k účinnosti různých léčivých přípravků, rychlého posouzení rizik střediska ECDC nebo posouzení rizik hrozby chemického původu Evropské agentury pro chemické látky).

Kromě poradenství od rady úřadu HERA využívá úřad HERA z práce a odborných znalostí v rámci celé Komise a agentur EU. Na dosahování výsledků v oblasti lékařských protiopatření se podílejí různé subjekty v různých fázích. Včasná analýza, určení nedostatků a stanovení priorit potřeb vede k postupům, které se zaměřují na zjištění problémy tím, že jsou přijata opatření, jako je podpora výzkumu a vývoje, zvýšení výrobní kapacity nebo společné zadávání veřejných zakázek. To vyžaduje úzkou spolupráci mezi členskými státy, střediskem ECDC, agenturou EMA a Komisí i uvnitř Komise.

Po rozsáhlých konzultacích²⁸ v červnu 2022 předložil úřad HERA první seznam zdravotních hrozeb s vysokým dopadem s cílem zajistit připravenost a reakci, zejména tím, že se odstraní případné nedostatky v dostupnosti a přístupnosti lékařských protiopatření. Tímto seznamem se na úrovni EU řídí intervence v oblasti lékařské připravenosti, které rovněž podléhají globálnímu přizpůsobení a úzké spolupráci v oblasti globální zdravotní bezpečnosti. Seznam prioritních hrozeb identifikovaných úřadem HERA, aktualizovaný v roce 2024, zahrnuje antimikrobiální rezistenci (AMR), patogeny s pandemickým potenciálem a CBRN (chemické, biologické, radiologické a jaderné) hrozby pocházející z náhodného nebo úmyslného uvolňování a hrozby spojené s nově vznikajícími technologiemi. Jako rostoucí hrozba je stále více vnímána změna klimatu²⁹. Úřad HERA po konzultaci s členskými státy a společným fórem pro průmyslovou spolupráci a fórem občanské společnosti rovněž vypracoval katalog lékařských protiopatření, která jsou důležitá pro připravenost a reakci na tyto hrozby. Na základě takto stanovených priorit jsou potom zvolena opatření v oblasti výzkumu a vývoje, opatření v oblasti průmyslové politiky, jako je výrobní kapacita, a opatření v oblasti zadávání veřejných zakázek nebo vytváření zásob.

Výzkum a inovace

Zásadní význam pro poskytování lékařských protiopatření jak v současnosti, tak v budoucnosti, mají výzkum a inovace. Provádí je veřejný nebo soukromý sektor s využitím soukromých nebo veřejných, vnitrostátních nebo unijních finančních prostředků. Při zřízení úřadu HERA bylo

²⁷ Článek 4 nařízení (EU) 2022/2371.

²⁸ Úřad HERA konzultoval stanovení priorit v oblasti hrozeb s členskými státy, unijními a vnitrostátními agenturami, hlavními lékaři, mezinárodními subjekty a odborníky. Na mezinárodní úrovni si úřad HERA vyměňoval informace zejména s konkrétními vládními úřady ve Spojených státech, koalici CEPI a střediskem WHO pro zpravodajství o pandemiích a epidemiích. Vůbec první seznam tří největších zdravotních hrozeb byl představen v červenci 2022. Práce úřadu HERA v oblasti posuzování hrozeb a stanovování priorit bude i nadále pravidelně aktualizována.

²⁹ Změna klimatu ovlivňuje zdraví mnoha různými způsoby, včetně úmrtí a nemocí způsobených stále častějšími extrémními povětrnostními událostmi, narušení potravinových systémů, nárůst zoonóz a nemocí přenášených potravou, vodou a vektory a problémů v oblasti duševního zdraví. Oslabuje také mnoho sociálních faktorů zajišťujících dobré zdraví, jako je živobytí, rovnost a přístup ke zdravotní péči a strukturám sociální podpory.

uznáno, že tato činnost by měla čerpat finanční prostředky ze dvou hlavních zdrojů financování: programu Horizont Evropa, rámcového programu EU pro výzkum a inovace, zejména jeho klastru Zdraví, a programu EU4Health.

Úřad HERA s ohledem na doporučení rady úřadu HERA a společně s dalšími útvary Komise odpovědnými za výzkum a inovace posuzuje potřebu a prioritu nových lékařských protiopatření s cílem zajistit účinné, bezpečné a cenově dostupné výrobky. V závislosti na posouzení mohou být finanční prostředky EU směřovány buď do raných fází výzkumu (například do inovativních antimikrobiálních látek), nebo do podpory vývoje výrobků, které jsou blíže schválení. Agentura EMA má také klíčovou roli, pokud jde o odborné znalosti o účinnosti a efektivitě různých výrobků a také o to, kdy se tyto výrobky dostanou do fáze schvalování.

Tato činnost podpořila výzkum a inovace v rámci programu Horizont Evropa s cílem vyvinout lékařská protiopatření proti patogenům s vysokým pandemickým potenciálem. Zahrnuje to vývoj vakcín nové generace, diagnostiku *in vitro* a širokospektrálních antivirotik. Významným úspěchem byla podpora Komise poskytnutá vůbec první vakcíně chránící před virem Chikungunya, virem přenášeným komáry, který představuje pro EU rostoucí hrozbu v důsledku změny klimatu³⁰. Komise tuto vakcínu schválila v červnu 2024.

Schopnost EU reagovat na budoucí potřeby pacientů v oblasti lékařských protiopatření bude do značné míry záviset nejen na výsledcích výzkumu, ale také na zajištění rozvoje a rozšíření úspěšných výzkumných projektů. Úřad HERA toto úsilí podporuje, a to i prostřednictvím inovativních finančních nástrojů, které pomáhají kompenzovat případné nedostatečné investice soukromého sektoru. V roce 2023 bylo za účelem usnadnění vývoje a výroby inovativních lékařských protiopatření přesměřováno z programu EU4Health do programu Invest EU³¹ 100 milionů EUR. Program „HERA INVEST“ poskytuje finanční podporu inovativním evropským malým a středním podnikům, které pracují na lékařských protiopatřeních proti zdravotním hrozbám s vysokým dopadem. První transakce podporují opatření týkající se CBRN protiopatření a nových antimikrobiálních látek.

Financování výzkumu v EU má zavedené způsoby práce dané legislativním rámcem, často se zaměřením na základní výzkum a předklinickou fázi, zatímco práce úřadu HERA se přirozeněji orientuje na výzkum blížící se uvedení na trh.

Kriticky důležité léčivé přípravky, analýza zranitelnosti, řízení nedostatku léčivých přípravků

V případě kriticky důležitých léčivých přípravků začal úřad HERA budovat monitorovací kapacitu prostřednictvím interakce s agenturou EMA³² a Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků a tato interakce se stala podkladem pro diskuse v rámci Aliance pro kritické léčivé přípravky.

³⁰ Partnerství programu Horizont Evropa s Koalicí pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI) probíhá již od roku 2019.

³¹ Finanční produkt pro tematické inovace pro oblast politiky výzkum, inovace a digitalizace.

³² V obdobích krize agentura EMA v rámci svého obnoveného mandátu monitoruje nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Viz nařízení (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úlože 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).

V návaznosti na sdělení Komise o nedostatku léčivých přípravků³³ úřad HERA a útvar Komise zabývající se vnitřním trhem společně vedly pilotní projekt v oblasti analýzy zranitelnosti, jehož cílem bylo pomoci vyvinout metodiku pro kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu³⁴. Bylo vybráno jedenáct kriticky důležitých léčivých přípravků, aby byl pokryt široký soubor specifik dodavatelského řetězce. Tato analýza byla základem práce Aliance pro kritické léčivé přípravky a přispěla ke zlepšení odborných znalostí v oblasti trhu a dodavatelského řetězce. Ačkoli odpovědnost za akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích byla nyní svěřena útvaru Komise zabývajícímu se zdravotnictvím, úřad HERA bude i nadále poskytovat podporu při společných nákupech vzhledem k tomu, že má v této oblasti zkušenosti a že dochází k překrývání kriticky důležitých léčivých přípravků a lékařských protiopatření.

Podpora nabídky a výroby

Pandemie COVID-19 ukázala, že průmyslová připravenost a bezpečnost dodavatelských řetězců jsou klíčové pro připravenost a reakci na mimořádné situace. Sledování dodávek, řešení selhání trhu a cílená průmyslová politika jsou nezbytné k zajištění přístupu k lékařským protiopatřením a kriticky důležitým léčivým přípravkům, k řešení potřeb pacientů a občanů a na podporu otevřené strategické autonomie EU.

Vzhledem k tomu, že krize mohou přinést prudký nárůst poptávky, byly za klíčový prvek připravenosti označeny stále připravené výrobní kapacity a podpora poskytovaná na vývoj inovativních technologií a postupů výroby léčivých přípravků. V roce 2022 Komise zřídila program EU FAB³⁵, vůbec první síť neustále připravených výrobních zařízení EU pro výrobu vakcín. Na zajištění dostatečných a pružných výrobních kapacit pro tři různé platformy vakcín v šesti výrobních zařízeních rozmístěných po celé Evropě je ročně přiděleno 160 milionů EUR. Tato síť je připravena k rychlé aktivaci v případě stavu ohrožení veřejného zdraví a k dodání až 325 milionů dávek ročně.

Řešení rizik antimikrobiální rezistence je prioritou EU³⁶. Úřad HERA se věnuje koordinaci opatření na úrovni EU, aby byl zajištěn přístup k příslušným antimikrobiálním látkám, ovšem také k diagnostice, dalším léčebným postupům a vakcínám, které zabraňují zbytečnému používání antimikrobiálních látek. Aby se zlepšil přístup k antimikrobiálním látkám, které se ze své podstaty používají velmi zřídka a nejsou v celé EU široce dostupné, pracuje dále úřad HERA s 23 členskými státy na vytvoření finanční pobídky v podobě záruky příjmů. Tento systém záruk příjmů by výrobcům nabízel roční záruku příjmů výměnou za zahájení výroby,

³³ „Řešení nedostatku léčivých přípravků v EU“ COM(2023) 672 ze dne 27. října 2023.

³⁴ Článek 131 návrhu revize právních předpisů o léčivých přípravcích COM(2023) 193 ze dne 26. dubna 2023. První verze unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků ([první unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků \(europa.eu\)](https://europa.eu/press-room/media/304846)) byla zveřejněna Komisí, agenturou EMA a vedoucími pracovníky agentur pro léčivé přípravky členských států 12. prosince 2023.

³⁵ Rámcová smlouva podepsaná v rámci programu EU4Health má zaručit rychlou reakci na budoucí zdravotní krize – Evropská komise (europa.eu).

³⁶ Antimikrobiální rezistence je podle nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách považována za vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu. Odhaduje se, že v EU/EHP každoročně zemře více než 35 000 lidí na přímý následek infekce způsobené bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům, přičemž situace se stále zhoršuje. Podrobnější informace o současném stavu a opatřeních EU lze nalézt v 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).

její udržení na trhu a dodání objednaných výrobků v zúčastněných zemích do 24 hodin. K dohodě s výrobcem zatím bohužel nevedl žádný z pilotních projektů.

Společný nákup v různých formách může být účinným nástrojem, který výrobcům a dodavatelům poskytne jistotu rozsahu a členským státům jistotu dodávek. Na základě smluv původně sjednaných útvarem Komise, který se zabývá zdravotnictvím, využil úřad HERA společné zadávání veřejných zakázek k zajištění výrobků potřebných k řešení pandemie COVID-19. Úřad HERA zajistil lékařská protipatření k řešení opicích neštovic nebo zoonotické ptačí chřipky³⁷. Týkalo se to i vakcín, ale bylo použito rovněž pro další klíčové výrobky, jako jsou osobní ochranné prostředky. Mezi získané poznatky patří potřeba zajistit, aby kupní smlouvy podporovaly peregistrační a srovnávací výzkum. To významně přispívá k zajištění spolehlivých dodávek lékařských protipatření.

Tato zkušenost s průmyslovými opatřeními v oblasti lékařských protipatření byla základem pro to, aby úřad HERA převzal odpovědnost za podporu podobných aktivit v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků. Z práce na kriticky důležitých léčivých přípravcích vzešla Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky a první soubor doporučení obsažených ve strategické zprávě z února 2025³⁸, která identifikovala prioritní výzvy a doporučení možných kroků na úrovni EU k řešení zranitelnosti dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků. Komise v návaznosti na to předložila návrh, který má umožnit strukturální spolupráci a průmyslová opatření v podobě aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích³⁹. V oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků bude pokračovat přístup založený na pracovních skupinách uplatňovaný útvarem Komise zabývajícím se zdravotnictvím, přičemž úřad HERA se zaměří na společný nákup.

Práce úřadu HERA nutně zahrnovala koordinaci na úrovni EU, mezi členskými státy a s celou řadou politik EU, v širším kontextu politik EU v oblasti veřejného zdraví, průmyslové politiky, strategické autonomie a hospodářské bezpečnosti, přičemž bylo vyvíjeno velké úsilí o zajištění dodávek do EU v oblastech, jako jsou kritické suroviny. Úřad musí také pracovat s širšími politickými cíli v oblasti zdraví, globálního rozměru, hospodářské soutěže a obchodu. K zajištění účinného zacílení a dodávek jsou nezbytné odborné znalosti ostatních útvarů Komise, agentury EMA a členských států. Je stále důležitější, aby byly k dispozici informace o stávajících kapacitách, které budou odpovídat budoucím potřebám. Úřad HERA sdružuje průmysl, členské státy a další zúčastněné strany a podporuje spolupráci při určování opatření a nástrojů k řešení zranitelných míst v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků a lékařských protipatření obecně. Při řešení těchto otázek s podobně smýšlejícími partnery pomáhají také pracovní vztahy, které úřad HERA navázal s obdobnými organizacemi ve třetích zemích.

Vytváření zásob a distribuce

³⁷ Využití „kupních smluv“, společného zadávání veřejných zakázek, zadávání veřejných zakázek v mimořádných situacích v rámci programu EU4Health a vytváření zásob v rámci programu rescEU.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf

³⁹ COM(2025) 102 ze dne 11. března 2025.

Komise má dobře propracovanou politiku reakce na krize a koordinační mechanismus v oblasti civilní ochrany⁴⁰. Léčebné potřeby jsou v popředí z hlediska schopnosti reakce EU a při zřízení úřadu HERA bylo poskytování lékařských protiopatření v době krize považováno za klíčovou součást této činnosti. V EU zůstává vytváření zásob a distribuce lékařských protiopatření primární pravomocí členských států, které jsou podporovány iniciativami na úrovni EU, jako je program rescEU. Nicméně přidaná hodnota koordinace a doplňkové činnosti na úrovni EU je považována za zásadní prvek připravenosti, proto úřad HERA v tomto směru vyvíjí činnost.

Právní rámec programu rescEU upravuje, jakým způsobem se tato činnost bude dále vyvíjet. Od svého vzniku v roce 2022 zintenzivnil úřad HERA v koordinaci s útvarem Komise odpovědným za civilní ochranu spolupráci s členskými státy, jejímž cílem je určit, kde je třeba vytvářet zásoby, aby byly připraveny pro případ potřeby, která může nastat po pandemiích, ale také bezpečnostních hrozbách, jako jsou CBRN útoky. Do konce roku 2024 bylo uzavřeno celkem třináct grantových dohod, přičemž vytváření zásob se zatím zaměřuje na CBRN útoky a zahrnuje antidota, antibiotika a vakcíny, jakož i specifické vybavení pro reakci na CBRN útoky, jako jsou detekční, dekontaminační a osobní ochranné prostředky.

Tyto zásoby v rámci programu rescEU jsou navrženy tak, aby byly použity jako poslední možnost, doplňovaly vnitrostátní zásoby a byly aktivovány pouze v případě vyčerpání vnitrostátních kapacit. Poskytují dodatečnou úroveň připravenosti a mají k nim přístup členské státy a partnerské země programu rescEU. Vytváření zásob je však složitý proces, který vyžaduje zvážení mnoha různých faktorů (včetně doby skladovatelnosti, regulačních požadavků, požadavků na ochranu životního prostředí a bezpečnost a přepravy) a důslednou koordinaci s orgány a odborníky EU a členských států. V rámci mandátu nové Komise vypracovává úřad HERA v rámci Strategie unie připravenosti strategii pro lékařská protiopatření a zároveň se zabývá i širšími úvahami o vytváření zásob.

Příspěvek ke koordinaci a reakci na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

Koordinace zdravotních krizí a reakce na krize se v EU řídí různými právními předpisy. Hlavním právním aktem je nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, které stanoví strukturu zdravotní bezpečnosti EU, včetně mechanismů, jako je posuzování rizik agenturami EU, koordinace reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost, zajištění připravenosti v oblasti veřejného zdraví, včetně příslušných vnitrostátních kapacit členských států, a také postup pro uznávání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie⁴¹. Úřad HERA přispívá k jeho provádění, zejména pokud jde o ustanovení o společném zadávání veřejných zakázek.

⁴⁰ Pomoc v oblasti civilní ochrany zahrnuje vládní pomoc poskytovanou při přípravě na katastrofu nebo bezprostředně po ní v Evropě a ve světě. Když dojde k mimořádné situaci, mohou vnitrostátní orgány aktivovat mechanismus civilní ochrany EU, a tím umožnit koordinovanou pomoc. Středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události (ERCC) je jádrem mechanismu civilní ochrany EU. Koordinuje poskytování pomoci zemím postiženým katastrofou, například základní materiální pomoci, odborných znalostí, týmů civilní ochrany a specializovaného vybavení. Středisko ERCC je v provozu nepřetržitě. Na žádost vnitrostátních orgánů nebo orgánu OSN může pomoci kterékoli zemi v EU i mimo ni, která byla postižena závažnou katastrofou.

⁴¹ Komisi, po zvážení jakéhokoli odborného stanoviska vydaného střediskem ECDC, na základě ustanovení o nezávislém poradenství poskytovaném Komisi a Výboru pro zdravotní bezpečnost poradním výborem, mimo jiné ohledně toho, zda hrozba představuje stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, a ohledně opatření v reakci na něj (viz článek 23 nařízení 2022/2371).

V případě stavu ohrožení veřejného zdraví umožňuje nařízení o rámci pro mimořádné situace Komisi navrhnout Radě aktivaci mimořádných opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace a zřídit Radu pro zdravotní krize⁴². V případě aktivace mimořádných opatření („režimu reakce na krize“) je třeba sledovat stav lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, včetně výrobní kapacity, zásob a rizika narušení dodavatelských řetězců – to by byla klíčová role úřadu HERA a příprava na tuto možnost je důležitou součástí jeho práce.

Tato připravenost na krize zajišťuje, že může účinně a efektivně působit v rámci struktury EU pro reakci na krize, což vyžaduje silnou koordinaci a spolupráci s ostatními útvary Komise, členskými státy a zúčastněnými stranami. Aby posoudil koordinaci a interoperabilitu mezi všemi orgány EU zapojenými do současné struktury pro reakci na zdravotní krize a zajistil lepší připravenost všech subjektů, pořádá úřad HERA pravidelná simulační cvičení. Byly rovněž vypracovány postupy pro optimalizaci reakce úřadu HERA, a to vypracováním protokolu pro mimořádné situace a plánů reakce na konkrétní hrozby.

Budování kapacit pro členské státy

Úloha úřadu HERA zahrnuje spolupráci s členskými státy, které zjistily nedostatky, sdílení osvědčených postupů získaných z předchozích zdravotních krizí a zlepšování dovedností a znalostí o celém cyklu řízení lékařských protiopatření prostřednictvím školení a cvičných programů přizpůsobených na míru. Od roku 2023 proběhla v rámci úřadu HERA čtyři specializovaná školení zaměřená na rozsah a operativní řízení vytváření zásob lékařských protiopatření a na zadávání veřejných zakázek. Tato činnost doplňuje školení střediska ECDC zaměřené na budování kapacit v oblastech, jako je zpravodajství o epidemiích a posuzování rizik. Rozvoj dovedností, které napomáhají výrobě v této oblasti, rovněž podporuje Pakt pro dovednosti ve farmaceutickém odvětví.

K posouzení koordinace a interoperability mezi úřadem HERA a členskými státy úřad HERA rovněž organizuje table-top cvičení. Tato činnost vyžaduje úzkou koordinaci s členskými státy a dalšími útvary Komise. Vyžaduje také úzkou koordinaci v rámci EU, pokud jde o celosvětový dosah, aby se propojila s prací Akademie Světové zdravotnické organizace.

Mezinárodní koordinace

Činnost úřadu HERA má důležitý mezinárodní rozměr. Podpora dostupnosti lékařských protiopatření závisí na globálních dodavatelských řetězcích, zatímco nová lékařská protiopatření jsou vyvíjena v kontextu globální výzkumné komunity. S cílem poskytnout včasné informace o možných potřebách lékařských protiopatření podporuje úřad HERA v koordinaci se střediskem ECDC také úsilí o posílení celosvětového dohledu a shromažďování zpravodajských informací.

Úřad HERA spolupracuje na celosvětové úrovni se střediskem Světové zdravotnické organizace pro zpravodajství o pandemiích a epidemiích a s Africkým centrem pro prevenci a kontrolu nemocí a na bilaterální úrovni s obdobnými organizacemi v zemích, jako jsou Spojené státy, Japonsko, Jižní Korea a Kanada. Aby tyto spolupráce byly rámcové, byla zavedena pracovní ujednání nebo se na nich pracuje. Pokud jde o spíše odvětvové otázky, úřad HERA

⁴² Agentura EMA, středisko ECDC, poradní výbor podle nařízení (EU) 2022/2371 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, Výbor pro zdravotní bezpečnost a Evropský parlament.

rovněž podporuje Globální partnerství pro výzkum a vývoj antibiotik, Koalici pro inovace v připravenosti na epidemie a činnost Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních⁴³. Tato činnost musí pokračovat v úzké součinnosti s širokou škálou vazeb, které útvary Komise, ESVC, agentury EU a členské státy rozvíjejí v jiných oblastech politiky a programů v oblasti zdraví a mezinárodních partnerství. Činnost úřadu HERA v oblasti výroby a dodávek lékařských protiopatření se rovněž podílí na práci Komise na prohloubení globálního rámce pro zdraví, včetně jednání o potenciální nové protipandemické smlouvě WHO.

4.3. Financování

Rozpočet EU určený na zdravotnictví, a zejména na ochranu občanů před přeshraničními zdravotními hrozbami, zaznamenal v souvislosti s krizí COVID-19 prudký nárůst. V období 2014–2020 bylo na připravenost na krizi vyčleněno pouze 5,4 milionu EUR z celkové částky přibližně 500 milionů EUR na zdravotní politiku. Tato částka se výrazně zvýšila v rámci programu EU4Health na období 2021–2027, jehož celkový rozpočet činil 5,4 miliardy EUR.

Při zřízení úřadu HERA bylo uznáno, že na úrovni EU bude zapotřebí značných finančních prostředků, které by doplnily investice členských států do jejich vlastní připravenosti. Vzhledem k tomu, že víceletý finanční rámec na období 2020–2027 již probíhá, byly finanční prostředky, které mají být určeny na činnosti úřadu HERA, vyčleněny ze stávajících programů: EU4Health, Horizont Evropa a rescEU. Tato částka činila přibližně 6 miliard EUR.⁴⁴ Cílená revize víceletého finančního rámce⁴⁵ však vedla k omezení rozpočtu několika programů, včetně EU4Health a Horizont Evropa. Aby se toto omezení rozpočtu zmírnilo, připadla by největší část tohoto omezení na rok 2027, kdy bude rozpočet na svém vrcholu.

Úřad HERA spravuje finanční prostředky určené zejména na podporu pokročilého výzkumu a inovací lékařských protiopatření, výrobní kapacity a společného zadávání veřejných zakázek, jakož i na vytváření zásob a koordinaci zdravotních krizí ve spolupráci s ostatními útvary Komise. Podporuje také kapacity pro posuzování hrozeb a systémy dohledu. V rámci programu InvestEU bylo mobilizováno také soukromé financování prostřednictvím programu HERA Invest, který využívá spolupráci se skupinou Evropské investiční banky a dalšími finančními subjekty. K poslání úřadu HERA může přispět jak vnitrostátní podpora opatření souvisejících s připraveností a reakcí na zdravotní hrozby, tak i projekty realizované ve více zemích⁴⁶. Tato rozmanitost zdrojů financování umožňuje úřadu HERA používat různé typy postupů pro zadávání veřejných zakázek a finančních nástrojů v rámci přímého a nepřímého řízení, které se liší od grantů, zadávání veřejných zakázek a finančních nástrojů/úvěrů podle finančního nařízení⁴⁷.

⁴³ <https://www.global-health-edctp3.europa.eu/>.

⁴⁴ K odolnosti zdravotnických systémů (a tedy i k připravenosti na krize) významně přispívají i další programy EU, jako je Nástroj pro oživení a odolnost, REACT-EU, STEP, fondy soudržnosti a program InvestEU, jakož i Nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci (NDICI) mimo EU. Během pandemie COVID-19 využila EU také možnosti, které nabízí nástroj pro mimořádnou podporu, který se ukázal jako flexibilní a rychlý.

⁴⁵ Cílem bylo poskytnout naléhavou finanční podporu Ukrajině, podpořit opatření EU v oblasti migrace, investovat do strategických průmyslových odvětví a pokrýt vyšší náklady na financování nástroje NextGenerationEU.

⁴⁶ Například významný projekt společného evropského zájmu definuje opatření na podporu realizace významného projektu společného evropského zájmu.

⁴⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (přepracované znění).

Skutečnost, že činnosti úřadu HERA vycházejí ze stávajících programů financování, také znamená, že se tyto činnosti řídí již existujícími právními rámci, což znamená odlišné struktury řízení a odlišné zúčastněné strany, které mají širší okruh zájmů než konkrétní cíle úřadu HERA. To znamená nejen to, že je třeba řádně koordinovat různé odpovědné útvary v rámci Komise, ale také to vyžaduje úzkou spolupráci na vnitrostátní úrovni mezi zúčastněnými stranami úřadu HERA a zástupci členských států v řídicích orgánech / programových výborech příslušných programů financování.

Činnosti úřadu HERA, ať už jde o inovativní opatření, jako je udržování stále připravených výrobních zařízení, nebo o pobídky týkající se antibiotik, odpovídají velmi cíleným potřebám. Například konkrétní potřebná lékařská protipatření lze často určit až v pozdní fázi vývojového cyklu výrobku. To není vždy snadné sladit se stávajícími programy, z nichž čerpá finanční prostředky.

5. ZJIŠTĚNÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z PŘEZKUMU

Cílem přezkumu bylo posoudit relevantnost, účinnost, účelnost, soudržnost a přidanou hodnotu úřadu HERA pro EU.

Vzhledem k tomu, že úřad HERA byl zřízen relativně nedávno, je třeba při posuzování jeho fungování vzít v úvahu, že velká část jeho činnosti je teprve ve fázi vývoje a konsolidace. Skutečnost, že úřad HERA převzal nové úkoly týkající se kriticky důležitých léčivých přípravků, rovněž zdůrazňuje, že jeho úkoly stanovené v rozhodnutí o zřízení úřadu HERA se vyvíjejí v závislosti na měnících se potřebách. Nicméně všechny klíčové oblasti jeho činnosti jsou realizovány a řada zúčastněných stran se mohla vyjádřit k účinnosti jeho dosavadní práce.

Kvantitativní důkazy tohoto přezkumu jsou vzhledem k jeho časovému rámci nutně omezené, a proto byl kladen důraz na kvalitativní důkazy a analýzu.

Vzhledem k tomu, že Komise nikdy neaktivovala „režim reakce na krize“ úřadu HERA, neexistují žádné srovnávací body, na jejichž základě by bylo možné posoudit výkonnost úřadu HERA během uznaného stavu ohrožení veřejného zdraví. Nicméně výkonnost úřadu HERA při odezvě na mimořádné události pomáhá posoudit role úřadu HERA při reakci na ohniska opičích neštovic v Evropě v roce 2022 a v Africe v roce 2024⁴⁸. Vzhledem k tomu, že úřad HERA pracuje na úrovni EU a že pro jeho způsob práce je zásadní kombinované úsilí, nelze jej kvantitativně srovnávat s institucemi, které plní podobné funkce na vnitrostátní úrovni.

Při přezkumu činnosti úřadu HERA je důležité poznamenat, že je úřad úzce integrován s jinými subjekty, zejména jinými útvary v rámci Komise, agenturami EU nebo členskými státy, a navazuje na jejich práci. Za důležitou součást činnosti, kterou je třeba analyzovat, je třeba považovat schopnost úřadu HERA pomáhat dosahovat kolektivního dopadu v rámci EU a spolupracovat s partnery na celém světě.

5.1. Klíčové body přezkumu

K získání uceleného přehledu o činnosti úřadu HERA přispěly různé části přezkumu, včetně studie provedené externím dodavatelem. Studie uvádí zjištění týkající se účinnosti, účelnosti,

⁴⁸ Generální ředitel WHO Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus dne 14. srpna 2024 rozhodl, že nárůst výskytu opičích neštovic v Demokratické republice Kongo a v rostoucím počtu afrických zemí představuje stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005).

relevantnosti, soudržnosti a přidané hodnoty EU. Rovněž bylo zveřejněno shrnutí konzultací provedených v rámci externí studie⁴⁹.

Konzultace ukázaly, že se široká veřejnost, zúčastněné strany a odborníci shoduje na tom, že posláni úřadu HERA je i nadále *relevantní* a v souladu s politickými cíli a prioritami EU⁵⁰. Jelikož se objevují nové hrozby nebo nabývají na významu, ať už se jedná o změnu klimatu, náhodné nebo úmyslné zdravotní hrozby, bude i nadále nutné přijímat opatření k posílení připravenosti a reakce na úrovni EU. Úloha EU spočívající ve snižování rizik nedostatečné připravenosti a v napomáhání reagovat na ně se nyní zdá být pevně daná.

Členské státy i mezinárodní zúčastněné strany uznaly význam, který by Komise mohla v této oblasti mít, a další roli, kterou úřad HERA od svého vzniku hraje, uvítalo několik zúčastněných stran z členských států, průmyslu a občanské společnosti. Za necelé tři roky a v souvislosti s bezprecedentní zdravotní krizí se zdá, že úřad HERA dosáhl konkrétních a nových výsledků. Přidaná hodnota činnosti na úrovni EU rovněž přispěla ke zviditelnění vedoucí úlohy EU v oblasti zdravotní bezpečnosti. Význam, který úřad HERA prokázal, se projevil i v tom, že byl vyzván k podněcování aktivní účasti klíčových zúčastněných stran v Alianci pro kritické léčivé přípravky a že bude i nadále hrát roli při podpoře společných nákupů kriticky důležitých léčivých přípravků a dalších léčivých přípravků společného zájmu.

Z hlediska *účinnosti* jeho opatření konzultace a analýza⁵¹ 77 činností, které úřad HERA zahájil a realizoval v prvních třech letech své činnosti⁵², ukazují, jakými různými způsoby úřad HERA usiloval o dosažení svých specifických cílů. Úřad HERA pozitivně přispěl k posílení struktury zdravotní bezpečnosti v EU prostřednictvím koordinace a centralizace činností, posílení kapacit v oblasti posuzování hrozeb, zlepšení zpravodajských informací o trhu a dodavatelském řetězci a podpory výzkumu, výroby a zavádění nových lékařských protiopatření, která mají být použita v době krize. Když Evropa v roce 2022 čelila šíření opičích neštovic, úřad HERA okamžitě reagoval nákupem a darováním lékařských protiopatření postiženým zemím a poprvé k tomuto účelu využil rozpočet EU.

Jako velmi přínosný se ukázal zejména nástroj společného zadávání veřejných zakázek, díky němuž byla zajištěna lékařská protiopatření pro lepší připravenost na zoonotickou ptací chřipku, COVID-19 nebo záškrť. Práce úřadu HERA přispěla k celkovému vytváření zásob, které již probíhá v rámci programu rescEU. Zásoby lékařských a CBRN protiopatření se jeví

⁴⁹ Souhrnná věcná zpráva týkající se příspěvků k veřejné konzultaci a konzultaci se zúčastněnými stranami ohledně přezkumu úřadu HERA – souhrnná zpráva, k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14035-Review-of-the-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-public-consultation_cs

⁵⁰ Jak v rámci veřejné konzultace, tak v cílených průzkumech se více než 80 % respondentů shodlo na tom, že posláni a činnosti úřadu HERA jsou stále relevantní, že řešení potřeby vyžadují opatření na úrovni EU a že činnosti úřadu HERA odpovídají širokým politickým cílům a prioritám EU. To se jasně shoduje s názory vyjádřenými ve vědeckých člancích a politických zprávách, jakož i s názory zúčastněných stran vyjádřenými v odpovědích formou volného textu na otevřené otázky, v dokumentech připojených k veřejné konzultaci a k výzvě k předložení faktických podkladů a v cílených rozhovorech. <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, s. 20–23.

⁵¹ Podrobná analýza podle specifických cílů na s. 25–40 závěrečné studie, <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>

⁵² Studie stanoví činnosti úřadu HERA v rámci pracovních programů na roky 2022, 2023 a 2024. Viz <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, studijní tabulka 3 (str. 32).

jako účinná mimořádná opatření pro zajištění připravenosti: tyto zkušenosti pomohou vypracovat strategii vytváření zásob, která má být brzy přijata.

Úřad HERA účinně spolupracoval s ostatními útvary Komise, a to i se Střediskem pro koordinaci odezvy na mimořádné události, při řízení grantů programu rescEU a zajišťování distribuce darovaných vakcín prostřednictvím nástroje ReliefEU.

Co se týče mezinárodního rozměru, úřad HERA se stal důvěryhodným a uznávaným hráčem, kterého si mezinárodní partneři cení, což dokládá například rychlá reakce na šíření opičích neštovic v Africe v létě 2024, kdy Komise nakoupila, darovala a koordinovala darované vakcíny v rámci iniciativy Týmu Evropa. Byly vytvořeny synergie s kapacitou pro evropskou humanitární reakci (ReliefEU), kterou řídí středisko ERCC, aby se zajistilo účinné poskytování darů členských států různým postiženým zemím, a také s výzkumnými projekty v oblasti globálního zdraví.

Schopnost úřadu HERA reagovat na výzvy nad rámec úkolů stanovených v rozhodnutí o zřízení úřadu HERA, a to mobilizací zdrojů a nabídkou inovativních řešení nově vznikajících problémů, jako je nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků, rovněž dokládá jeho účinnost, jakož i jeho flexibilitu a připravenost k reakci, které jsou neodmyslitelnou součástí jeho poslání.

Tuto účinnost je třeba vnímat také v širším kontextu přístupu Komise k budování evropské zdravotní unie se silným pilířem zdravotní bezpečnosti v reakci na pandemii COVID-19, který bude nadále rozvíjen jako součást širší Strategie unie připravenosti EU. Širší úsilí Komise a agentur EU, jakož i podnět ke spolupráci s členskými státy po vypuknutí pandemie, byly pro schopnost úřadu HERA plnit jeho úkoly klíčové.

Pokud jde o účelnost zdrojů, externí studie⁵³ ukázala, že na základě dosud vynaloženého rozpočtu dosáhl úřad HERA většiny plánovaných výsledků v rámci původně předpokládaných nákladů. Úřad HERA hraje velmi důležitou roli při tvorbě pracovních programů a různých výzev, což se však může u jednotlivých programů financování lišit. Vzhledem k tomu, že úřad HERA se opírá o různé programy financování, je nutná úzká koordinace a spolupráce mezi jednotlivými útvary, aby nedocházelo k překrývání a neefektivitě při správě finančních prostředků. K plnění svých úkolů využívá úřad HERA také inovativní mechanismy financování.

Většina konzultovaných zúčastněných stran se domnívá, že potenciální přínosy činností úřadu HERA do značné míry převažují nad jeho náklady. To se zdá být v souladu s analýzou, která dospěla k závěru, že investice do připravenosti jsou obecně nákladově efektivní vzhledem k riziku mnohem vyšších nákladů v případě krize a vzhledem k důkazům, že opatření na úrovni EU mohou přinést skutečnou přidanou hodnotu.

Úřad HERA přispěl k *soudržnosti* tím, že se při činnosti v rámci EU nově zaměřil na připravenost na pandemii. Klíčovým úkolem úřadu HERA je koordinace v době připravenosti a reakce na krize, přičemž rozhodnutí o zřízení stanoví, že úřad HERA by měl sdružovat členské státy, průmysl a zúčastněné strany. V tomto ohledu hraje klíčovou roli rada úřadu HERA. Úřad HERA koordinuje a spolupracuje s dalšími subjekty na pěti úrovních: za prvé s

⁵³ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, s. 51–59.

ostatními útvary Komise a s agenturami; za druhé s členskými státy⁵⁴, a to jak bilaterálně, tak kolektivně; za třetí se zeměmi zahrnutými do evropských regionů WHO, které nejsou součástí EU27 nebo EHP³⁰; za čtvrté na celosvětové úrovni s WHO a dalšími klíčovými uskupeními, jako jsou G20 a G7, s cílem prosazovat kolektivní dohody o udržitelnosti a odolnosti, a v neposlední řadě v rámci bilaterální spolupráce, a to jak na mezivládní úrovni, tak se soukromými společnostmi, zejména v zemích se silnou výzkumnou infrastrukturou.

Toto složité prostředí vyžaduje, aby úřad HERA a její partneři věnovali zvláštní pozornost spolupráci a koordinaci. Komise má dobře zavedené postupy pro vnitřní koordinaci a na politické úrovni byl zřízen zvláštní koordinační výbor, který zajišťuje strategický dohled⁵⁵. Strategická soudržnost znamená, že úřad HERA využívá činnost agentur EU, včetně zpravodajských informací o hrozbách (především od střediska ECDC) a zpravodajských informací o lékařských protipatřeních (s významnou úlohou agentury EMA), a také pokyny a poradenství poskytované radou úřadu HERA a Výborem pro zdravotní bezpečnost.

Úřad HERA rovněž pomohl zajistit soudržnost a koordinaci s vnitrostátními a mezinárodními aktivitami, a to vzhledem k omezeným zdrojům, které jsou pro tuto oblast celosvětově k dispozici. Nabízí také soudržnější a strategičtější přístup k různým nástrojům EU.

Úřad HERA přináší *přidanou hodnotu EU* tím, že vyplňuje mezeru na úrovni EU zjištěnou v době pandemie a využívá rozsahu a všestrannosti, které jsou možné na úrovni EU, k účinnému doplnění úsilí členských států v oblasti lékařských protipatření. Například organizace nákladově efektivního zadávání veřejných zakázek nabídla výsledek, který byl jistější z hlediska dodání a spravedlivější z hlediska přístupu. Řada zúčastněných stran rovněž uvedla, že další vytváření zásob lékařských protipatření v rámci programu rescEU přináší přidanou hodnotu a opírá se o účinnou spolupráci v rámci Komise.

Rozhodnutí o zřízení úřadu HERA výslovně definuje činnosti úřadu HERA a zaměření na zlepšení připravenosti a reakce na přeshraniční hrozby v oblasti lékařských protipatření. Přidaná hodnota úřadu HERA se však projevila také v rozvoji dovedností a zkušeností, které lze využít v jiných oblastech. Když byl úřad HERA vyzván k tomu, aby jednal v oblasti nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků, odráželo to uznání, že vzhledem ke svým zkušenostem s průmyslovými opatřeními a společnými nákupy léčivých přípravků má úřad HERA nejlepší předpoklady k tomu, aby se ujal vedoucí úlohy, i když některé zúčastněné strany zpochybňovaly rozšíření činností úřadu HERA nad rámec činností uvedených v rozhodnutí o zřízení úřadu HERA. Tyto zkušenosti budou v této oblasti i nadále využívány, zejména na podporu společných nákupů.

Další nezbytný rozměr práci EU na budování odolného globálního rámce zdravotní bezpečnosti rovněž dodává spolupráce úřadu HERA s globálními aktéry v oblasti lékařských protipatření, ať už bilaterální nebo s orgány, jako je Světová zdravotnická organizace a Africkým centrem pro prevenci a kontrolu nemocí (AfCDC).

⁵⁴ A v některých oblastech i s 30 členskými státy Evropského hospodářského prostoru.

⁵⁵ Koordinační výbor zajišťuje politické řízení plánování a provádění úkolů úřadu HERA a skládá se z místopředsedy Komise odpovědného za zdraví, člena Komise odpovědného za zdraví a členů Komise odpovědných za vnitřní trh, inovace a výzkum a řízení krizí.

Výsledky, kterých bylo dosaženo díky struktuře zaměřené na připravenost na pandemii a reakci na ně a řízení přizpůsobenému na míru, prokázaly přidanou hodnotu spolupráce v oblasti, kde jsou jinak pravomoci EU omezené.

5.2. Oblasti pro zlepšení

Rizika duplicity

Úřad HERA vznikl v době krize a v prostředí, v němž již působilo mnoho subjektů. Současně se rozšiřovala politika EU v oblasti zdravotní bezpečnosti prostřednictvím evropské zdravotní unie. Potřeba rychlého zahájení činnosti úřadu HERA se vyplatila v dosažených výsledcích, avšak úřad se musel vypořádat s výzvou, jak nejlépe spolupracovat s již existujícími strukturami a nástroji. Překrývání povinností nebo činností může vyvolat zmatek a snížit dopad a přidanou hodnotu politik a činností EU, a proto je třeba o vyřešení těchto potíží vědomě usilovat. Toto překrývání může přinést i neefektivitu, například souběžný sběr údajů. Může mít i negativní dopad na připravenost EU na budoucí krize.

Veřejné konzultace se shodovaly v tom, že je důležité zabývat se rizikem, že připravenost a reakce na mimořádné situace mohou být ohroženy nedostatečnou koordinací a nejasným rozdělením úkolů, což může vést k duplicitě úsilí a zdrojů. Některé příspěvky v rámci konzultace požadovaly přesnější vyjasnění mandátu úřadu HERA a rovněž zdůraznily, že existuje rozdíl mezi úkoly stanovenými v rozhodnutí o zřízení úřadu HERA a úkoly, které následně vznikly v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků. Několik zúčastněných stran se domnívá, že se objevily nové problémy, které byly identifikovány v úkolech, na něž se vztahuje rozhodnutí o zřízení úřadu HERA⁵⁶.

V rámci externích i interních konzultací byly vyjádřeny obavy ohledně rizika duplicity a nejasné úlohy úřadu HERA v oblasti veřejného zdraví, civilní ochrany a financování výzkumu, včetně interakce se střediskem ECDC, s Výborem pro zdravotní bezpečnost a nově zřízeným Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jakož i s agenturou EMA (jak v oblasti lékařských protiopatření, tak v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků)⁵⁷. Profil a značka úřadu HERA vyvolává u externích zúčastněných stran určité nejasnosti ohledně toho, kdo vystupuje jménem Komise.

Již bylo vyvinuto konkrétní úsilí o zefektivnění spolupráce v rámci Komise a s agenturami, například prostřednictvím pracovních ujednání⁵⁸. Dobrým příkladem je návrh Komise o aktu

⁵⁶ Viz s. 55 závěrečné zprávy: „V rámci veřejné konzultace bylo respondentům předloženo následující tvrzení: „Na úrovni EU by měla být přijata opatření průmyslové politiky na podporu dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků, aby se řešily stávající problémy, včetně těch, které jsou uvedeny v nedávno zveřejněném sdělení o řešení nedostatku léčivých přípravků.“ S tímto tvrzením souhlasilo přibližně 66 % respondentů. V cílených průzkumech byli respondenti požádáni, aby vyjádřili svůj souhlas s tvrzením „Od založení úřadu HERA se objevily nebo se staly významnějšími zdravotní výzvy a/nebo problémy (např. nedostatek léčivých přípravků), které nejsou (zcela) řešeny v rámci mandátu úřadu HERA, jak je v současnosti vymezen“. Souhlas s tímto tvrzením vyjádřilo 50 % respondentů a podobný procentní podíl požadoval větší flexibilitu činnosti úřadu HERA, než jaká vyplývá ze samotného rozhodnutí o zřízení úřadu HERA.

⁵⁷ Externí studie uvádí obavy zúčastněných stran ohledně překrývání mezi úřadem HERA a jinými orgány (s. 66), shromažďování údajů a informací, přičemž jsou si vědomy toho, že výsledků úřadu HERA nelze dosáhnout bez silné spolupráce s ostatními útvary a agenturami Komise (s. 10), jakož i s členskými státy (s. 67), <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>

⁵⁸ [Úřad HERA podepsal dohodu se střediskem ECDC a s agenturou EMA o posílení spolupráce v oblasti připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví – Evropská komise \(europa.eu\); pracovní ujednání mezi úřadem HERA a střediskem ECDC; pracovní ujednání mezi úřadem HERA a agenturou EMA.](#)

o kriticky důležitých léčivých přípravcích, v němž byly využity odborné znalosti úřadu HERA v oblasti společného zadávání veřejných zakázek a rozsáhlé kontakty s farmaceutickým průmyslem. Komise uvedla, že úřad HERA bude rovněž organizovat společné nákupy kriticky důležitých léčivých přípravků a dalších léčivých přípravků společného zájmu a bude nadále poskytovat služby sekretariátu Alianci pro kritické léčivé přípravky, což je základní poradní a kooperační mechanismus, jehož cílem je posílit farmaceutický dodavatelský řetězec EU.

Pro zajištění účinnější interakce a dosažení součinnosti lze však udělat více. Zpráva prezidenta Niinistöa zdůrazňuje, že účinná připravenost vyžaduje komplexní a integrovaný přístup. Aby se maximalizovala připravenost a koordinace EU na budoucí zdravotní hrozby, prospěla by rámci EU pro zdravotní bezpečnost větší konsolidace.

Stejně tak by byla vzájemně prospěšná úzká spolupráce s mechanismem civilní ochrany Unie, zejména se Střediskem pro koordinaci odezvy na mimořádné události, která by vycházela ze stávajících synergií.

Spolupráce

Důležitým poznatkem z krize COVID-19 byla potřeba úzké spolupráce a koordinace mezi různými strukturami odpovědnými za zdravotní bezpečnost, a to tím spíše, že za provádění zdravotních opatření jsou i nadále odpovědné členské státy. Jak je uvedeno ve Strategii unie připravenosti přijaté dne 26. března 2025⁵⁹, účinnost reakce EU bude bez komplexní meziodvětvové spolupráce oslabena. Činnost úřadu HERA v oblasti výroby a dodávek lékařských protipatření bude neúčinnější, pokud bude moci těžit ze silného zapojení úřadu HERA v předchozích fázích, při posuzování zdravotních hrozeb a ve výzkumu a vývoji, a také pokud je koordinována s širším vytvářením zásob a celkovou krizovou koordinací.

Optimalizace financování

Úřad HERA byl vytvořen po přijetí současného víceletého finančního rámce a jeho programů. To znamenalo, že úřad HERA musel k plnění svých cílů čerpat ze stávajících fondů, přičemž měl přístup k financování značného rozsahu a charakteru, který odrážel rozmanitost činností úřadu HERA, ale také musel respektovat parametry těchto programů a pravidla, jimiž se jejich operace řídí.

Tyto skutečnosti odůvodňují výzvy zúčastněných stran, které jsou uvedeny ve studii⁶⁰, aby činnosti úřadu HERA měly přístup k financování, které bude více přizpůsobené jeho potřebám. V rámci přípravy příštího víceletého finančního rámce bude třeba posoudit výzvy k vytvoření nástroje financování, který by byl více přizpůsoben potřebám úřadu, nebo dokonce specializovaného nástroje financování.

Činnosti úřadu HERA často vyžadují inovativní přístup, protože se zaměřují na připravenost na nejisté události, které by však mohly mít dramatické důsledky pro veřejné zdraví a dokonce by mohly mít za následek i ztráty na životech. Z povahy těchto opatření proto také vyplývá, že

⁵⁹ Strategie unie připravenosti, k dispozici na adrese <https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/b81316ab-a513-49a1-b520-b6a6e0de6986/details>

Příloha Strategie unie připravenosti, k dispozici na adrese <https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/18537b82-f73b-46ff-b1bb-4c7e02d4404a/details>

⁶⁰ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

je možná bude třeba navrhnout jako pojištění a posuzovat je nikoliv z hlediska jejich okamžitého výsledku, ale z hlediska nákladů příležitosti, kdyby k těmto událostem došlo a nebyla by přijata žádná opatření (např. záchrana životů, snížení dopadu na zdraví, na hospodářskou činnost).

Rada úřadu HERA

Jedním ze specifík úřadu HERA je rada úřadu HERA, která byla zřízena, aby byla nápomocna Komisi a poskytovala jí poradenství při formulování strategických rozhodnutí týkajících se úřadu HERA, rozvíjela úzkou spolupráci mezi úřadem HERA a členskými státy a zajistila, aby byly co nejvíce využity zdroje a kapacity členských států. Rada úřadu HERA umožňuje, aby se při rozhodování na úrovni EU plně zohlednil vnitrostátní kontext.

Konzultace však ukázaly, že existují obavy ohledně koordinace s jinými subjekty a strukturami, jako je Výbor pro zdravotní bezpečnost, a ohledně vysokého počtu (někdy se překrývajících) činností různých organizací EU, které vyžadují účast členských států. Podobné obavy by mohly panovat v souvislosti s určitou duplicitou mezi radou úřadu HERA a novým Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. To vše prokazuje potřebu zefektivnit a lépe koordinovat činnosti a zajistit jasnější vymezení úlohy rady úřadu HERA v její poradní roli jako odborné skupiny Komise.

Transparentnost

Jedním z požadavků Evropského parlamentu byla větší transparentnost činností a řízení úřadu HERA, k čemuž se připojily i některé další zúčastněné strany. Jiné se domnívaly, že tuto transparentnost zajišťuje zvláštní řídicí struktura úřadu HERA a že k rozmanitosti názorů na činnost úřadu HERA přispívají orgány, jako je rada úřadu HERA a Aliance pro kritické léčivé přípravky.

Jako útvar Komise má úřad HERA zavedené struktury a pravidla transparentnosti a odpovědnosti, a proto se na něj vztahují stejné mechanismy jako na ostatní útvary Komise (např. dodržování etických norem, zapojení zúčastněných stran, interní audity a hodnocení, přístup k dokumentům, povinnost podávat zprávy atd.). Evropský parlament může vznášet dotazy nebo zajistit odpovědnost stejným způsobem jako v jiných oblastech činnosti Komise – jak se stalo v případě několika neveřejných schůzek s poslanci Parlamentu týkajících se jednání o vakcínách COVID-19⁶¹. Evropský parlament má rovněž možnost účastnit se všech zasedání rady úřadu HERA jako pozorovatel.

Úřad HERA již zahájil několik opatření k posílení proaktivnější komunikace s externími zúčastněnými stranami a k dalšímu zvýšení transparentnosti. Od února 2024 vydává dvakrát měsíčně informační bulletiny a informativní přehledy o svém fungování. Organizuje také informační dny o úřadu HERA ve všech členských státech a zřídil centrum pro zúčastněné strany úřadu HERA. Komunikační aktivity zahrnují také oslovení široké veřejnosti prostřednictvím internetových stránek úřadu HERA a sociálních médií.

5.3. Status

⁶¹ Např. <https://www.europarl.europa.eu/committees/cs/covi-hearing-with-ecdc-hera-and-chief-ep/product-details/20211111CHE10923>

Úřad HERA byl zřízen jako útvar Komise, aby mohl rychle zahájit svou činnost a pružně přecházet mezi režimem připravenosti a krizovým režimem. Navzdory pozitivním výsledkům, kterých doposud dosáhl, se stále diskutuje o jeho institucionálním statusu (tj. zda by měl být agenturou/orgánem EU). Mezi problémy, které se po zřízení úřadu HERA jako útvaru Komise objevily, patří nedostatečná nezávislost na Komisi, postoj Evropského parlamentu ke zvláštní kontrole úřadu HERA, neexistence vědeckého poradního výboru, vnímané nevyvážené zastoupení zúčastněných stran, otázky transparentnosti a slabé stránky financování.

Jako útvar Komise může úřad HERA účinněji spolupracovat s agenturou EMA, střediskem ECDC a výkonnou agenturou HADEA⁶² a může využívat zdroje Komise a její odborné znalosti v jiných oblastech politiky (zdravotnictví, průmysl, výzkum a inovace, hospodářská soutěž, civilní ochrana, humanitární pomoc, vnější vztahy, mezinárodní partnerství atd.). To pomáhá posílit synergie mezi politikami a podporuje užší zapojení do rozhodovacího procesu Komise. To, že je úřad HERA součástí Komise, umožňuje také lépe zohlednit potřeby úřadu HERA v návrzích, které jsou předkládány z různých politických hledisek v rámci Komise.

Potřeba flexibility je pro činnost úřadu HERA v případě krize neodmyslitelná, útvar Komise může využít rychlé mobilizace lidských zdrojů vytvořením pracovních skupin *ad hoc*, zatímco lidské zdroje v agentuře jsou předem určeny plánem pracovních míst. Nejdůležitější je, že v době krize je nezbytné rychlé rozhodování – je obtížné si představit, jak by se do tohoto procesu mohl zapojit orgán, který by nebyl uvnitř institucionálního jádra EU.

Postavení úřadu HERA uvnitř Komise má řadu dalších technických výhod. Agentura například nemůže pro plnění rozpočtu využívat služeb jiné agentury, což by znamenalo přinejmenším zdvojení pracovníků agentury HADEA, kteří plní rozpočet programů EU4Health a Horizont Evropa, a přesměrování zdrojů na finanční řízení.

Při posuzování statusu úřadu HERA je třeba zohlednit také celkové politické cíle EU a rozpočtový kontext. Jakákoli změna by musela prokázat, že by se zvýšila, a nikoli snížila, schopnost úřadu HERA dosahovat cílů.

6. ZÁVĚR

Tento přezkum posuzoval dosavadní práci úřadu HERA, způsob, jak je vnímán vnějšími zúčastněnými stranami, a jím dosažené výsledky. Za téměř tři roky své činnosti úřad HERA významně přispěl k posílení kapacit EU v oblasti připravenosti a reakce týkajících se lékařských protiopatření, ale také pokud jde o stanovení priorit v oblasti hrozeb a připravenost na hrozby, a prokázal svou pružnost při přizpůsobování se novým úkolům. Jak je vysvětleno v Niinistöově zprávě, investice do připravenosti mohou zvýšit odolnost EU i konkurenceschopnost strategických odvětví a díky posílení dodavatelských řetězců mohou přinést výhody pacientům v „dobách míru“. Se změnami klimatického, geopolitického a bezpečnostního prostředí se zvyšuje riziko mimořádných situací v oblasti zdraví a EU musí dále posilovat a upevňovat své kapacity v oblasti připravenosti a reakce týkající se zdravotní bezpečnosti. Práce úřadu HERA může významně přispět k bezpečnější a lépe připravené EU.

⁶² Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast (HADEA) byla zřízena dne 16. února 2021 za účelem přenesení některých úkolů souvisejících s řízením programů Unie, včetně plnění rozpočtu. Její úkoly souvisejí s prováděním programů Unie v oblasti programu EU4Health, jednotného trhu, výzkumu a inovací, programu Digitální Evropa, Nástroje pro propojení Evropy – Digitální technologie a zahrnují zejména využívání prostředků ze souhrnného rozpočtu Unie.

Pandemie a další přeshraniční zdravotní hrozby již nelze považovat za ojedinělé události. V minulosti se vyskytovaly jednou za sto let, ale vývoj, jako je globalizace a změna klimatu, zvýšil jejich pravděpodobnost a četnost. Komise na základě poznatků získaných z pandemie COVID-19 podnikla významné kroky směřující k posílení připravenosti v oblasti zdravotní bezpečnosti a rozšířila reakci EU na mimořádné situace v oblasti zdraví v EU i ve světě.

Zkušenosti získané po krizi COVID-19 posílily poznatky získané během pandemie: že krizová koordinace vyžaduje agilní řídicí struktury. Vysoká úroveň koordinace má zásadní význam vzhledem k rozdílným povinnostem Komise, členských států a agentur EU, ale také vzhledem k mnoha politikám, které je třeba zohlednit při účinném provádění, ať už jde o zdravotnictví, civilní ochranu, výzkum a inovace, průmysl, obchod, hospodářskou soutěž, dopravu, správu hranic a celkovou koordinaci reakce na krize.

Tento přezkum uvádí způsob, jakým úřad HERA v tomto složitém prostředí přináší přidanou hodnotu, a také uvádí řadu oblastí, v nichž je třeba pokračovat v práci a které je třeba vyjasnit, aby se co nejlépe využil kombinovaný potenciál pro lepší ochranu zdraví občanů. Tento přezkum rovněž zdůrazňuje oblasti, v nichž by větší soudržnost mezi prací Komise v oblasti lékařských protipatření a širší zdravotní bezpečnosti mohla pomoci zefektivnit úsilí a zvýšit celkovou soudržnost.

Od zřízení úřadu HERA zavedla Komise a agentury EU řadu nástrojů, které mají zajistit, aby bylo možné rychleji odhalit nově vznikající hrozby pro zdravotní bezpečnost, lépe jim porozumět a lépe proti nim bojovat v rámci přístupu „jednoho zdraví“. To vše pomáhá EU předvídat vážné zdravotní hrozby, a to nejen infekční nemoci, ale také environmentální, klimatická nebo chemická a jaderná rizika, a připravovat se a reagovat na ně, čímž se přístup EU mění z reakce na proaktivní připravenost.