

Zhrnutie ročného pracovného plánu Úradu Komisie pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie na rok 2024

Pracovný plán Úradu Komisie pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „úrad HERA“) na rok 2024 je tretím pracovným plánom úradu. Úrad HERA bol zriadený v reakcii na pandémiu COVID-19 ako útvar Komisie na riešenie núdzových zdravotných situácií posilnením schopnosti Európskej únie „predchádzať cezhraničným núdzovým zdravotným situáciám, odhaľovať ich a rýchlo na ne reagovať tak, že sa zabezpečí vývoj, výroba, obstarávanie a spravodlivá distribúcia kľúčových zdravotníckych protipatrení“¹.

Úrad HERA od svojho zriadenia v septembri 2021 spolupracuje s členskými štátmi a rôznymi zainteresovanými stranami vrátane priemyslu a občianskej spoločnosti² s cieľom rozvíjať činnosti zamerané na zlepšenie pripravenosti a reakcie na ohrozenia zdravia v oblasti zdravotníckych protipatrení. Prostredníctvom spolupráce s medzinárodnými partnermi významne prispel aj k posilneniu globálnej štruktúry pripravenosti a reakcie na núdzové zdravotné situácie.

Počas dvoch rokov od svojho zriadenia **zabezpečil úrad HERA tento súbor zdravotníckych protipatrení, štruktúr a nástrojov na prípravu a reakciu na núdzové zdravotné situácie:**

- obstarávanie zdravotníckych protipatrení: vakcíny proti ochoreniu COVID-19 a vakcíny proti opičím kiahňam vrátane vakcín prispôsobených novým variantom vírusu ochorenia COVID-19,
- konzorcium biomedicínskych laboratórií a laboratórií verejného zdravia DURABLE, ktoré posilňuje schopnosť EÚ rýchlo charakterizovať nové patogény s cieľom prispôbiť a vypracovať účinné primerané zdravotnícke protipatrenia a zlepšuje prístup EÚ k vzorkám a údajom týkajúcim sa nových patogénov v iných častiach sveta,
- integrácia dohľadu nad odpadovými vodami, na základe ktorej sa prostredníctvom spoločného opatrenia EU – WISH rozvíjajú a zavádzajú spoločné únijné stratégie a činnosti zamerané na budovanie kapacít. Cieľom systému kontroly odpadových vôd na úrovni EÚ, ktorý sa v súčasnosti vyvíja, je zlepšiť zber informácií z okolitého prostredia a uľahčiť proces testovania vzoriek odpadových vôd v centralizovaných partnerských laboratóriách s cieľom odhaliť závažné cezhraničné ohrozenia zdravia,
- mechanizmus HERA INVEST navrhnutý na prilákanie a mobilizáciu súkromných a verejných investícií do inovačných technológií súvisiacich so zdravotníckymi protipatreniami,

¹ Oznámenie Komisie COM(2021) 576 final [resource.html \(europa.eu\)](#).

² Od septembra 2021 do decembra 2023 sa uskutočnilo 15 zasadnutí rady úradu HERA, 6 zasadnutí poradného fóra, 5 zasadnutí fóra občianskej spoločnosti a 4 zasadnutia Spoločného fóra pre priemyselnú spoluprácu.

- sieť európskych zariadení na výrobu vakcín EU FAB³, ktorej cieľom je zabezpečiť, aby sa udržiavali v prevádzke dostatočné a pružné kapacity na výrobu a aby sa tieto mohli rýchlo aktivovať v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia,
- zásoby zdravotníckych protipatrení financovaných úradom HERA v rámci zásob v systéme rescEU, čím sa zabezpečuje pripravenosť EÚ na budúce núdzové situácie v oblasti zdravia v spolupráci s GR ECHO.

Na základe týchto úspechov má úrad HERA v úmysle sústrediť v roku 2024 svoje úsilie na **d’alšie posilnenie pripravenosti a kapacity EÚ reagovať na núdzové zdravotné situácie**, čím prispeje k odolnosti dodávok kritických liekov, ako bolo uvedené v oznámení Komisie z 24. októbra 2023 o riešení situácií nedostatku liekov v EÚ.

Pokiaľ ide o **posudzovanie hrozieb a zber informácií**, úrad HERA má v úmysle **využívať globálny systém kontroly odpadových vôd a pokračovať vo vývoji systému ATHINA (Advance Technology for Health Intelligence and Action – Vyspelá technológia pre informácie a opatrenia v oblasti zdravia)**, čím sa zabezpečí jeho interoperabilita s inými existujúcimi platformami. Úrad HERA má takisto v úmysle **podporovať členské štáty** pri budovaní ich kapacít na zber informácií, sekvenovanie genómu a efektívny odber biologických vzoriek z lietadiel a letísk, a to prípadne aj v spolupráci so Spoločným výskumným centrom, s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európskou agentúrou pre lieky.

Ďalšou plánovanou prioritou je **urýchlenie vývoja, výroby a distribúcie vakcín** vytvorením špecializovaných knižníc a urýchľovačov.

Úrad HERA sa zameria na riešenie trhových výziev a posilnenie otvorenej strategickú autonómie EÚ **pokračovaním v rámcových zmluvách EU FAB** a spustením **pilotnej akcie na zlepšenie ekologickej a účinnej výroby** zdravotníckych protipatrení.

V súlade s oznámením o riešení situácií nedostatku liekov v EÚ⁴ bude úrad HERA naďalej koordinovať svoju činnosť s ostatnými príslušnými útvarmi Komisie a s úsilím EÚ a členských štátov o **zabezpečenie odolnosti dodávok kritických liekov**, čím sa zmiernia riziká a zníži zraniteľnosť v oblasti dodávok. To bude zahŕňať nepretržité posilnené monitorovanie ponuky a dopytu, rozvoj platformy na nadväzovanie kontaktov, spoločné obstarávanie a zmluvy o rezervácii kapacity. Úrad HERA má takisto v úmysle podporovať komplexný a koordinovaný prístup s partnermi a so zainteresovanými stranami na úrovni EÚ a na celosvetovej úrovni s cieľom zaistiť bezpečnosť dodávok v EÚ, najmä prostredníctvom Aliancie pre kritické lieky⁵.

³ Cieľom siete neustále pripravených kapacít na výrobu vakcín (EU-FAB) je preklenúť medzeru medzi výrobou vakcín a jej zvýšením v prípade núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a súčasne zabezpečiť schopnosť daného odvetvia vyrábať život zachraňujúce lieky. EU FAB rezervuje kapacitu na výrobu vakcín na báze mRNA vakcín, vektorových vakcín i vakcín na báze proteínu.

⁴ Oznámenie COM(2023) 672 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK-EN/TXT/?from=SK&uri=CELEX%3A52023DC0672R%2801%29&qid=1703253358035>.

⁵ Ako sa uvádza v oznámení COM(2023) 672, Komisia zriadi Alianciu pre kritické lieky, aby sa vnútroštátne orgány, príslušné odvetvie, zástupcovia občianskej spoločnosti, Komisia a agentúry EÚ v nej mohli spojiť s cieľom vypracovať v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže a medzinárodnými záväzkami EÚ koordinované opatrenia na úrovni EÚ proti nedostatku liekov.

Úrad HERA prispeje aj k prípravnej štúdii, ktorá pripraví pôdu pre posúdenie vplyvu v rámci potenciálnej budúcej legislatívnej iniciatívy v tejto oblasti.

Európska komisia má v úmysle ďalej rozvíjať a vykonávať **stratégiu v oblasti vakcín novej generácie**. Komisia takisto plánuje posilniť svoj **strategický prístup k vytváraniu zásob** prostredníctvom spoločných opatrení a štúdie zameranej na rozvoj inovačných, udržateľných a nadčasových stratégií EÚ pre vytváranie zásob a ich nasadenie.

Pokiaľ ide o pripravenosť na núdzové situácie, úrad HERA má v úmysle vypracovať **plány reakcie a cvičenia na záťažové testovanie protokolu reakcie úradu HERA na núdzové situácie**. Úrad HERA takisto plánuje navrhnuť ďalšie **programy odbornej prípravy a cvičení** na posilnenie znalostí a zručností úradníkov v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o zdravotnícke protiopatrenia, čím sa prispeje k spoľahlivejšej farmaceutickej reakcii na cezhraničné ohrozenia zdravia. Program odbornej prípravy a cvičení úradu HERA sa zameria výlučne na činnosti v rámci mandátu úradu, pričom bude koordinovať a presadzovať synergie a komplementárnosť s inými relevantnými činnosťami.

Úrad HERA bude naďalej posilňovať globálnu štruktúru reakcie na núdzové zdravotné situácie **spoluprácou s EÚ a medzinárodnými partnermi** s cieľom vypracovať nové a uplatňovať už existujúce pracovné dohody⁶ so zameraním na prevenciu a riešenie závažných cezhraničných ohrození zdravia v oblasti zdravotníckych protiopatrení. Úrad HERA plánuje **prehľbit' svoju spoluprácu s Ukrajinou** a pokračovať v podpore v dvoch hlavných oblastiach: po prvé, v oblasti **pripravenosti**, čo zahŕňa posúdenie potrieb utečencov a vnútorne vysídlených osôb v oblasti zdravia a po druhé, v oblasti **reakcie**, a to spoluprácou s GR ECHO a využívaním zásob v systéme rescEU, ako aj priamym nákupom naliehavo potrebných vecí.

A nakoniec, úrad HERA plánuje konzultovať so zainteresovanými stranami o **preskúmaní jeho činností** s cieľom optimalizovať účinnosť a riadenie úradu HERA v súvislosti so zdravotnými krízami.

⁶ Správne dojednanie s Ministerstvom zdravotníctva a služieb pre ľudí USA, správne dojednanie s Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych vecí Kórejskej republiky, pracovná dohoda s japonskou Agentúrou pre lekárske výskum a vývoj, dohoda s Pandemickým centrom Svetovej zdravotníckej organizácie.