

Přezkum č. 01

CS

Prvotní příspěvek EU k reakci na onemocnění covid-19 v oblasti veřejného zdraví



EVROPSKÝ
ÚČETNÍ DVŮR

2021

Obsah

	Body
Shrnutí	I–VI
Úvod	01–10
Za řízení zdravotních služeb a přidělování zdrojů odpovídají členské státy	03–05
EU má v oblasti veřejného zdraví jasně stanovenou úlohu, která je omezená	06–08
EU poskytla na opatření v oblasti veřejného zdraví finanční podporu	09–10
Rozsah a koncepce přezkumu	11–13
Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí spolupracovalo s mezinárodními partnery, sledovalo pandemii a provádělo posouzení rizik	14–27
Středisko spolupracovalo s ostatními středisky pro prevenci a kontrolu nemocí po celém světě	16–18
Středisko monitorovalo pandemii na základě informací od členských států a z dalších zdrojů	19–23
Středisko provedlo rozsáhlá posouzení rizik	24–27
EU přijala opatření v naléhavých otázkách a přidělila 3 % ročního rozpočtu na reakci na covid-19 do 30. června 2020	28–53
Vývozní povolení na úrovni EU podporovala jednotný trh	28–31
Komise začala vytvářet zásoby zdravotnického vybavení	32–37
EU poskytla platformy pro výměnu informací a koordinaci opatření	38–43
Členské státy uplatňují k uspokojení svých potřeb osobních ochranných prostředků vnitrostátní postupy zadávání veřejných zakázek	44–48

Využití prostředků bylo do 30. června 2020 v rané fázi	49–53
EU podporuje výzkum a vývoj léčby a očkovacích látek proti covid-19	54–66
Evropská agentura pro léčivé přípravky hodnotí léčbu a očkovací látky covid-19	54–56
Rozpočet EU podporuje vývoj očkovacích látek proti covid-19 a vývoj léčby	57–66
Závěrečné poznámky	67–71
Zkratková slova a zkratky	
Slovník pojmů	
Tým EÚD:	

Shrnutí

I Dne 3. ledna 2020 informovali čínští úředníci Světovou zdravotnickou organizaci (WHO) o ohnisku případů „virové pneumonie neznámého původu“ ve Wu-chanu. Dne 11. března 2020 Světová zdravotnická organizace označila covid-19 za pandemii. Do 30. června 2020 bylo v EU/EHP/Spojeném království nahlášeno 1,5 milionu případů onemocnění covid-19 a 177 000 úmrtí.

II Smlouva o fungování Evropské unie svěřuje EU jen omezené pravomoci v oblasti veřejného zdraví, za kterou nesou odpovědnost nadále především členské státy. Právní rámec z roku 2013, který se týká opatření na úrovni EU pro řešení přeshraničních zdravotních hrozeb včetně pandemií, uděluje EU podpůrnou a koordinační úlohu a stanoví právní povinnosti pro členské státy v řadě oblastí včetně varování, dohledu, připravenosti a koordinace reakce:

- Komise podporuje výměnu informací mezi členskými státy prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost a organizuje společné rámcové veřejné zakázky na lékařská protipatření.
- Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) vykonává epidemiologický dozor, poskytuje posouzení rizika a vědecká poradenství a spolupracuje s ostatními středisky pro kontrolu nemocí po celém světě a Světovou zdravotnickou organizací.

III Vedle opatření, s nimiž počítal rámec EU pro přeshraniční zdravotní hrozby z roku 2013, přijala Komise a agentury EU v první fázi reakce na krizi také kroky k usnadnění dodávek zdravotnického vybavení, podpoře testování, léčby a výzkumu očkovacích látek a snazší výměně informací mezi členskými státy. Z rozpočtu EU byla vyčleněna podpora na řadu opatření, včetně tvorby zásob zdravotnického vybavení, výzkumu onemocnění covid-19 a předběžných dohod o nákupu očkovacích látek. EU rozšířila škálu výdajů způsobilých pro financování soudržnosti tak, aby pokrývaly výdaje na veřejné zdraví související s onemocněním covid-19.

IV Tento dokument není zprávou o auditu; jde o přezkum prvotní reakce EU na pandemii a vychází zejména z veřejně dostupných informací nebo z materiálů shromážděných zvláště k tomuto účelu. Zabývá se opatřeními přijatými od 3. ledna do 30. června 2020. Tento časový rámec jsme zvolili proto, abychom se mohli zaměřit na reakci EU v samém počátku. Zkoumali jsme:

- způsob využití rámce EU pro řešení přeshraničních zdravotních hrozeb,
- doplňující opatření Komise a agentur EU na podporu zásobování zdravotnickými a osobními ochrannými prostředky,
- podporu EU na výzkum a vývoj testů, léčby a očkovacích látek proti covid-19.

V Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) vypracovalo do konce června 2020 v souvislosti s covid-19 jedenáct rychlých posouzení rizik, která obsahují obecná posouzení rizik přenosu onemocnění covid-19 pro region EU/EHP/Spojeného království. Členské státy nakupovaly převážnou většinu potřebného ochranného a zdravotnického vybavení prostřednictvím vnitrostátních mechanismů zadávání veřejných zakázek a z rozpočtu EU bylo do 30. června 2020 vyčleněno na podporu opatření souvisejících s veřejným zdravím přibližně 4,5 miliardy EUR. Většina této částky nebyla do 30. června ještě vyplacena.

VI Upozorňujeme na některé výzvy, s nimiž se EU potýká při podpoře reakce členských států v oblasti veřejného zdraví na onemocnění covid-19. Patří mezi ně nalezení vhodného rámce pro přeshraniční zdravotní hrozby, jako je pandemie covid-19, usnadnění dodávek potřebného vybavení v případě krize a podpora vývoje očkovacích látek.

Úvod

01 První ohlášené případy onemocnění covid-19 v Číně v prosinci 2019 byly spojovány s trhem se zvířaty ve městě Wu-chan. Nejstarší informace o příznacích u těchto případů jsou z 8. prosince 2019¹. Následně byly v Číně zjištěny dřívější případy covid-19 z listopadu 2019² a také možný výskyt ve Francii³ v témže měsíci. Mluvčí Světové zdravotnické organizace (WHO) potvrdil, že virus se pravděpodobně šířil, aniž by byl rozpoznán, už dříve než v prosinci 2019⁴. Dne 20. ledna 2020 čínská Národní zdravotní komise potvrdila, že koronavirus se může přenášet z člověka na člověka. První potvrzený případ onemocnění covid-19 v Evropě zaznamenala Francie dne 24. ledna⁵. Krátce poté, co se virus začal šířit po celé Evropě, nahlásily své první případy i sousední členské státy. Světová zdravotnická organizace prohlásila 30. ledna 2020 šíření koronavirové nákazy za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu⁶. Počátkem března byla centrem celosvětové pandemie Evropa a následně v dubnu bylo nejvíce případů evidováno na americkém kontinentě (viz [obrázek 1](#)). Dne 11. března 2020 Světová zdravotnická organizace klasifikovala covid-19 jako pandemii. Do 30. června 2020 bylo v EU/EHP/Spojeném království zaznamenáno 1,5 milionu případů onemocnění covid-19 a 177 000 úmrtí⁷.

¹ WHO: [Novel Coronavirus – China](#), zprávy o vypuknutí nákazy 12.1.2020.

² South China Morning Post: [Coronavirus: China's first confirmed Covid-19 case traced back to November 17](#), 13.3.2020.

³ Hôpital Albert Schweitzer: [Communiqué de presse Coronavirus/Covid-19](#), 7.5.2020.

⁴ OSN: [Bi-weekly press briefing](#), 5.5.2020.

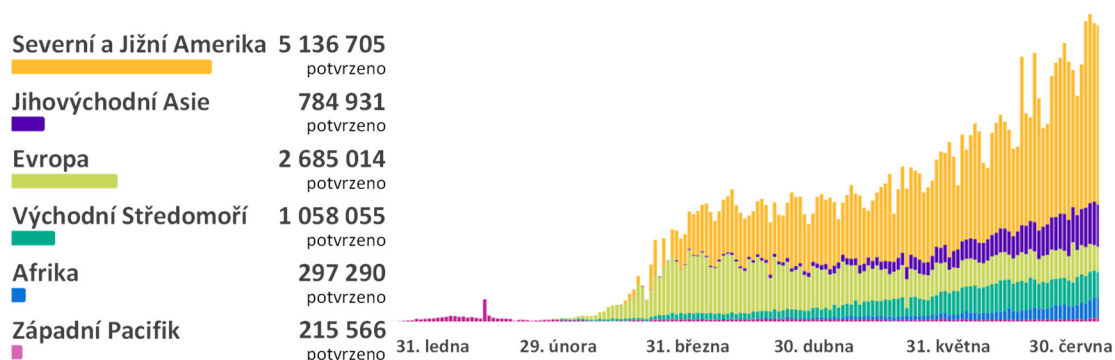
⁵ ECDC: [Timeline of ECDC response to COVID-19](#).

⁶ WHO: [Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 30.1.2020.

⁷ ECDC: [Rapid Risk Assessment](#), 2.7.2020.

Obrázek 1 – Srovnání výskytu případů covid-19 do 30. června 2020 podle regionů WHO

Situace podle regionů WHO



Zdroj: WHO (Region WHO Evropa zahrnuje kromě EU/EEA/Spojeného království i další země).

02 Mezi nejčastější klinické příznaky covid-19 patří horečka a onemocnění dýchacích cest. U starších osob a osob s určitým již existujícím klinickým onemocněním je pravděpodobnější, že dojde k závažnému průběhu nemoci a úmrtí⁸. Virus se šíří přímo vdechnutím aerosolových kapének a nepřímo kontaktem s kontaminovanými povrchy. Práci veřejných orgánů značně znesnadňoval nedostatek znalostí a údajů o této nemoci, zejména v počátcích pandemie.

Za řízení zdravotních služeb a přidělování zdrojů odpovídají členské státy

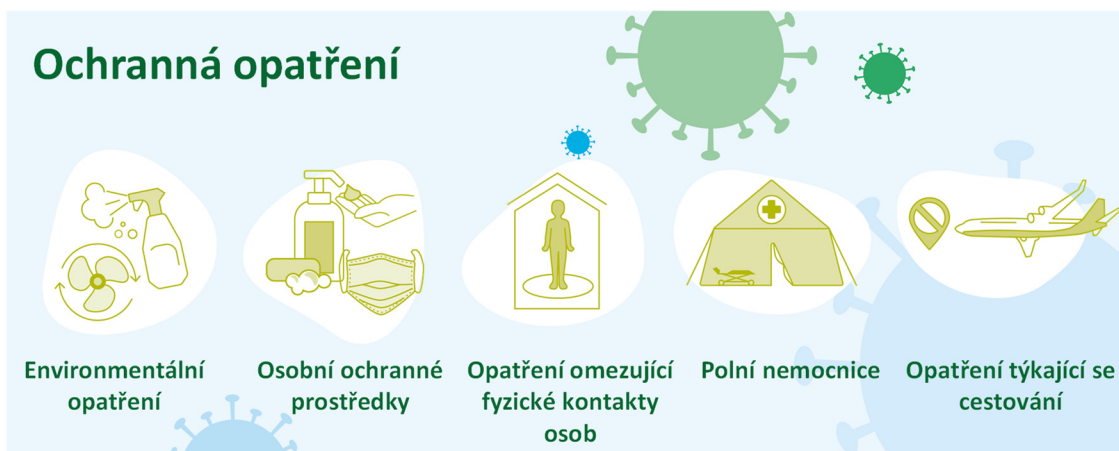
03 Všechny členské státy EU jsou členy WHO a signatáři Mezinárodních zdravotnických předpisů WHO z roku 2005. Tyto předpisy vyžadují, aby signatářské státy měly plány připravenosti na pandemii a aby informovaly WHO o rizicích pro veřejné zdraví, která mohou mít dopad mimo jejich území⁹.

04 Každý členský stát odpovídá za řízení a financování zdravotních služeb a lékařské péče na svém území. Všechny členské státy zavedly řadu opatření v oblasti veřejného zdraví, aby omezily šíření viru (viz [obrázek 2](#)).

⁸ Tamtéž.

⁹ WHO: *International Health Regulation Brief No 1*.

Obrázek 2 – Typická opatření v oblasti veřejného zdraví přijatá v reakci na covid-19

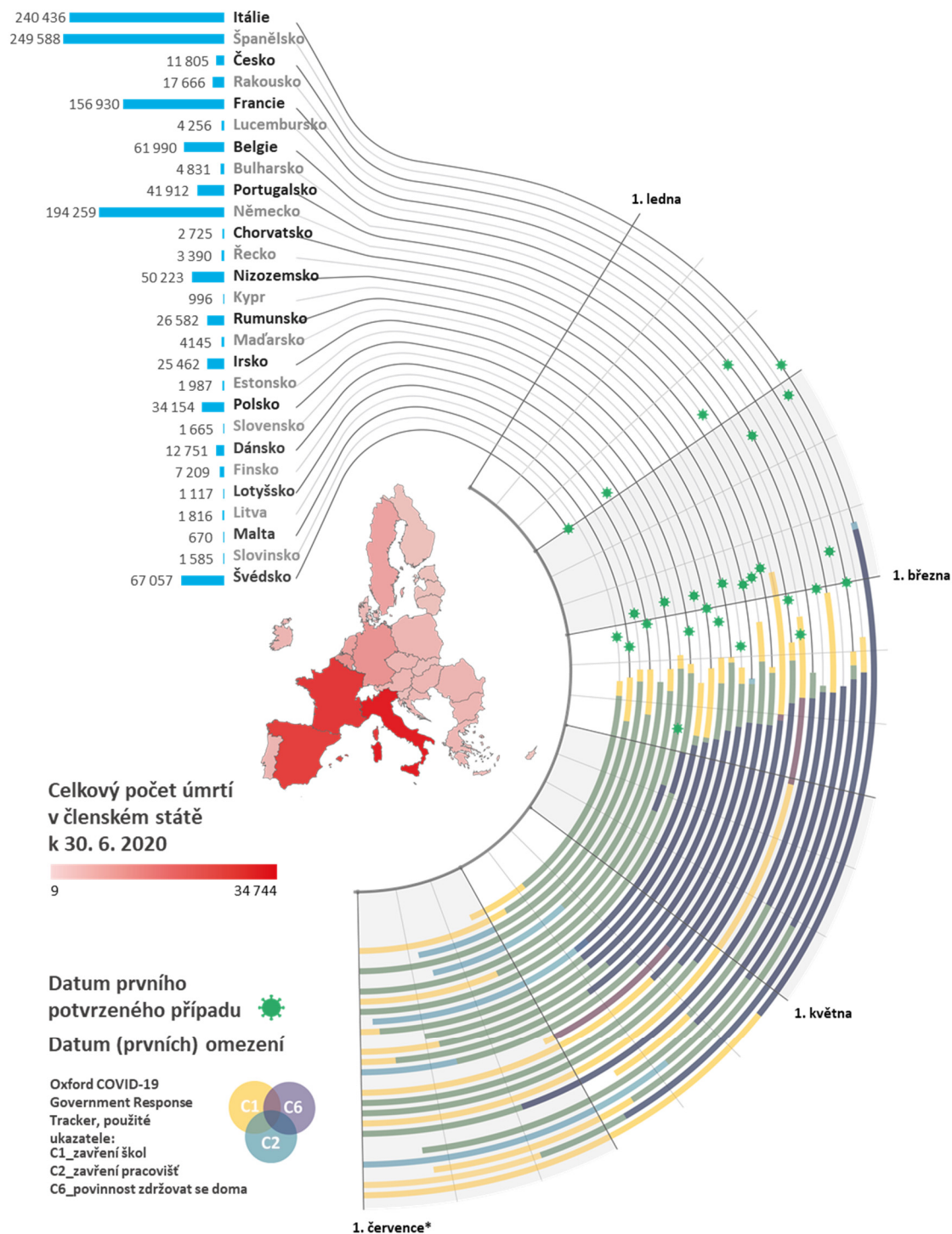


Zdroj: EÚD.

05 Mezi tato opatření patří omezení fyzického kontaktu, používání roušek, testování a trasování kontaktů a zřízení provizorních nemocnic, které pomohou přetíženým systémům zdravotní péče vyrovnat se s přílivem pacientů s onemocněním covid-19. S tím, jak se pandemie šířila, začaly členské státy zavádět zákazy vycházení nebo jiná omezení pohybu, uzavírat školy a podniky s výjimkou těch, které jsou nepostradatelné, a doporučovat zůstat doma s výjimkou případů zajištění nejdůležitějších potřeb (viz [obrázek 3](#)). Dále proběhly veřejné vzdělávací kampaně s cílem motivovat obyvatele k tomu, aby se chovali správným způsobem, a minimalizovali tak riziko nákazy. Rozsah a délka trvání těchto opatření se v rámci EU liší.

Obrázek 3 – Časová osa prvních potvrzených případů onemocnění covid-19 podle členských států a doba trvání celostátních omezení do června 2020

Celkový počet případů na členský stát k 30. 6. 2020



* Graf uvádí přehled prvotních omezení. Po 30. červnu byla v některých členských státech přijata další omezení.

Zdroje: definice a údaje WHO a přehledu Oxford Covid-19 Government Response Tracker, obrázek EÚD.

EU má v oblasti veřejného zdraví jasně stanovenou úlohu, která je omezená

06 Smlouva o fungování Evropské unie svěřuje EU v oblasti veřejného zdraví omezené pravomoci¹⁰. Unie by měla podněcovat spolupráci mezi členskými státy a v případě potřeby podporovat jejich opatření. Pokud jde o závažné přeshraniční zdravotní hrozby jako například pandemie, má EU přesně dané, ale omezené pravomoci, stanovené v rozhodnutí č. 1082/2013¹¹ (dále jen „rozhodnutí z roku 2013“). Toto rozhodnutí vymezuje role členských států, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Výboru pro zdravotní bezpečnost a Komise. Stanoví mechanismy pro opatření EU týkající se různých aspektů reakce na pandemii a jejího řešení: připravenosti, posouzení rizik, včasného varování, řízení rizik, komunikace a mezinárodní spolupráce.

07 V závěrech Evropské rady ze dne 17. března 2020¹² jsou vymezeny oblasti zájmu pro reakci na onemocnění covid-19, které se zaměřují především na veřejné zdraví.

Obrázek 4 uvádí reakce EU na mimořádnou situaci způsobenou covid-19 do 30. června.

¹⁰ Článek 6 a 168 Smlouvy o fungování Evropské unie.

¹¹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES.

¹² Závěry Rady EU, 17. března 2020.

Obrázek 4 – Reakce EU na mimořádnou situaci způsobenou onemocněním covid-19



Zdroj: Rada EU.

08 Komise a agentury EU přijaly do 30. června 2020 řadu opatření k řešení priorit Rady a k podpoře reakce členských států na mimořádnou situaci způsobenou covid-19 (viz [obrázek 5](#)). Patřilo mezi ně financování repatriace občanů EU prostřednictvím mechanismu civilní ochrany EU.

Obrázek 5 – Hlavní opatření v oblasti veřejného zdraví přijatá Komisí a agenturami EU do 30. června 2020

	 Rada oblast zájmu:																
Evropská komise	<table> <tr> <td data-bbox="536 510 1139 607">Poskytování finančních a materiálních příspěvků na odezvu členských států v oblasti veřejného zdraví v souvislosti s onemocněním covid</td><td data-bbox="1139 510 1257 607"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 607 1139 741">Podpora koordinace mezi členskými státy (například prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost) a mezinárodními zainteresovanými stranami</td><td data-bbox="1139 607 1257 741"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 741 1139 824">Úprava a vysvětlování regulačního rámce</td><td data-bbox="1139 741 1257 824"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 824 1139 943">Zahájení několika kol společných zadávacích řízení na lékařská protipatření pro členské státy za současného omezení jejich vývozu z EU</td><td data-bbox="1139 824 1257 943"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 943 1139 1025">Tvorba zásob zdravotnického vybavení</td><td data-bbox="1139 943 1257 1025"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 1025 1139 1122">Podpora poskytovaná prostřednictvím clearingového systému, který páruje poptávku po zdravotnickém vybavení s nabídkou</td><td data-bbox="1139 1025 1257 1122"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 1122 1139 1227">Podpora výzkumu způsobů léčby onemocnění covid-19 a vakcín</td><td data-bbox="1139 1122 1257 1227"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 1227 1139 1294">Boj proti dezinformacím o pandemii</td><td data-bbox="1139 1227 1257 1294"></td></tr> </table>	Poskytování finančních a materiálních příspěvků na odezvu členských států v oblasti veřejného zdraví v souvislosti s onemocněním covid		Podpora koordinace mezi členskými státy (například prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost) a mezinárodními zainteresovanými stranami		Úprava a vysvětlování regulačního rámce		Zahájení několika kol společných zadávacích řízení na lékařská protipatření pro členské státy za současného omezení jejich vývozu z EU		Tvorba zásob zdravotnického vybavení		Podpora poskytovaná prostřednictvím clearingového systému, který páruje poptávku po zdravotnickém vybavení s nabídkou		Podpora výzkumu způsobů léčby onemocnění covid-19 a vakcín		Boj proti dezinformacím o pandemii	
Poskytování finančních a materiálních příspěvků na odezvu členských států v oblasti veřejného zdraví v souvislosti s onemocněním covid																	
Podpora koordinace mezi členskými státy (například prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost) a mezinárodními zainteresovanými stranami																	
Úprava a vysvětlování regulačního rámce																	
Zahájení několika kol společných zadávacích řízení na lékařská protipatření pro členské státy za současného omezení jejich vývozu z EU																	
Tvorba zásob zdravotnického vybavení																	
Podpora poskytovaná prostřednictvím clearingového systému, který páruje poptávku po zdravotnickém vybavení s nabídkou																	
Podpora výzkumu způsobů léčby onemocnění covid-19 a vakcín																	
Boj proti dezinformacím o pandemii																	
 Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí	<table> <tr> <td data-bbox="536 1301 1139 1397">Pravidelná posouzení rizika a vědecké poradenství týkající se prevence a kontroly infekce</td><td data-bbox="1139 1301 1257 1397"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 1397 1139 1547">Poskytování technické podpory a pokynů členským státům (včetně dozoru, testování a diagnostiky, přeshraniční spolupráce, sledování kontaktů, nefarmaceutických zásahů a vakcinačních strategií)</td><td data-bbox="1139 1397 1257 1547"></td></tr> </table>	Pravidelná posouzení rizika a vědecké poradenství týkající se prevence a kontroly infekce		Poskytování technické podpory a pokynů členským státům (včetně dozoru, testování a diagnostiky, přeshraniční spolupráce, sledování kontaktů, nefarmaceutických zásahů a vakcinačních strategií)													
Pravidelná posouzení rizika a vědecké poradenství týkající se prevence a kontroly infekce																	
Poskytování technické podpory a pokynů členským státům (včetně dozoru, testování a diagnostiky, přeshraniční spolupráce, sledování kontaktů, nefarmaceutických zásahů a vakcinačních strategií)																	
 EMA: Evropská agentura pro léčivé přípravky	<table> <tr> <td data-bbox="536 1576 1139 1675">Monitorování aktuálních a očekávaných nedostatků léčiv</td><td data-bbox="1139 1576 1257 1675"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 1675 1139 1771">Poskytování poradenství subjektům vyvíjejícím nové způsoby léčby a vakcíny</td><td data-bbox="1139 1675 1257 1771"></td></tr> <tr> <td data-bbox="536 1771 1139 1845">Hodnocení nových způsobů léčby a vakcín</td><td data-bbox="1139 1771 1257 1845"></td></tr> </table>	Monitorování aktuálních a očekávaných nedostatků léčiv		Poskytování poradenství subjektům vyvíjejícím nové způsoby léčby a vakcíny		Hodnocení nových způsobů léčby a vakcín											
Monitorování aktuálních a očekávaných nedostatků léčiv																	
Poskytování poradenství subjektům vyvíjejícím nové způsoby léčby a vakcíny																	
Hodnocení nových způsobů léčby a vakcín																	

 Omezování šíření viru	 Zajištění dodávek zdravotnického	 Podpora výzkumu v oblasti léčby a očkovacích látek	 Boj proti dezinformacím
---	--	--	---

Zdroj: EÚD.

EU poskytla na opatření v oblasti veřejného zdraví finanční podporu

09 Do konce června 2020 bylo z rozpočtu EU vyčleněno přibližně 4,5 miliardy EUR, aby se doplnilo a podpořilo úsilí členských států v oblasti veřejného zdraví (viz [tabulka 1](#)). To je 0,4 % z 944 miliard EUR, které členské státy v roce 2018 vynaložily na veřejné zdraví¹³. Do 30. června 2020 nebyla většina těchto prostředků EU vyplacena. Z této částky 4,5 miliardy EUR jsou vyloučeny finanční prostředky vyčleněné na obecnou hospodářskou podporu při řešení krize způsobené onemocněním covid-19 a finanční prostředky, které EU oznámila na dárcovské akci dne 4. května 2020 zaměřené na globální reakci na koronavirus. Viz zpráva EÚD „[Rizika, výzvy a příležitosti spojené s reakcí EU na krizi covid-19 v oblasti hospodářské politiky](#)“, která zkoumala hlavní odezvu na covid-19 v oblasti hospodářské politiky v EU.

10 Finanční podpora EU na opatření v oblasti veřejného zdraví pochází především z:

- nástroje pro mimořádnou podporu: používá se k financování takových opatření, jako jsou předběžné dohody o nákupu očkovacích látek, pořízení zdravotnického vybavení a terapeutik a podpora určená na přeshraniční přepravu zdravotnického vybavení, personálu a pacientů,
- zásob v systému rescEU: součást mechanismu civilní ochrany EU, jehož úkolem je příprava na katastrofy a mimořádné události a reakce na ně,
- investičních iniciativ pro reakci na koronavirus (CRII a CRII+): fondů v oblasti soudržnosti, jejichž prostředky jsou přerozděleny na financování zdravotnických výdajů souvisejících s onemocněním covid-19,
- Fondu solidarity EU (EUSF): zřízen s cílem reagovat na závažné přírodní katastrofy (s působností rozšířenou na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví) a vyjádřit evropskou solidaritu,
- programu Horizont 2020: finanční nástroj pro provádění politiky EU v oblasti výzkumu a inovací.

¹³ Eurostat. [Government expenditure on health](#), údaje z února 2020.

Tabulka 1 – Finanční prostředky EU konkrétně vyčleněné na opatření v oblasti veřejného zdraví související s onemocněním covid-19 do 30. června 2020

Program	mld. EUR
Nástroj pro mimořádnou podporu Fond pro řešení krizí, který podporuje a doplňuje úsilí členských států (finanční prostředky vyčleněné v opravném rozpočtu 2/2020)	2,70
Investiční iniciativy pro reakci na koronavirus (CRII a CRII+) fondy v oblasti soudržnosti, z nichž se financují výdaje ve zdravotnictví související s covid-19 (prostředky přerozdělené členskými státy)	0,86*
Tvorba zásob v systému rescEU Vytváří zásoby zdravotnických prostředků určených k distribuci členským státům (prostředky přidělené v opravném rozpočtu 1/2020 a 2/2020)	0,38
Výzkum a vývoj Výzkum léčby onemocnění covid-19 a očkovacích látek (prostředky programu Horizont 2020 vyčleněné na příslušné projekty)	0,55
Celkem	4,49

* Částka 0,86 miliardy EUR představuje prostředky na soudržnost přerozdělené sedmi členskými státy do června 2020. Do konce roku většina členských států takové přerozdělení provedla, viz: <https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/>

Zdroj: EÚD na základě údajů Komise.

Rozsah a koncepce přezkumu

11 Přezkoumali jsme opatření, která přijala Komise a agentury EU na podporu reakce členských států v oblasti veřejného zdraví na covid-19 do konce června 2020. Náš přezkum se týkal:

- uplatňování stávajícího rámce EU pro řešení pandemií,
- opatření zaměřených na získání zdravotnických prostředků pro boj s onemocněním covid-19,
- opatření na podporu rozvoje testů, léčby a očkovacích látek.

12 Tento dokument není zprávou o auditu, ale jde o přezkum vycházející z veřejně dostupných informací nebo z materiálů shromážděných zvláště k tomuto účelu. Na audit probíhajících opatření nebo posouzení dopadu iniciativ EU v oblasti veřejného zdraví je ještě příliš brzy. Tento přezkum objasňuje úlohu EU a členských států v reakci na pandemii, uvádí přehled hlavních činností EU v oblasti veřejného zdraví v raných fázích pandemie z pohledu externího auditora a může být zdrojem informací při přípravě politik v této oblasti v budoucnu.

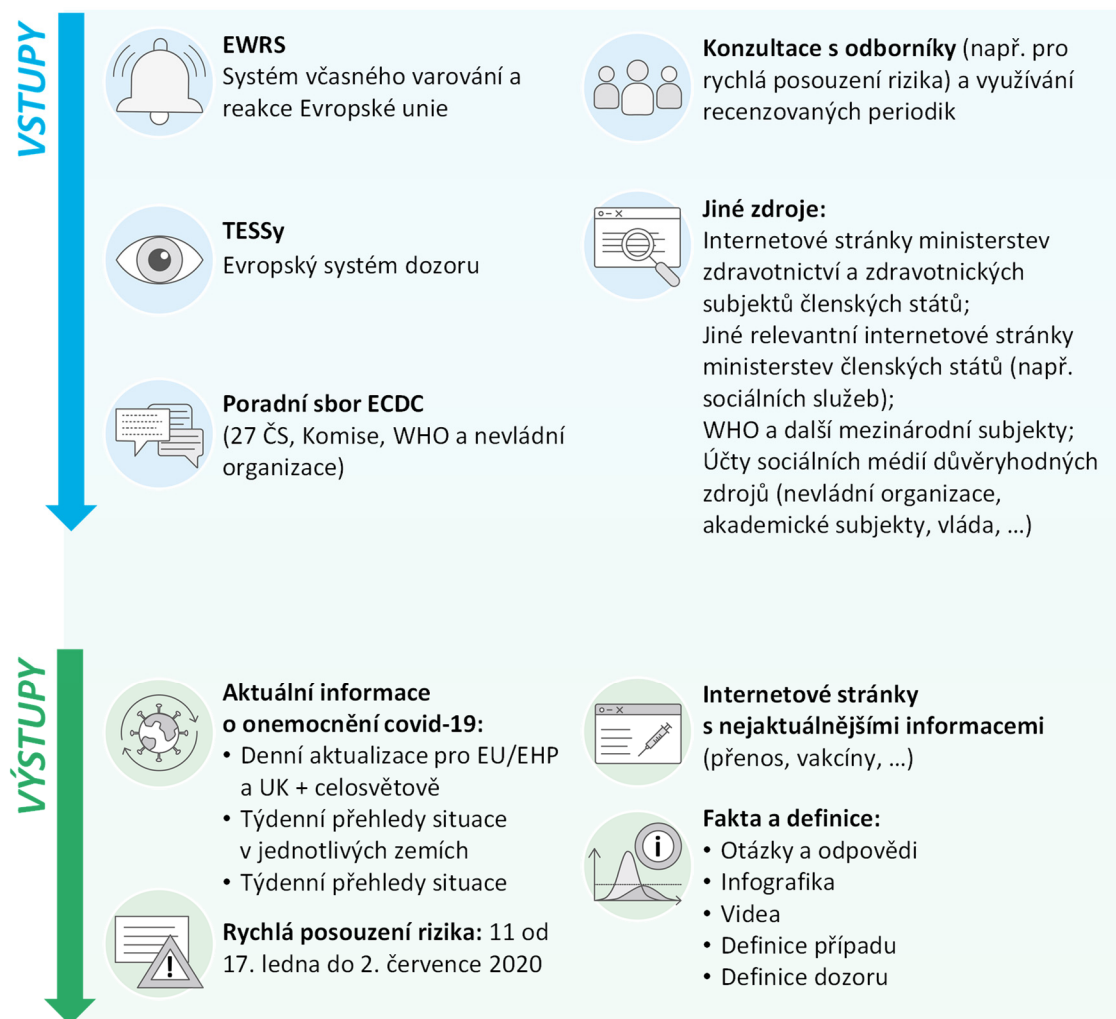
13 Informace jsme získali od GŘ SANTE, hlavního generálního ředitelství Komise pro veřejné zdraví, a dalších útvarů Komise: GŘ pro komunikaci, GŘ pro výzkum a inovace, generálního sekretariátu, GŘ pro rozpočet, GŘ ECHO (civilní ochrana a operace humanitární pomoci) a GŘ pro regionální a městskou politiku a dále od EMA a ECDC. Přezkoumali jsme právní akty, příslušnou dokumentaci od členských států, mezinárodních organizací a nevládních organizací. Všem orgánům činným v oblasti veřejného zdraví členských států jsme zaslali průzkum týkající se využívání společného zadávání veřejných zakázek na zdravotnické vybavení pod vedením Komise, na který odpověděly orgány 18 členských států.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí spolupracovalo s mezinárodními partnery, sledovalo pandemii a provádělo posouzení rizik

14 Středisko ECDC poskytuje vědecké poradenství a posouzení rizik, aby pomohlo Komisi a členským státům v boji proti infekčním nemocem, provozuje síť epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a systém včasného varování a reakce (EWRS).

15 Dne 9. ledna 2020 středisko aktivovalo v souvislosti s onemocněním covid-19 plán pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. ECDC spolupracuje se svými mezinárodními partnery, především s regionální kanceláří WHO pro Evropu a dalšími středisky pro prevenci a kontrolu nemocí ve třetích zemích, a vyměňuje si informace a příklady osvědčených postupů. Monitoruje pandemii a vypracovává aktuální situační zprávy, posouzení rizik a faktické dokumenty či doporučení týkající se onemocnění covid-19. ECDC poskytuje posouzení rizik, možnosti reakce a vědecké poradenství, nevydává však pokyny. Jednotlivé činnosti ECDC v souvislosti s onemocněním covid-19 jsou shrnuty na [obrázku 6](#).

Obrázek 6 – Činnosti ECDC v souvislosti s onemocněním covid-19



Zdroj: EÚD na základě údajů ECDC.

Středisko spolupracovalo s ostatními středisky pro prevenci a kontrolu nemocí po celém světě

16 Spolupráce střediska ECDC s čínskými a americkými středisky pro prevenci a kontrolu nemocí vychází z memorand o porozumění podepsaných v roce 2007. ECDC bylo od začátku epidemie ve Wu-šanu v lednu 2020 v kontaktu s americkými i čínskými protějšky. V prvních měsících pandemie bylo ECDC v pravidelném kontaktu s čínským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, které mu poskytovalo překlady své týdenní zprávy i aktuální vědecké informace, jako je definice případů onemocnění covid-19. ECDC nám sdělilo, že ačkoli čínské středisko velmi aktivně sdílelo národní epidemiologické údaje, jakmile je mělo k dispozici, epidemiologické informace například o počtu infikovaných zdravotníků a míře úmrtnosti poskytlo až poté, co se těmito tématům začala intenzivně věnovat média.

17 ECDC bylo od konce ledna v kontaktu s americkým protějškem, původně za účelem výměny informací o repatriaci občanů z Číny. V únoru začalo na žádost amerického střediska pro prevenci a kontrolu nemocí sdílet denní aktuální přehledy o situaci v EU s číselnými údaji, mapami a grafy o onemocnění covid-19. Středisko ECDC a americké středisko si vyměňovaly informace o používání obličejových roušek ve veřejných prostorách, o uvolňování restriktivních opatření, trasování kontaktů a o otázce opětovné infekce. Obě střediska jsou v týdenním kontaktu prostřednictvím iniciativy *Global Health Security Agenda* (Agenda celosvětové zdravotní bezpečnosti) a příležitostných kontaktů v případě žádostí o data (např. v případě výletních lodí v EU s občany USA).

18 V červnu 2019 se několik středisek pro prevenci a kontrolu nemocí po celém světě dohodlo na zřízení mezinárodního fóra, kterým je Síť hlavních středisek pro kontrolu a prevenci nemocí. Jejím smyslem je pravidelná výměna informací a odborných znalostí, která pomůže účinně reagovat na hrozby pro veřejné zdraví. V první polovině roku 2020 se uskutečnila čtyři zasedání těchto středisek, a to 6. února, 27. března, 19. května a 29. června. Těchto zasedání se zúčastnilo středisko ECDC, dále středisko z Číny, USA, Kanady, Africké unie, Karibiku, Koreje, Izraele a Singapuru, kde sdílely informace, zkušenosti a osvědčené postupy v boji s onemocněním covid-19.

Středisko monitorovalo pandemii na základě informací od členských států a z dalších zdrojů

19 ECDC jménem Komise shromažďuje od členských států informace o plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Učinilo tak v roce 2014 a v roce 2017. ECDC nám sdělilo, že všechny členské státy mají plán připravenosti na pandemii chřipky, ale ne všechny tuto informaci uvádějí ve formuláři pro pravidelné podávání informací, protože zmínku o těchto plánech musí uvádět pouze v oddílu týkajícím se kontinuity činnosti¹⁴. V listopadu 2017 zveřejnilo ECDC pokyny¹⁵ k přezkumu plánů připravenosti na pandemii chřipky tak, aby v nich byly zohledněny zkušenosti získané z pandemie A/H1N1 v roce 2009. Při našem auditu rámce EU pro řešení přeshraničních zdravotních hrozeb z roku 2016 jsme zjistili nedostatky v koordinaci plánování připravenosti. Při následném auditu v roce 2019 jsme dospěli

¹⁴ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/504/Eu ze dne 25. července 2014, kterým se provádí rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU, pokud jde o formulář pro poskytování informací o plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

¹⁵ ECDC: *Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans*.

k závěru, že Komise přijala odpovídající opatření k realizaci příslušných auditních doporučení.

20 ECDC zřídilo síť covid-19 s kontaktními místy, která jsou jmenována jednotlivými členskými státy. Síť spolupracuje s regionální kanceláří WHO pro Evropu a od února 2020 pořádá setkání každý týden. S ohledem na rozsah a závažnost pandemie zveřejnilo ECDC dne 9. dubna 2020 strategii dozoru nad onemocněním covid-19, schválenou členskými státy prostřednictvím sítě střediska ECDC pro covid-19, která má sledovat:

- intenzitu, zeměpisné rozšíření a závažnost onemocnění covid-19, aby bylo možné odhadnout zátěž způsobenou onemocněním a poskytnout informace pro vhodná zmírňující opatření,
- změny viru, a získat tak informace pro potřeby vývoje léčiv a očkovacích látek, a identifikovat markery závažné infekce,
- změny týkající se nejvíce zasažených skupin (k lepšímu zacílení prevence),
- dopad epidemie na systém zdravotní péče, aby bylo možné předpovědět vývoj epidemické křivky a na základě toho přidělovat zdroje,
- dopady případných opatření na zmírnění pandemie.

21 ECDC shromažďuje údaje související s covid-19 v rámci systému včasného varování a reakce a Evropského systému dozoru (TESSy). Prostřednictvím systému včasného varování a reakce členské státy hlásí počty laboratorně potvrzených případů nákazy covid-19 každých 24 hodin a prostřednictvím Evropského systému dozoru poskytují podrobnější epidemiologické informace každý týden¹⁶.

22 Středisko ECDC nám sdělilo, že řídit včasnost, kvalitu a úplnost údajů, které členské státy zasílají od vypuknutí pandemie, je náročné. Členské státy mají navíc různé strategie dozoru a testování, což znesnadňuje srovnání epidemiologické situace v celé EU. Středisko doplňuje údaje, které dostává, svým vlastním výzkumem, přičemž údaje o onemocnění covid-19 shromažďuje z řady zdrojů z celého světa¹⁷. Ředitelka střediska

¹⁶ ECDC: *The European Surveillance System (TESSy)*, poslední aktualizace stránky 7.2.2019.

¹⁷ ECDC: *How ECDC collects and processes COVID-19 data*, poslední aktualizace stránky 1.4.2020.

uvedla, že současný systém dozoru nad infekčními nemocemi je příliš závislý na lidské práci, kterou by bylo možné ve větší míře provádět s pomocí umělé inteligence, elektronického zdravotnictví a digitalizace, aby se minimalizovaly požadavky na lidské vstupy¹⁸. Informovala Evropský parlament, že obzvláště nezbytná pro dohled jsou inovativní digitální řešení¹⁹.

23 Díky těmto snahám o shromažďování údajů mohlo ECDC vypracovávat denní aktuální přehledy (**obrázek 7**) a podrobné zprávy o pandemii, nicméně varovalo, že „zbývá ještě hodně práce na zavedení a posílení spolehlivého dozoru založeného na údajích o populaci, který umožní sledovat intenzitu, zeměpisné rozšíření, závažnost a dopad onemocnění covid-19 v EU/EHP a Spojeném království“²⁰.

Obrázek 7 – Příklad situačního přehledu ECDC o covid-19



Zdroj: ECDC.

¹⁸ Politico: *Nothing would have prevented virus spread, says health agency chief*, 8.4.2020.

¹⁹ Slyšení Výboru Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin ze dne 2. září 2020.

²⁰ ECDC: *COVID-19 surveillance report. Week 28, 2020*, 19.7.2020.

Středisko provedlo rozsáhlá posouzení rizik

24 Středisko ECDC vypracovává rychlá posouzení rizik, která mají vnitrostátním zdravotnickým orgánům pomoci připravit se na hrozby pro veřejné zdraví a reagovat na ně. Rychlé posouzení rizik vychází z široké škály evropských i světových informačních zdrojů. Politikou ECDC je provádět posouzení v počátečních fázích situace, jakou je například pandemie covid-19, aby odhadlo rozsah zdravotních rizik, a zároveň dokumentovat míru nejistoty tohoto posouzení²¹ a při změně epidemiologická situace vydávat další. ECDC zveřejnilo své první posouzení rizik týkající se covid-19 dne 9. ledna 2020 v rámci širšího posouzení hrozeb. Podle odhadu bylo riziko nízké (na základě počátečních informací od čínských orgánů, že nic nenaznačuje přenos z člověka na člověka²²). První úplné rychlé posouzení rizik zveřejněné 17. ledna 2020 uvádělo, že „neexistují žádné jasné známky trvalého přenosu z člověka na člověka“, ale zároveň upozornilo na „podstatnou míru nejistoty“, pokud jde o epidemiologii onemocnění covid-19, a na to, že informace o dosud zjištěných případech jsou omezené²³.

25 Středisko ECDC aktualizovalo rychlé posouzení rizik do konce června 2020 desetkrát. Od první aktualizace dne 22. ledna 2020 varovalo, že pokud členské státy nezavedou vhodná opatření pro prevenci a kontrolu infekcí, hrozí vysoké riziko šíření viru²⁴. Většina rychlých posouzení rizik se zaměřila na několik rizik (např. riziko přetížení systému zdravotní péče, zdravotní riziko v případě onemocnění covid-19 a riziko rozsáhlého přenosu). Od páté aktualizace dne 2. března 2020 bylo riziko rozsáhlého přenosu hodnoceno v rychlých posouzeních rizik jako mírné nebo vysoké/velmi vysoké v závislosti na strategii boje proti šíření nemoci přijaté členskými státy a na skupinách obyvatel (viz [obrázek 8](#)).

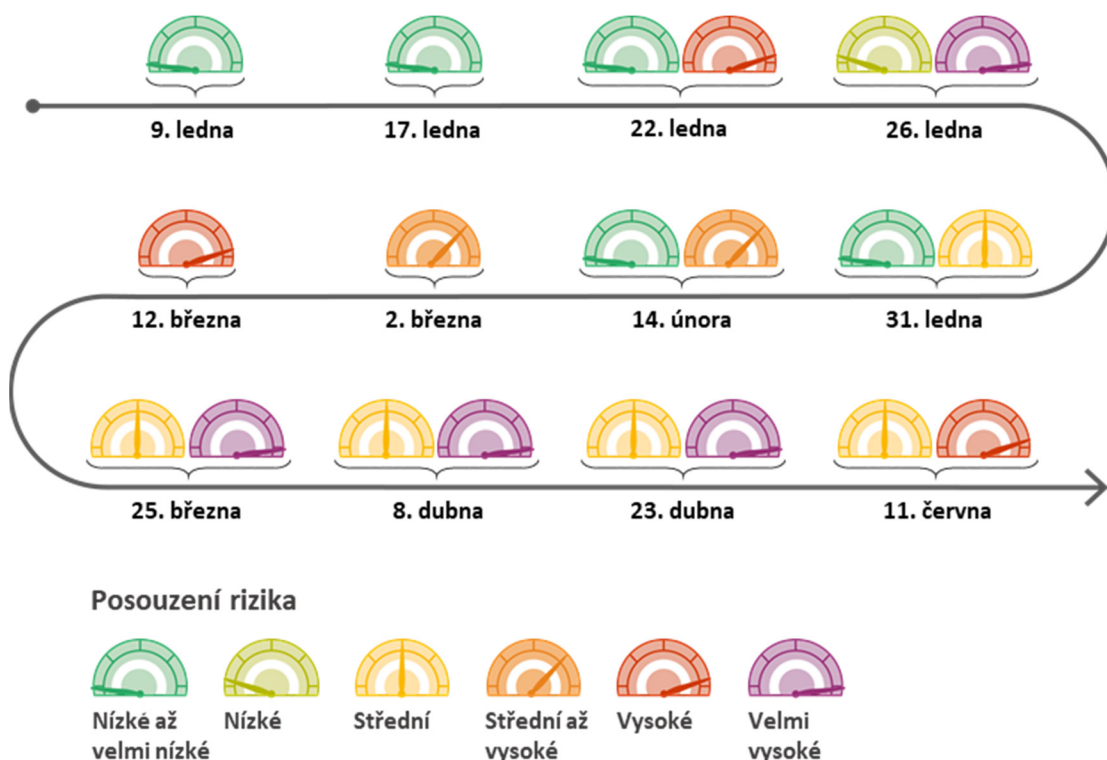
²¹ ECDC: *Operational tool on rapid risk assessment methodology*, březen 2019.

²² ECDC: *Threat assessment brief: Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuhan, China*, 9.1.2020.

²³ ECDC: *Rapid Risk Assessment*, 17.1.2020.

²⁴ ECDC: *Rapid Risk Assessment*, 22.1.2020.

Obrázek 8 – ECDC: posouzení rizika šíření onemocnění covid-19 ve všech členských státech do června 2020



* Pravděpodobnost přenosu je velmi nízká, ale dopad pokračujícího přenosu by byl střední až vysoký.

Pokud fungují dvě úrovně hrozby, vychází ta nižší z předpokladu, že se uplatňují opatření pro prevenci a kontrolu infekcí, a ta vyšší z předpokladu, že se neuplatňují nebo je jejich uplatňování nedostatečné.

Zdroj: EÚD na základě rychlých posouzení rizik střediska ECDC.

26 Rozsah a detailnost rychlých posouzení rizik se s tím, jak se pandemie v EU šířila, zvyšovaly. Nyní tato posouzení obsahují doporučení různých opatření, jak rizika zmírnit. Desátá aktualizace ze dne 11. června 2020 zahrnovala:

- epidemiologický přehled pandemie, včetně zeměpisného rozšíření případů,
- širší informace o onemocnění včetně úvah o imunitě obyvatelstva,
- posouzení rizik rozdělené podle kategorií obyvatelstva (např. obecná populace, riziková populace, zdravotnický personál) a možnosti reakce, včetně strategií testování, trasování kontaktů a nefarmaceutických postupů (např. používání ochranných roušek, cestovní omezení atd.),
- nástin toho, jaký význam má sdílení informací o rizicích, a otázek, na které by se bylo možné zaměřit.

27 Středisko ECDC zahájilo vlastní analýzu výkonnosti své reakce na pandemii covid-19 v červenci 2020. Ředitelka ECDC informovala Evropský parlament, že s ohledem na pandemii bylo nutné přidělit téměř všechny vědecké pracovníky střediska na práci související s covid-19 a pozastavit další úkoly²⁵.

²⁵ Výbor Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI), výměna stanovisek s Dr. Andreou Ammonovou, ředitelkou Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), 2.9.2020.

EU přijala opatření v naléhavých otázkách a přidělila 3 % ročního rozpočtu na reakci na covid-19 do 30. června 2020

Vývozní povolení na úrovni EU podporovala jednotný trh

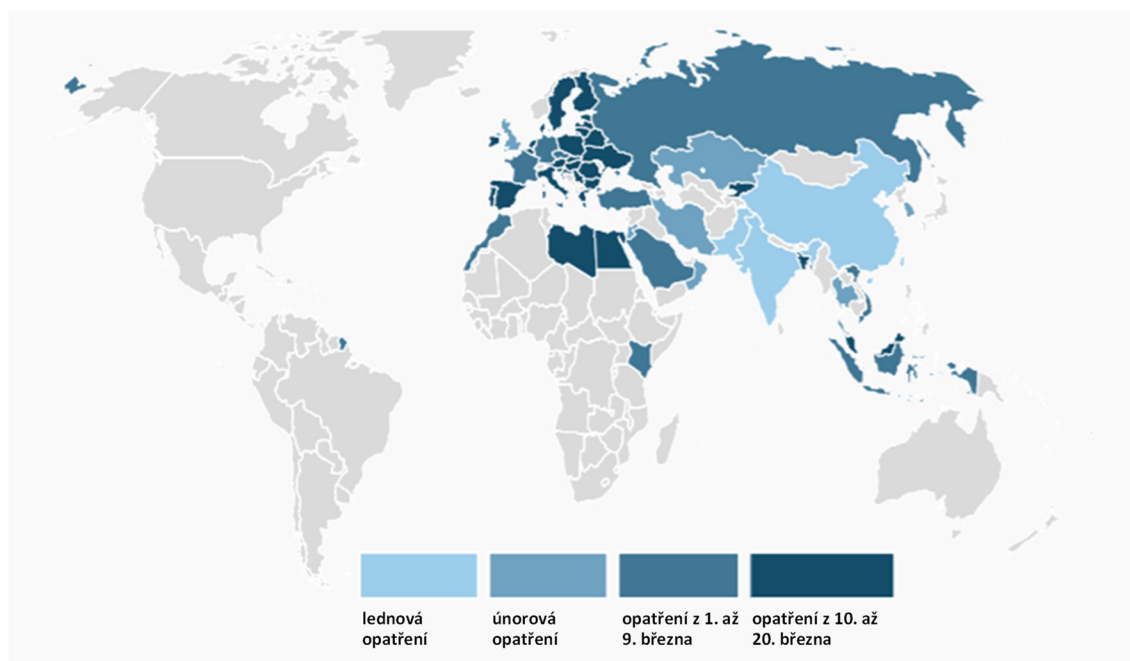
28 V březnu 2020 vydala Komise sdělení o hospodářských důsledcích onemocnění covid-19, které se zabývalo dodávkami zdravotnických a osobních ochranných prostředků²⁶. Komise uznala, že členské státy budou muset přijmout opatření na vnitrostátní úrovni, aby tyto dodávky zabezpečily, ale varovala před kroky, které by mohly mít dopad na dodavatelské řetězce, a tím ovlivnit dostupnost klíčových výrobků. Toto varování bylo vydáno po té, co některé členské státy v březnu jednostranně zavedly zákaz vývozu osobních ochranných prostředků a zdravotnického vybavení (viz [obrázek 9](#)), a to i do ostatních členských států EU. Jako příklad opatření, které by mohlo ohrozit zdraví lidí, uvedla Komise případ jednoho členského státu, který zakázal nebo omezil vývoz 1 324 výrobků, včetně paracetamolu²⁷. Takové zakazy nezaváděly jen členské státy EU. Světová obchodní organizace v dubnu uvedla, že 80 zemí zavedlo vývozní omezení na zdravotnické potřeby, ale pouze 13 zemí o těchto opatřeních informovalo²⁸.

²⁶ Sdělení Evropské komise: *Koordinovaná ekonomická reakce na šíření nákazy COVID-19*, 13. března 2020.

²⁷ Tamtéž.

²⁸ WTO: *Export prohibitions and restrictions*, informační sdělení, 23.4.2020.

Obrázek 9 – Země, které omezily vývoz zdravotnických potřeb v období od ledna do března 2020



Zdroj: *Global Trade Alert*.

29 Aby Komise poskytla rámec EU pro vývozní omezení, zajistila odpovídající dodávky těchto výrobků v EU a zabezpečila celistvost jednotného trhu, zavedla 15. března 2020 šestitýdenní dočasný systém vývozních povolení s cílem mít pod kontrolou vývoz osobních ochranných prostředků z EU/EHP²⁹. Tento režim spravovaly členské státy a odpovídaly také za udělení nebo zamítnutí vývozního povolení. Komise tento systém revidovala a jeho platnost prodloužila od 26. dubna 2020 o dalších 30 dnů.

30 Revidovaný systém³⁰ vyžadoval, aby členské státy před udělením vývozních povolení v období od 26. dubna do 25. května konzultovaly Komisi. Do tohoto procesu byl zapojen clearingový systém Komise pro zdravotnické vybavení. Po skončení platnosti režimu vývozních povolení se v clearingovém systému nadále sledovala

²⁹ Evropská komise: *Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/402 ze dne 14. března 2020, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení.*

³⁰ Evropská komise: *Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/568 ze dne 23. dubna 2020, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení.*

dostupnost zdravotnického vybavení v EU, včetně dovozů, a vývozních omezení v partnerských zemích.

31 Na základě režimu, který začal platit 26. dubna, požádali vývozci o více než 1 300 povolení, z nichž 95 % bylo schváleno. Podle údajů, které členské státy poskytly Komisi, bylo v období od 26. dubna do 26. května 2020 z EU vyvezeno přibližně 13 milionů ochranných roušek, 1 milion ochranných oděvů a více než 350 000 ochranných brýlí a clon³¹. Komise vydala záporná stanoviska k vývozu přibližně čtyř milionů rukavic, ochranných oděvů a dalších položek. O kapacitě výroby ochranných roušek v celé EU nejsou k dispozici žádné údaje, ale v červnu 2020 sdružení výrobců netkaných materiálů očekávalo, že celková výrobní kapacita třívrstvých chirurgických roušek v EU se do listopadu 2020 zvýší dvacetkrát na 1,5 miliardy roušek za měsíc³².

Komise začala vytvářet zásoby zdravotnického vybavení

32 V závěrech Rady o onemocnění covid-19 ze dne 13. února 2020 byla Komise požádána, aby „nadále posuzovala všechny dostupné možnosti [...] pro usnadnění přístupu k osobním ochranným prostředkům potřebným v členských státech“³³. Komise reagovala vytvořením strategické zásoby zdravotnického a dalšího vybavení zaměřené na boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám³⁴. Tato zásoba je vytvořena prostřednictvím rezervy rescEU, která spadá pod mechanismus civilní ochrany Unie. Cílem mechanismu civilní ochrany Unie je posílit spolupráci mezi účastnickými státy (členskými státy a některými sousedními státy a třetími zeměmi³⁵) v oblasti civilní ochrany, a zlepšit tak prevenci katastrof, připravenost a reakci na ně.

³¹ Evropská komise: *Coronavirus: requirement for export authorisation for personal protective equipment comes to an end*, 26. května 2020.

³² EDANA: *European producers set for a 20 fold increase in nonwoven face mask output by November*, 23.6.2020.

³³ Závěry Rady o nákaze COVID-19, 13. února 2020.

³⁴ Evropská komise: *Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/414, kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/570, pokud jde o vytváření zdravotnických zásob v rámci rescEU*.

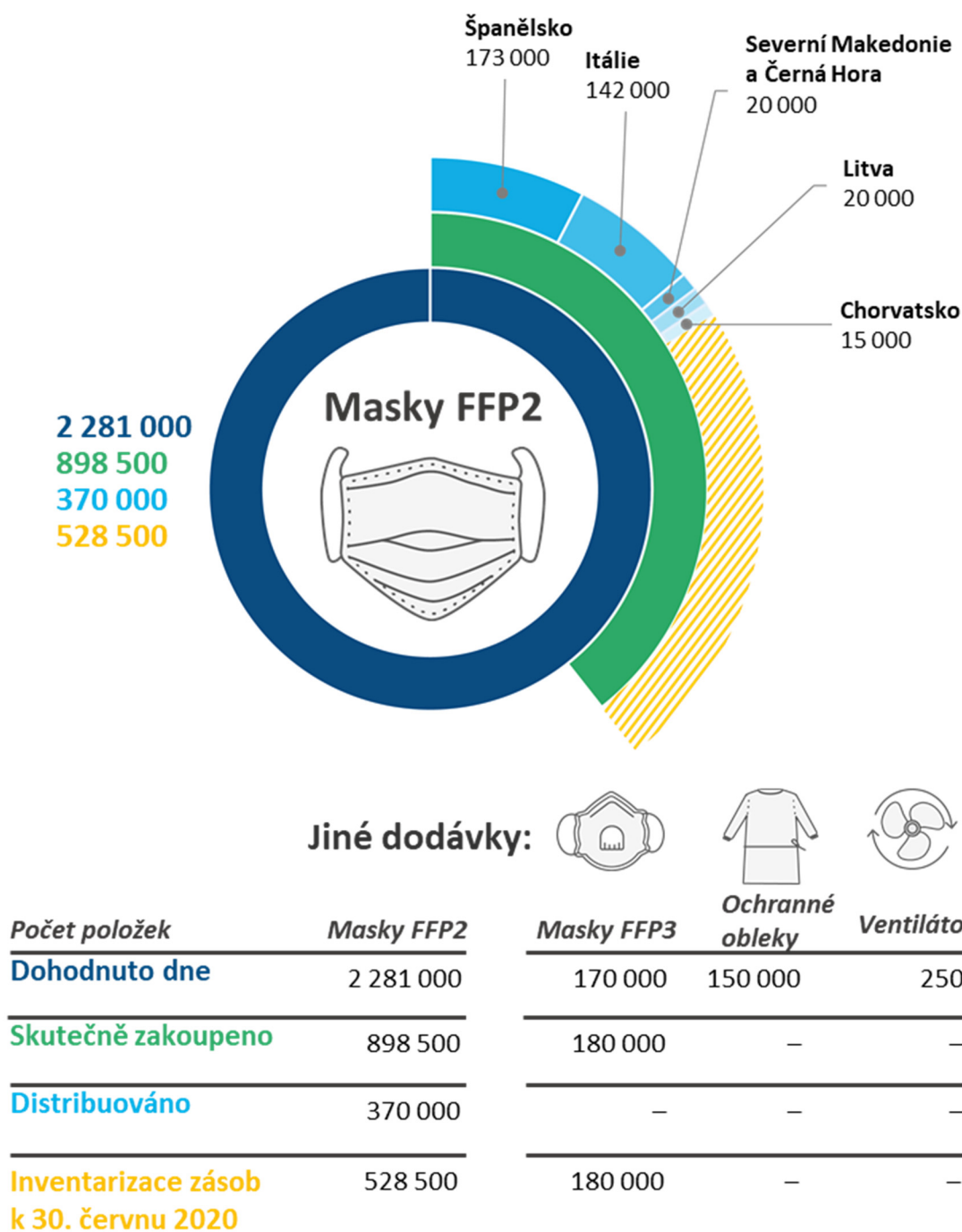
³⁵ V současné době se mechanismu civilní ochrany Unie účastní šest nečlenských států: Norsko, Island, Srbsko, Severní Makedonie, Černá Hora a Turecko.

33 Komise přidělovala postupně větší částky na rozvoj kapacit rescEU s cílem dosáhnout v dubnu 2020 celkového rozpočtu ve výši 380 milionů EUR. Členské státy, které chtějí skladovat zásoby, mohou požádat Komisi o 100 % financování přímé dotace (na nákup a řízení zásob). Hostitelský členský stát odpovídá za nákup příslušného vybavení a musí uplatňovat postupy zadávání veřejných zakázek platné na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni. Komise přijímá rozhodnutí o přidělení zásob v koordinaci s členskými státy, které jsou hostiteli zásob, a s těmi členskými státy a zúčastněnými zeměmi, které požádaly o pomoc.

34 Komise podepsala dvě grantové dohody o zásobách v systému rescEU: dne 31. března 2020 s Rumunskem na 1 381 871 roušek (chirurgických roušek a obličejových masek s filtrem [FFP]2) a 250 ventilátorů v hodnotě 10 milionů EUR a dne 19. května s Německem na 900 000 masek FFP2, 170 000 masek FFP3 a 150 000 ochranných obleků v hodnotě 6 milionů EUR. Komise oznámila svůj záměr zachovat tyto zásoby i po počátečním období financování prostřednictvím dalších grantů.

35 Členské státy EU, státy účastníci se mechanismu civilní ochrany Unie a třetí země předložily žádosti o dodávky z těchto zásob. Do 30. června 2020 bylo z rumunských a německých zásob do Itálie, Španělska, Chorvatska, Litvy, Černé Hory a Severní Makedonie dodáno 370 000 roušek (viz [obrázek 10](#)). Komise rovněž přímo nakoupila 10 milionů roušek pro zdravotníky prostřednictvím nástroje pro mimořádnou podporu (viz bod [10](#)) v hodnotě 29,5 milionu EUR, které byly určeny pro dodávky 19 členskými státy. Do 30. června se do členských států žádné dodávky neuskutečnily. Při auditu rámce EU pro řešení přeshraničních zdravotních hrozeb z roku 2016 jsme zjistili, že na úrovni EU neexistuje žádný mechanismus, který by řešil naléhavé potřeby lékařských protipatření.

Obrázek 10 – Stav zásob rescEU dne 30. června 2020



Zdroj: EÚD na základě údajů Komise.

36 Komise má v úmyslu vytvořit v celé EU více lékařských zásob rescEU. Dne 14. května 2020 zveřejnila výzvu k podávání žádostí o granty na tyto zásoby určenou všem členským státům a účastnickým státům. Do 5. června 2020 obdržela devět návrhů, z nichž čtyři byly přijaty. Zásoby rescEU budou umístěny v Dánsku, Řecku, Maďarsku a Švédsku, na což tyto státy obdrží granty ve výši 15,5 milionu EUR a 60 milionů EUR.

37 Dne 2. června Komise navrhla posílit rescEU na rozpočtové období 2021–2027 o 2 miliardy EUR, aby se zvýšila schopnost EU reagovat na přeshraniční mimořádné události, jako je covid-19³⁶. Tyto dodatečné finanční prostředky by vytvořily rezervy strategického vybavení na pokrytí situací ohrožujících zdraví, vypuknutí lesních požárů, chemických, biologických, radiologických, jaderných nebo jiných závažných mimořádných událostí.

EU poskytla platformy pro výměnu informací a koordinaci opatření

Výbor pro zdravotní bezpečnost

38 Výbor pro zdravotní bezpečnost byl vytvořen na žádost ministrů zdravotnictví EU v roce 2001³⁷ a působil jako neformální poradní skupina do roku 2013. Role výboru, kterou je podporovat výměnu informací mezi členskými státy a Komisí a koordinovat vnitrostátní plánování připravenosti a reakce, byla formálně ustavena a definována rozhodnutím z roku 2013. Výbor pro zdravotní bezpečnost se zaměřuje na diskuse, výměnu informací a koordinaci. Zprávy výboru o projednávaných otázkách na každém zasedání jsou veřejně přístupné.

39 Výbor pro zdravotní bezpečnost se skládá z jednoho zástupce každého členského státu a dále Komise a WHO. K projednání onemocnění covid-19 se poprvé sešel dne 17. ledna 2020 a do konce června uskutečnil 25 zasedání. Středisko ECDC předložilo Výboru pro zdravotní bezpečnost všechna aktualizovaná rychlá posouzení rizik i další relevantní dokumentaci. Komise a členské státy využívají zasedání Výboru pro zdravotní bezpečnost k projednání iniciativ souvisejících s onemocněním covid-19, ke sdílení informací a k vypracování společných postojů. Nejčastěji diskutovanými tématy byla cestovní omezení a nefarmaceutické zásahy, lékařská protipatření, testování a trasování kontaktů, očkovací látky a plány připravenosti³⁸. Členské státy jsou obvykle zastoupeny na technické úrovni. Činnost Výboru pro zdravotní bezpečnost doplňovalo

³⁶ Evropská komise: *EU budget for recovery: €2 billion to reinforce rescEU direct crisis response tools*, 2.6.2020.

³⁷ Závěry předsednictví ze dne 15. listopadu 2001 o bioterorismu.

³⁸ Zprávy Výboru pro zdravotní bezpečnost o šíření onemocnění covid-19.

středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události (ERCC), které uspořádalo čtyři virtuální zasedání ministrů zdravotnictví a 40 zasedání orgánů civilní ochrany členských států věnovaných onemocnění covid-19 v období do 30. června.

40 V zápisu z druhého zasedání Výboru pro zdravotní bezpečnost o covid-19 dne 22. ledna 2020 se uvádí, že Komise využije průzkum vypracovaný střediskem ECDC, aby získala informace o připravenosti a schopnosti členských států zvládat covid-19³⁹. Ze zápisu z následujícího zasedání 27. ledna vyplývá, že členské státy uvedly celkově vysokou úroveň připravenosti (bez ohledu na některé nedostatky) a že vnitrostátní systémy zdravotní péče mají plány na řešení případů onemocnění covid-19⁴⁰. Členské státy nehlásily, že potřebují další osobní ochranné prostředky. S tím, jak se pandemie vyvíjela, se další zasedání Výboru pro zdravotní bezpečnost opět na otázku dodávek těchto ochranných prostředků zaměřila. Na třináctém zasedání výboru dne 30. března 2020 byly zahájeny diskuse o strategiích pro ukončování omezení volného pohybu osob, v jejichž rámci ECDC spolu se Společným výzkumným střediskem začalo modelovat scénáře uvolňování restriktivních opatření.

Clearingový systém Komise pro zdravotnické vybavení

41 Jedním z problémů, s nimiž se členské státy při řešení pandemie covid-19 potýkaly, byly dodávky dostatečného množství zdravotnického vybavení. Clearingový systém Komise pro zdravotnické vybavení (CCH) začal fungovat dne 1. dubna 2020 na dobu šesti měsíců. Sloužil jako platforma pro dialog a výměnu informací se zástupci členských států, pokud jde o poptávku po zdravotnickém vybavení a jeho nabídku na úrovni EU a o to, jak překonat nedostatek vybavení a budovat kapacity. V systému CCH se rovněž shromažďovaly informace z průmyslových odvětví o výrobě a dodávkách a soukromým subjektům se poskytovaly technické a regulační pokyny, aby mohly přizpůsobit výrobu potřebám, které vyvstaly v souvislosti s covid-19. Systém CCH byl koordinován generálním sekretariátem Komise a využíval odborníky z jiných oddělení tak, že vzniklo pět produktových skupin. Byl přímo podřízen komisaři pro vnitřní trh. Každý členský stát určil pro clearingový systém Komise kontaktní místo.

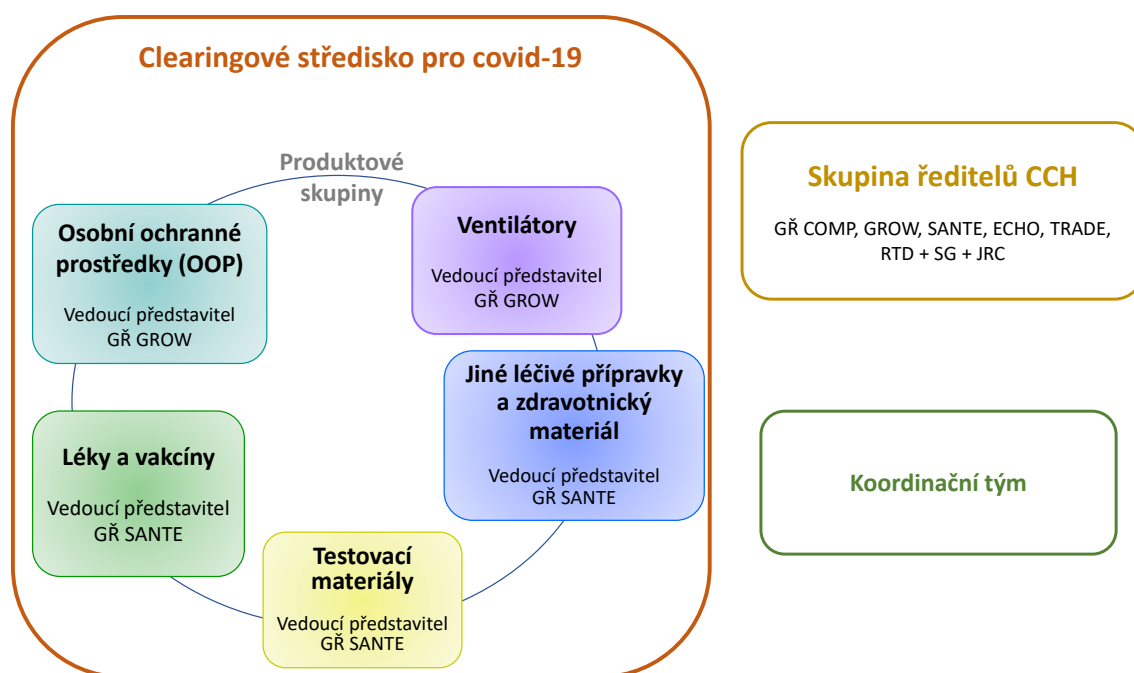
42 Clearingový systém neměl mandát k tomu, aby pároval nabídky s poptávkou nebo aby sám zadával veřejné zakázky. Změnil již existující online platformu Komise tak, aby členské státy mohly hlásit své potřeby zdravotnického vybavení a aby výrobci mohli předkládat nabídky. Účast v této platformě a její využívání ze strany dodavatelů a

³⁹ Evropská komise: [Souhrnná zpráva Výboru pro zdravotní bezpečnost](#), 22.1.2020.

⁴⁰ Evropská komise: [Souhrnná zpráva Výboru pro zdravotní bezpečnost](#), 27.1.2020.

členských států byly dobrovolné. Platforma měla pět kategorií výrobků, které odrážejí tematické zaměření pěti pracovních skupin CCH: osobní ochranné prostředky, ventilátory, další lékařské a nemocniční vybavení, testovací materiály, léčiva a očkovací látky (viz [obrázek 11](#)). Do 30. června 2020 nahlásilo prostřednictvím této platformy sedm členských států potřebu 269 výrobků. CCH nemá informace o tom, kolik nákupů platforma zprostředkovala. V rámci clearingového systému proběhl v červenci a srpnu průzkum o používání platformy, v němž bylo zjištěno, že 63 % národních kontaktních míst CCH klasifikovalo platformu jako dobrou nebo velmi dobrou, avšak méně než 20 % ji využilo k prohlížení nabídek nebo nákupu vybavení.

Obrázek 11 – Struktura CCH



Zdroj: EÚD na základě údajů Komise.

43 Výrobci ve třetích zemích dodali většinu ochranných roušek i většinu ostatních zdravotnických potřeb a vybavení, které členské státy potřebovaly v souvislosti s covid-19 do 30. června 2020. Systém CCH se pokoušel vytvořit celounijní přehled současných a budoucích potřeb prostřednictvím série průzkumů vnitrostátních kontaktních míst. Tyto průzkumy se týkaly strategických oblastí, a to ve velmi citlivé době, a řada členských států se jich zúčastnila pod podmínkou, že budou odpovídat anonymně a jejich odpovědi budou důvěrné. Průzkumy poskytly přehled toho, u jakých kategorií výrobků a v jakém časovém horizontu (velmi krátký, krátkodobý, střednědobý a dlouhodobý) se na úrovni EU očekává jejich nedostatek. Členské státy v souvislosti s CCH sdělily, že s patřičnými zárukami by se takový průzkum mohl opakovat častěji, aby se tak podpořilo a koordinovalo zvýšení připravenosti. CCH rovněž navázal strukturovaný dialog s příslušnými odvětvovými sdruženími, zejména pokud jde

o zdravotnické vybavení a osobní ochranné prostředky, s cílem lépe pochopit překážky a hlavní problémy dodavatelského řetězce.

Členské státy uplatňují k uspokojení svých potřeb osobních ochranných prostředků vnitrostátní postupy zadávání veřejných zakázek

44 Evropský parlament⁴¹ a Rada⁴² zdůraznily v návaznosti na pandemii A/H1N1 v roce 2009 potřebu právního základu, který by členskými státy umožnil společně zadávat veřejné zakázky v souvislosti s lékařskými protipatřeními. Rozhodnutí z roku 2013, jehož účelem je zlepšit připravenost na vážné přeshraniční zdravotní hrozby v EU, takový mechanismus stanoví. Umožňuje členským státům za podpory Komise dobrovolnou účast na společném zadávání veřejných zakázek. V roce 2016 jsme při auditu rámce EU pro řešení přeshraničních zdravotních hrozeb⁴³ zjistili, že o využívání tohoto mechanismu společného zadávání veřejných zakázek na očkovací látky proti pandemii nebyl velký zájem.

45 Vzhledem k prudce rostoucí poptávce po osobních ochranných prostředcích a zdravotnickém vybavení vyvolané pandemií covid-19 dokončila Komise na žádost členských států do konce června 2020 čtyři výzvy k předkládání nabídek (viz [tabulka 2](#)) na zdravotnické a ochranné prostředky. Komise zajistila na úrovni EU koordinaci, shromažďovala potřeby zúčastněných členských států, vypracovala všechny dokumenty potřebné k zahájení řízení, vyhodnotila obdržené nabídky s podporou hodnotitelů z členských států a zadala úspěšným uchazečům rámcové zakázky. Tyto rámcové smlouvy nabízejí zúčastněným členským státům možnost (nikoli povinnost) nakupovat dodávky ze svého vnitrostátního rozpočtu. Se souhlasem zvláštního řídicího výboru zúčastněných členských států pro veřejné zakázky, který dohlíží na společná zadávací řízení, podepsala například jménem všech zúčastněných smluvních stran

⁴¹ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2011 o vyhodnocení opatření na řízení onemocnění chřipkovým virem typu A (H1N1) v období 2009–2010 v EU (2010/2153(INI)).

⁴² Závěry Rady – Zkušenosti získané v souvislosti s pandemií chřipky A/H1N1 – zdravotní bezpečnost v Evropské unii, 13.9.2020.

⁴³ Zvláštní zpráva č. 28/2016 Zvládání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU: byla přijata důležitá opatření, ale je třeba učinit více.

rámcovou smlouvu a členské státy se mohly po zahájení řízení připojit ke společnému zadávacímu řízení.

46 Členské státy si prostřednictvím rámce pro společné zadávací řízení objednaly do 30. června 2020 celkem 5,5 milionu roušek, 1 milion rukavic, 55 ventilátorů a různé laboratorní vybavení. Maximální hodnota společné zakázky na roušky činí přibližně 475 milionů EUR (tj. dodavatelé se v případě zadání objednávek zavazují poskytnout ochranné roušky až do této výše) po dobu dvanácti měsíců trvání rámcové smlouvy⁴⁴.

Tabulka 2 uvádí objednávky, které zúčastněné členské státy zadaly v rámci dohody o společném zadávacím řízení do konce června 2020.

Tabulka 2 – Společné výzvy k podávání nabídek na lékařská protipatření do 30. června

Zásobování	Počet členských států	První podepsaná smlouva	Objednaná množství
Ochranné brýle, ochrana dýchacích cest, rukavice a kombinézy (SANTE/C3/2020/015)	20	8. dubna	1 000 000 rukavic
Ochranné brýle/ ochranné štíty, ochrana dýchacích cest a ochranné roušky (SANTE/2020/C3/017)	25	2. dubna	5 550 000 roušek
Ventilátory (SANTE/2020/C3/018)	26	15. dubna	55 ventilátorů
Laboratorní vybavení (SANTE/2020/C3/019)	20	4. května	Různé laboratorní vybavení

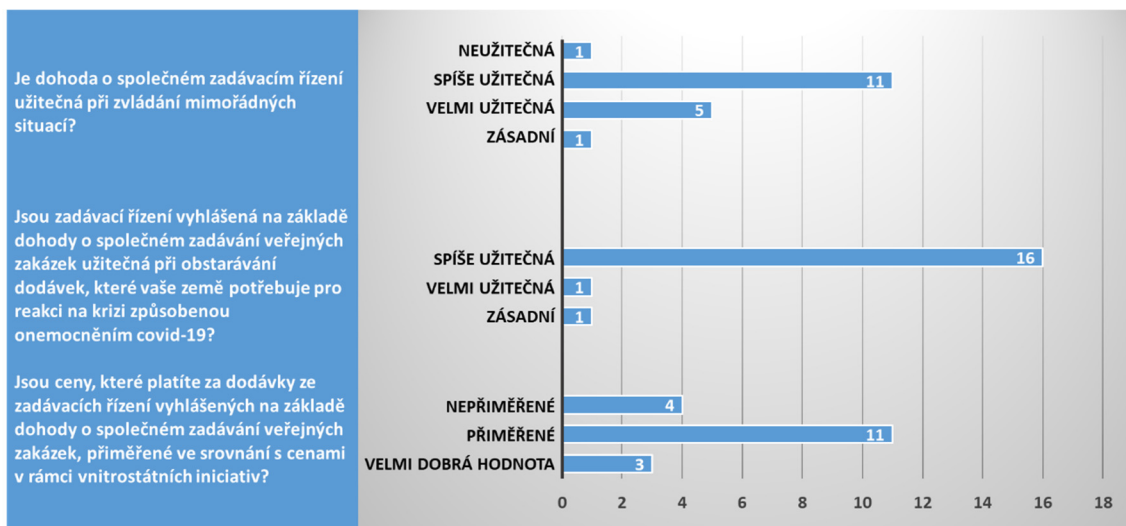
Zdroj: EÚD, na základě informací poskytnutých Komisí.

⁴⁴ Úřední věstník Evropské unie: [2020/S 100-238632](#), 15.5.2020.

47 Objednávky zadané členskými státy v rámci mechanismu společného zadávání veřejných zakázek do 30. června 2020 se týkaly především roušek a představovaly malou část jejich potřeb. Členské státy uplatňují k uspokojení většiny svých potřeb vnitrostátní postupy zadávání veřejných zakázek. Pro ilustraci lze uvést, že 27 členských států v prvním semestru roku 2020 dovezlo roušky v souhrnné hodnotě 14 miliard EUR⁴⁵. Jeden členský stát si 28. května objednal 3,4 miliardy roušek v hodnotě 2,5 miliardy EUR⁴⁶.

48 V rámci našeho průzkumu jsme všem členským státům zaslali krátký dotazník, abychom získali jejich názory na společné zadávací řízení. **Obrázek 12** ukazuje, že většina členských států, které odpověděly, považovala systém společného zadávání veřejných zakázek za do jisté míry užitečný a ceny za přiměřené. Ačkoli objem zdravotnického vybavení, které členské státy objednaly prostřednictvím společného zadávacího řízení do 30. června, je v poměru k celkovým potřebám malý, rámcové smlouvy jsou platné po dobu nejméně 12 měsíců a během doby platnosti mohou být použity pro další objednávky, aniž by bylo nutné opakovat společné zadávací řízení.

Obrázek 12 – Výsledek průzkumu členských států o společném zadávacím řízení



Zdroj: EÚD na základě odpovědí obdržených od 18 členských států.

⁴⁵ Eurostat: *Which country imported the most face masks?*, přečteno 7.10.2020.

⁴⁶ Assemblée Nationale: *Rapport d'information*, 3.6.2020.

Využití prostředků bylo do 30. června 2020 v rané fázi

49 Z částky 4,5 miliardy EUR, které EU vyčlenila na opatření v oblasti veřejného zdraví do 30. června 2020, bylo 3,5 miliardy EUR určeno na dva programy: Investiční iniciativu pro reakci na koronavirus (CRII) a Nástroj pro mimořádnou podporu (viz [tabulka 1](#)). Do 30. června 2020 většina prostředků z těchto 4,5 miliardy EUR, což představuje přibližně 3 % ročního rozpočtu EU, nebyla Komisí vyplacena.

Investiční iniciativa pro reakci na koronavirus a Evropský fond solidarity mohou přispět k veřejným výdajům členských států na zdravotní opatření související s covid-19

50 Investiční iniciativy pro reakci na koronavirus (CRII a CRII+) byly přijaty v dubnu 2020⁴⁷ s cílem rozšířit oblast působnosti programů financovaných v rámci fondů soudržnosti na všechny výdaje související s krizí covid-19, včetně výdajů na zdravotnictví a zdravotní péči v souvislosti s pandemií covid-19⁴⁸. Členské státy přerozdělily finanční prostředky svých programů soudržnosti tak, aby financovaly příslušné lékařské a testovací vybavení. Způsobnost byla zpětně uplatněna na výdaje od 1. února 2020. Sedm členských států⁴⁹ provedlo takové změny v některých nebo všech svých programech financování soudržnosti do 30. června, přičemž na výdaje na zdravotní péči související s onemocněním covid-19 přerozdělilo 860 milionů EUR z prostředků politiky soudržnosti EU. Tento proces pokračoval po 30. červnu a členským státům byla poskytnuta další finanční podpora.

⁴⁷ Nařízení 2020/460 ze dne 30. března 2020 a nařízení 2020/558 ze dne 23. dubna 2020.

⁴⁸ Další způsobilá podpora, jako jsou programy pro malé a střední podniky a pracovníky v rámci iniciativy CRII, se týká hospodářských opatření, která jsou předmětem přezkumu EÚD „Rizika, výzvy a příležitosti spojené s reakcí EU na krizi COVID-19 v oblasti hospodářské politiky“.

⁴⁹ Itálie, Polsko, Rumunsko, Slovensko, Bulharsko, Francie a Litva.

51 Cílem EUSF, který byl zřízen v roce 2002, je vyjádřit evropskou solidaritu s členskými státy a kandidátskými zeměmi postiženým přírodními katastrofami. Spolunormotvůrci mohou na tento fond v reakci na mimořádné události vyčlenit až 500 milionů EUR ročně. Tyto prostředky lze převést do následujícího roku. Normotvůrci EU rozšířili oblast působnosti EUSF tak, aby zahrnovala závažné mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví po vypuknutí pandemie⁵⁰. Pokrývá část veřejných výdajů členských států na rychlou pomoc lidem postiženým onemocněním covid-19, včetně lékařské pomoci. Komise odhadla, že EUSF by mohl mít k dispozici až 800 milionů EUR na podporu výdajů členských států v oblasti veřejného zdraví souvisejících s COVID-19⁵¹, avšak do 30. června 2020 nebyl přijat žádný finanční závazek.

52 Komise obdržela do 24. června 2020 celkem 22 žádostí o finanční podporu z EUSF od 19 členských států⁵² a tří přistupujících zemí⁵³. Podmínkou způsobilosti pro podporu z EUSF je, že země do čtyř měsíců od prvního opatření, které přijala k řešení pandemie, vynaložila 1,5 miliardy EUR nebo více než 0,3 % svého hrubého národního důchodu⁵⁴. Způsobilé výdaje zahrnují léčivé přípravky, vybavení a zdravotnické prostředky, laboratorní analýzy, osobní ochranné prostředky, zvláštní pomoc obyvatelstvu a vývoj očkovacích látek nebo léčivých přípravků⁵⁵. Maximální výše příspěvku z EUSF, který může členský stát obdržet, je:

- 2,5 % celkové částky způsobilých veřejných výdajů nižších než 1,5 miliardy EUR v cenách roku 2011 nebo 0,3 % jeho HND plus
- 6 % celkové výše způsobilých veřejných výdajů nad stejnou prahovou hodnotu.

⁵⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/461 ze dne 30. března 2020, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2012/2002 za účelem poskytnutí finanční pomoci členským státům a zemím, se kterými se jedná o jejich přistoupení k Unii, jež jsou vážně postiženy závažným ohrožením veřejného zdraví.

⁵¹ Evropská komise: [Covid-19 – Fond solidarity EU](#).

⁵² Belgie, Česká republika, Německo, Estonsko, Irsko, Řecko, Španělsko, Francie, Chorvatsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Rakousko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko a Slovinsko.

⁵³ Albánie, Černá Hora a Srbsko.

⁵⁴ Evropská komise: [Covid-19 – Fond solidarity EU](#).

⁵⁵ Nařízení Rady (ES) č. 2012/2002 o zřízení Fondu solidarity Evropské unie, článek 3, bod 2 písm. e).

Nástroj EU pro mimořádnou podporu doplňuje opatření členských států a Komise

53 Nástroj pro mimořádnou podporu (ESI) je doplňkovým nástrojem přímo řízeným Komisí. Lze jej využít k intervenci nad rámec úsilí vynaloženého v rámci programu rescEU, rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách nebo jiných vnitrostátních a unijních iniciativ. Při aktivaci nástroje pro mimořádnou podporu na covid-19 v dubnu 2020 byly poskytnuty prostředky v celkové výši 2,7 miliardy EUR. Do června 2020 vyčlenila Komise na ESI opatření téměř 2 miliardy EUR (viz [obrázek 13](#)). Na „balíček opatření v oblasti mobility“ na podporu přepravy zdravotnického vybavení a přesunu pacientů a zdravotnických týmů mezi členskými státy přidělila 220 milionů EUR. Dále vyčlenila 100 milionů EUR na nástroj pro nákup základního zdravotnického materiálu určeného k distribuci členským státům a 1,5 miliardy EUR na financování předběžných dohod o nákupu očkovacích látek.

Obrázek 13 – Přidělování prostředků z nástroje pro mimořádnou podporu do 30. června 2020



Zdroj: EÚD na základě rozhodnutí Komise o financování C(2020) 2794 final a C(2020) 4193 final.

EU podporuje výzkum a vývoj léčby a očkovacích látek proti covid-19

Evropská agentura pro léčivé přípravky hodnotí léčbu a očkovací látky covid-19

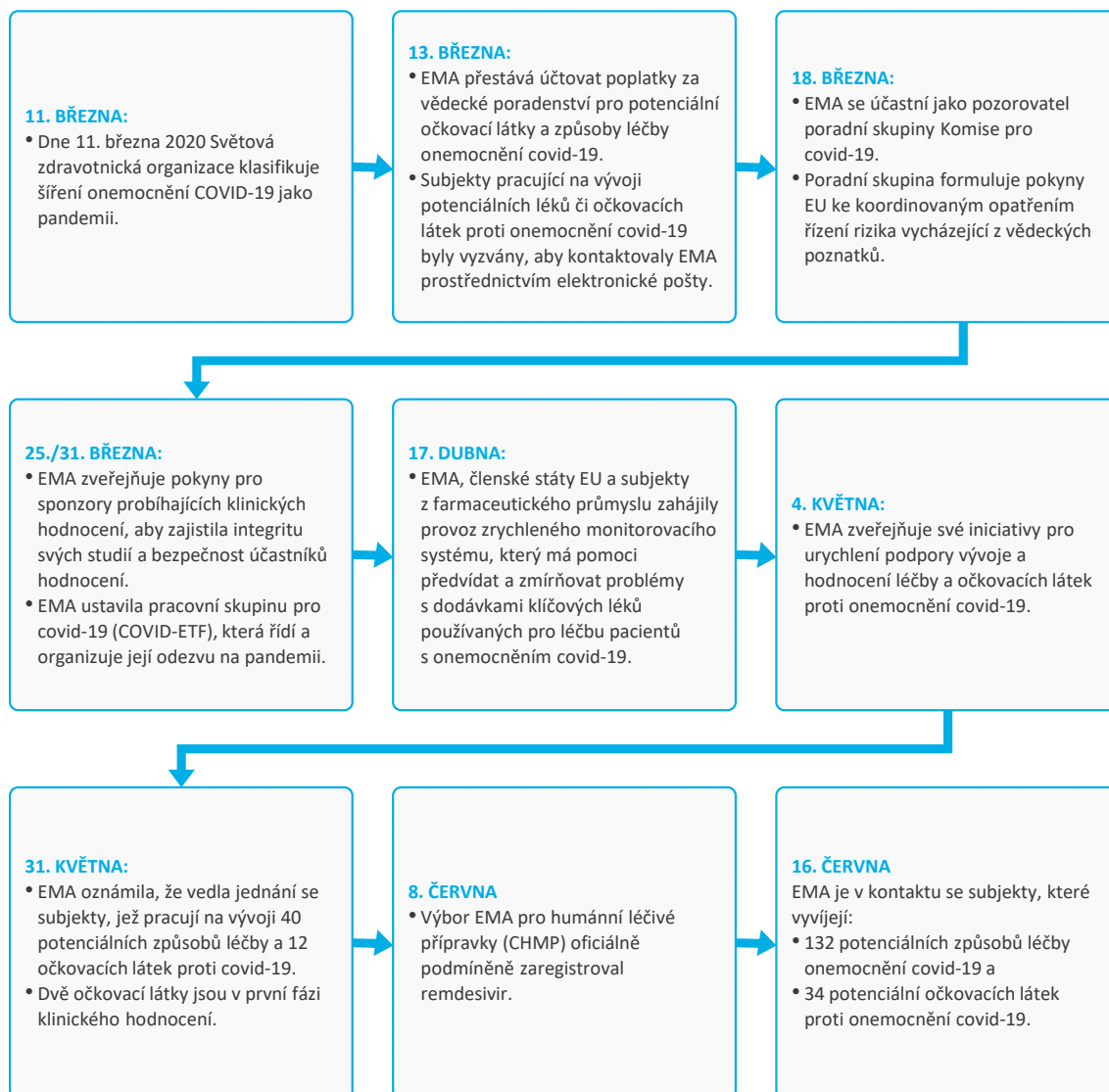
54 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) je decentralizovaná vědecká agentura odpovědná za ochranu a podporu veřejného zdraví a zdraví zvířat prostřednictvím hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků a dohledu nad nimi. Koordinuje hodnocení a monitorování léčivých přípravků, vypracovává technické pokyny a poskytuje vědecké poradenství zadavatelům. Komise na základě vědeckého stanoviska agentury EMA, které stanoví pro určitý léčivý přípravek pozitivní poměr přínosů a rizik, uděluje registraci tohoto přípravku. V roce 2018 zveřejnila agentura EMA plán přípravy a reakce na vznikající zdravotní hrozby, který vychází ze zkušeností získaných z pandemie chřipky H1N1 v roce 2009 a z epidemie viru Ebola v západní Africe v letech 2014–2016. Cílem plánu v případě ohrožení zdraví je splnit tyto cíle:

- iniciovat a koordinovat vědecké a regulační činnosti, do nichž jsou zapojeny všechny zúčastněné strany (např. odborníky EMA, příslušné vnitrostátní orgány, ECDC, Komisi);
- řídit diskuse o vývoji, registraci a doзору nad příslušnými léčivými přípravky (například očkovacími látkami a antivirotyky proti pandemické chřipce);
- poskytnout Komisi, příslušným vnitrostátním orgánům, orgánům veřejného zdraví členských států a ECDC výsledky jejich dokumentárního přezkumu možných očkovacích látek proti pandemické chřipce a chřipkových antivirotyk;
- poskytovat podporu mezinárodním partnerům (např. WHO) a zúčastněným stranám zapojeným do výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

55 V souladu se svým plánem připravenosti přijala agentura EMA v reakci na pandemii řadu opatření. Ta se zaměřila na prevenci a zmírnění možných narušení dodávek léčivých přípravků a na podporu rychlých regulačních opatření na vývoj, registraci a sledování bezpečnosti léčby a očkovacích látek proti covid-19 (viz [obrázek 14](#)). Reakce agentury EMA na pandemii řídí pracovní skupina pro covid-19 podporovaná čtyřmi meziagenturními pracovními mechanismy. Každý týden se konají koordinační schůzky s Komisí a ECDC. Agentura EMA v období do 30. června

neoznámila žádné narušení dodávek léčivých přípravků používaných v léčbě covid-19 nebo jiných onemocnění.

Obrázek 14 – Časová osa hlavních opatření agentury EMA v reakci na covid-19 do června 2020



Zdroj: EÚD na základě údajů EMA.

56 Agentura EMA nám sdělila, že je v pravidelném kontaktu se subjekty, které se zabývají vývojem léčby a očkovacích látek proti covid-19, a do 30. června 2020 vypracovala devět postupů vědeckého poradenství (o příslušných testech a požadovaných studiích). Používá zrychlenou metodu vědeckého hodnocení očkovacích látek a léků proti covid-19 s cílem usnadnit rychlé uvádění těchto přípravků na trh. Podle právních předpisů EU v oblasti léčivých přípravků je standardní lhůta pro hodnocení léčivého přípravku nejvýše 210 pracovních dnů. Agentura EMA a Komise však budou žádosti o registraci přípravků na covid-19 zpracovávat rychleji, což může zkrátit lhůtu pro schválení na přibližně 150 pracovních dnů. Agentura EMA provádí

průběžný přezkum důkazů týkajících se nového léčivého přípravku a přezkoumává údaje, jakmile jsou k dispozici během vývojového procesu. To jí umožňuje ještě více urychlit následné formální posouzení žádosti o registraci. Agentura EMA tímto způsobem vyhodnotila první léčivý přípravek k léčbě covid-19, remdesivir. Svě vědecké stanovisko poskytla dne 25. června 2020 a dne 3. července 2020 umožnila Komisi registraci (viz [rámeček 1](#)).

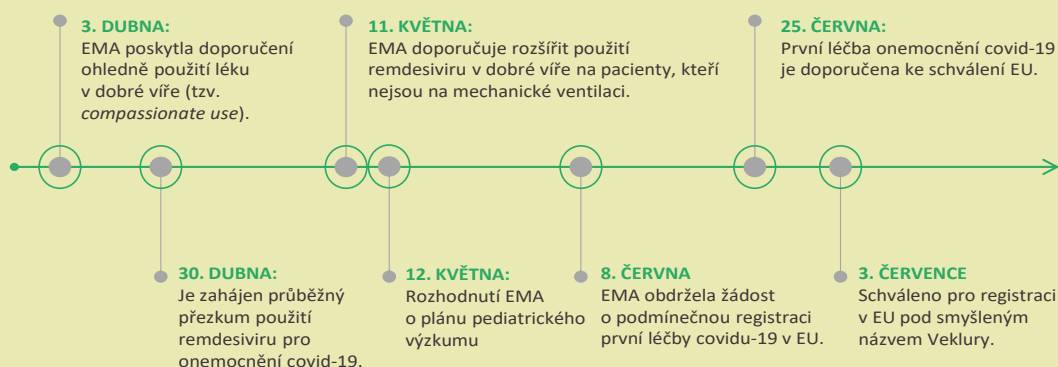
Rámeček 1

Zrychlený postup pro povolování léčby covid-19

Podmíněná registrace je regulační mechanismus EU, který má usnadnit včasný přístup k léčivým přípravkům, které splňují nenaplněnou lékařskou potřebu, a to i v naléhavých situacích, jako je současná pandemie. Tento typ schválení umožňuje agentuře EMA doporučit léčivý přípravek k registraci s méně úplnými údaji, než se běžně požaduje, pokud přínos okamžité dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty převažuje nad rizikem vyplývajícím ze skutečnosti, že dosud nejsou k dispozici všechny údaje. Následně musí být předloženy další údaje o kvalitě léčivého přípravku i konečné údaje o úmrtnosti.

Příkladem toho byla zrychlená lhůta pro přípravek remdesivir, experimentální antivirový léčivý přípravek vyvinutý poprvé v roce 2009. Poté, co agentura EMA v dubnu 2020 doporučila použití přípravku remdesivir v dobré víře (tzv. *compassionate use*, tj. použití bez registrace) u některých pacientů s onemocněním covid-19, doporučila udělit podmíněnou registraci do poloviny roku 2020.

Harmonogram schvalování přípravku remdesivir



Zdroj: EÚD na základě agentury EMA.

Rozpočet EU podporuje vývoj očkovacích látek proti covid-19 a vývoj léčby

57 Evropská rada na svém zasedání dne 10. března 2020 označila výzkum a inovace týkající se onemocnění covid-19, zejména pokud jde o očkovací látku, za hlavní prioritu řešení pandemie⁵⁶. Dne 7. dubna 2020 zveřejnila Komise krátkodobý akční plán s deseti prioritními opatřeními pro strukturování a koordinaci výzkumných činností v EU⁵⁷. Plán se zaměřuje na mobilizaci finančních prostředků na výzkum související s onemocněním covid-19 a na koordinaci úsilí v celé EU. Komise například vytvořila platformu pro výzkum a inovace v oblasti koronaviru, umožňující získat přehled o výzkumných a inovačních projektech a iniciativách podporovaných EU s cílem bojovat proti šíření koronaviru a zvýšit připravenost na další epidemie⁵⁸. Komise strukturovala svou podporu výzkumu a inovací v reakci na pandemii do sedmi obecných témat: připravenost a reakce, diagnostika, léčba, očkovací látky, vybavení a výroba, genderová rovnost při pandemii a celosvětová spolupráce.

Finanční prostředky EU na výzkumné projekty v oblasti zdraví v souvislosti s onemocněním covid-19

58 Komise vyčlenila z rozpočtu EU do 30. června 2020 celkem 547 milionů EUR na financování výzkumu a inovací v souvislosti s onemocněním covid-19 (viz [tabulka 3](#)).

⁵⁶ Závěry předsedy Evropské rady v návaznosti na videokonferenci ohledně nákazy covid-19, 10. března 2020.

⁵⁷ Evropská komise: „*ERAvsCoronavirus' Action Plan*“, 7.4.2020.

⁵⁸ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en

Tabulka 3 – Finanční prostředky EU vyčleněné na výzkum a inovace související s onemocněním covid-19 do 30. června 2020

Program	Miliony EUR
H2020 Výzva k vyjádření zájmu na projekty související s covid-19, leden a květen 2020	178
Iniciativa pro inovativní léčiva	72
Příspěvek ke koalici pro inovace v připravenosti na epidemie	100
Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních Partnerství veřejného a soukromého sektoru se zaměřením na výzkum infekčních nemocí v subsaharské Africe	25
Výzva k rychlé reakci na covid-19 v Evropském inovačním a technologickém institutu pro zdraví 2020	6
Pilotní projekt v rámci nástroje Evropské rady pro inovace „Accelerator“	166
Vyčleněné prostředky celkem	547

Zdroj: Evropská komise.

59 Komise napřed dne 31. ledna 2020 vyčlenila 10 milionů EUR v rámci programu Horizont 2020 na financování výzkumu covid-19, a to s využitím ustanovení svého pracovního programu, který již počítal s vyčleněním této částky v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (v souladu s finančním nařízením⁵⁹). Tyto finanční prostředky byly do konce března navýšeny na 48 milionů EUR na podporu 18 projektů (z 89 způsobilých projektových žádostí), které vyvíjejí očkovací látky, diagnostiku, nové léčebné postupy a monitorovací systémy⁶⁰. V květnu 2020 zveřejnila Komise další výzvu k podávání žádostí o financování s celkovým rozpočtem 130 milionů EUR na podporu 23 projektů⁶¹. Také v rámci Iniciativy pro inovativní léčiva, která představuje partnerství veřejného a soukromého sektoru mezi Komisí a farmaceutickým průmyslem, byla v březnu zveřejněna výzva k podávání žádostí o financování. Vybráno bylo osm projektů zaměřených na diagnostiku a vývoj léčby, které obdrží celkem 117

⁵⁹ Nařízení 2018/1046, článek 195.

⁶⁰ Tisková zpráva Evropské komise, 6.3.2020.

⁶¹ Tisková zpráva Evropské komise, 19.5.2020.

milionů EUR, z čehož 72 milionů EUR tvoří granty z evropského rozpočtu⁶². V dubnu 2020 vyčlenila Komise dalších 166 milionů EUR prostřednictvím programu EU pro urychlení podnikání – Evropské rady pro inovace – 72 společnostem, které pracují na inovativních projektech týkajících se onemocnění covid-19⁶³.

Podpora výzkumu a vývoje očkovacích látek

60 Předmětem dvou z 18 projektů programu Horizont 2020, vybraných pro financování v březnu 2020, je vývoj očkovacích látek. Společně obdrží 5,7 milionu EUR⁶⁴. Kromě toho Komise v březnu a červnu poskytla záruky za úvěry dvěma dalším společnostem, které provádějí výzkum očkovacích látek proti covid-19, prostřednictvím programu InnovFin v rámci programu Horizont 2020 spravovaného Evropskou investiční bankou. Evropská investiční banka vyjednala tyto záruky na základě pověření Komise v rámci úvěrových balíčků ve výši 80 milionů EUR pro jednu společnost⁶⁵ a 100 milionů EUR pro druhou⁶⁶.

61 Dne 17. června 2020 zveřejnila Komise svou strategii pro očkovací látky, jejímž cílem je podpořit a urychlit celosvětové úsilí o vývoj a používání očkovacích látek proti covid-19 v časovém rámci 12 až 18 měsíců⁶⁷. Na základě dohody mezi členskými státy a Komisí je Komise pověřena uzavřením předběžných dohod o nákupu s výrobcí očkovacích látek. Smluvními stranami této dohody je všech 27 členských států. Aby byl tento závazek splněn, bude nutné provádět klinická hodnocení a souběžně investovat do výrobní kapacity, aby bylo možné rychle vyrobit miliony dávek očkovacích látek. Strategie spočívá na dvou pilířích:

- zajištění výroby očkovacích látek v EU a dostatečných zásob pro její členské státy prostřednictvím předběžných dohod o nákupu s výrobcí očkovacích látek;

⁶² Tisková zpráva Evropské komise, 12.5.2020.

⁶³ Tisková zpráva Evropské komise, 8.6.2020.

⁶⁴ Internetová stránka Evropské komise zaměřená na iniciativy v oblasti očkovacích látek proti koronaviru, přečteno 31.7.2020.

⁶⁵ Tisková zpráva Evropské komise, 16.3.2020.

⁶⁶ Tisková zpráva Evropské komise, 11.6.2020.

⁶⁷ Sdělení Evropské komise: *Strategie EU pro očkovací látky proti covid-19*, 17.6.2020.

- přizpůsobení regulačního rámce EU současné naléhavé situaci a využití stávající regulační flexibility.

62 Komise vyjednala předběžné dohody o nákupu s řadou výrobců očkovacích látek s cílem zajistit právo na nákup určitého počtu dávek očkovací látky v daném časovém rámci výměnou za financování části počátečních nákladů výrobců. Do konce listopadu dosáhla dohody se šesti výrobci očkovacích látek, aby získala až 2 miliardy dávek⁶⁸. To přenáší některá rizika vývoje očkovacích látek ze soukromého do veřejného sektoru. Do 30. června 2020 vyčlenila Komise 1,5 miliardy EUR na financování těchto předběžných dohod o nákupu z nástroje EU pro mimořádnou podporu ve výši 2,7 miliardy EUR⁶⁹. Tyto prostředky budou představovat zálohu na očkovací látky, které členské státy zakoupí, a to za podmínek zadávání veřejných zakázek, které EU vyjednala v předběžných dohodách o nákupu. Aby se zmírnilo přirozené riziko spojené s vývojem očkovacích látek a aby bylo možné získat očkovací látky rychle a v dostatečném množství, investuje Komise do řady vakcinačních technologií a společností. Součástí této strategie je i grant ve výši 100 milionů EUR přidělený Koalici pro inovace v připravenosti na epidemie (viz [tabulka 3](#)).

63 Komise a EMA mohou podpořit vývoj očkovacích látek využitím stávající flexibility regulačního procesu pro schvalování léčivých přípravků, jako jsou: zrychlený postup schvalování, flexibilita, pokud jde o označování a balení, a dočasné odchylky od některých ustanovení právních předpisů o geneticky modifikovaných organismech (GMO) pro očkovací látky a léčivé přípravky obsahující GMO.

64 Šíření dezinformací o viru a jeho léčbě představuje riziko pro účinnost opatření a financování EU na podporu vývoje očkovacích látek proti covid-19. V březnu a dubnu 2020 označila Evropská rada⁷⁰ a Evropský parlament⁷¹ dezinformace související s onemocněním covid-19 za výzvu v oblasti veřejného zdraví a znovu zopakovaly svůj závazek proti těmto dezinformacím bojovat. Vysoký představitel Unie pro zahraniční

⁶⁸ Tiskové zprávy Evropské komise, [14.8.2020](#); [18.9.2020](#); [8.10.2020](#); [11.11.2020](#), [17.11.2020](#), [25.11.2020](#).

⁶⁹ Rozhodnutí Komise ze dne 18.6.2020, kterým se mění rozhodnutí C(2020)2794, pokud jde o financování nástroje pro očkovací látky.

⁷⁰ Společné prohlášení členů Evropské rady, 26.3.2020.

⁷¹ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2020.

věci a bezpečnostní politiku a Komise v červnu 2020⁷² společně sdělili, že pandemii covid-19 provázela bezprecedentní „informační epidemie“, tedy záplava často nepravdivých nebo nepřesných informací, která může vyvolat zmatek a nedůvěru a narušit účinnou reakci v oblasti veřejného zdraví. Na těchto činnostech se podílely „zahraniční subjekty a některé třetí země, zejména Rusko a Čína, [které] se zapojily do cílených ovlivňovacích operací a dezinformačních kampaní v souvislosti s pandemií COVID-19 v EU, jejím sousedství i celosvětově“⁷³.

65 Ačkoli dopad vystavení dezinformacím souvisejícím s onemocněním covid-19 nelze přesně vyčíslit, pokles proočkovanosti o několik procentních bodů může mít významný dopad na veřejné zdraví, jak ukazuje nárůst případů spalniček v EU v posledních letech⁷⁴. Průzkum veřejného mínění provedený v červenci a srpnu 2020 zjistil, že o něco více než polovina dotazovaných osob v Polsku (56 %), Maďarsku (56 %) a Francii (59 %) by přijala očkovací látku covid-19⁷⁵. V návaznosti na výzvu k předkládání projektů, která byla uzavřena v červnu 2020, bude Komise financovat výzkum v oblasti nízkého využívání očkovacích látek a váhavosti vůči očkování.

66 Společné výzkumné středisko nás informovalo, že od února 2020 identifikovalo několik tisíc položek dezinformací souvisejících s onemocněním covid-19, které se šíří denně. Jsou seskupeny do desítek příběhů s opakujeícími se tématy (např. technologie 5G, Bill Gates, hydroxychlorochin, váhavost vůči očkování) a některá vyvíjející se témata (například infekce mezi migranty). V době do 30. června 2020 zjistilo společné výzkumné středisko nejvyšší objemy těchto položek v Itálii, Německu, Španělsku, Bulharsku a Francii. Komise uvedla 30. března 2020 do provozu internetovou stránku „Boj proti dezinformacím“⁷⁶.

⁷² Společné sdělení Komise a vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku: Boj proti dezinformacím o COVID-19 – pravda a mýty, 10.6.2020.

⁷³ Tamtéž.

⁷⁴ WHO: *Measles cases spike globally due to gaps in vaccine coverage*, 29.11.2018.

⁷⁵ IPSOS: *Global Attitudes on a COVID-19 Vaccine*, srpen 2020.

⁷⁶ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/fighting-disinformation_en

Závěrečné poznámky

67 Cílem tohoto přezkumu není dospět k závěru o výsledcích a dopadu opatření přijatých Komisí a agenturami EU na podporu reakce v oblasti veřejného zdraví na covid-19, zejména vzhledem k tomu, že v době vypracovávání této zprávy se tato opatření stále vyvíjejí. Můžeme však upozornit na některé výzvy, s nimiž se EU potýká při podpoře reakce členských států v oblasti veřejného zdraví na onemocnění covid-19.

68 Rozsah a rychlost požadované reakce na pandemii představovaly výzvu pro všechny veřejné orgány. Pravomoc EU reagovat na přeshraniční zdravotní hrozby, včetně této pandemie, byla stanovena v roce 2013 a v souladu s jejími závazky vyplývajícími ze Smlouvy je poměrně omezená. Zaměřuje se na podporu opatření členských států, koordinaci (prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost), usnadnění (vytvořením rámcových smluv o společném zadávání veřejných zakázek, které budou členské státy využívat) a shromažďování informací/posouzení rizik (prostřednictvím ECDC). Pandemie představovala bezprecedentní test těchto rolí, jak dokládá omezené využívání společného zadávání veřejných zakázek a výzva, s níž se ECDC potýká v oblasti shromažďování a analýzy údajů.

69 Pro EU bylo výzvou, aby urychleně doplnila opatření přijatá v rámci své formální působnosti o další opatření na podporu reakce veřejného zdraví na krizi. Tyto zkušenosti mohou poskytnout poučení pro jakoukoli budoucí reformu pravomocí EU v této oblasti.

70 Zadávání veřejných zakázek na zdravotnické potřeby v souvislosti s pandemií bylo náročné. Zadávání veřejných zakázek na osobní ochranné pomůcky na úrovni EU, ať už prostřednictvím mechanismu společného zadávání veřejných zakázek nebo zásob rescEU, bylo ve srovnání s tím, co členské státy zakoupily prostřednictvím vnitrostátních postupů zadávání veřejných zakázek, omezené. Systém CCH Komise umožnil dialog a sdílení informací s členskými státy a odvětvovými subjekty, pokud jde o poptávku po zdravotnickém vybavení a jeho nabídku. Členské státy využívaly nástroj Komise pro navazování kontaktů při zadávání veřejných zakázek na osobní ochranné pomůcky v omezené míře.

71 Další výzvou je podpora vývoje a zajištění dodávek testů, léčebných postupů a očkovacích látek souvisejících s onemocněním covid-19. Kromě toho může být úspěšné používání očkovacích látek ohroženo dezinformacemi souvisejícími s onemocněním covid-19 a jeho negativními účinky na veřejné zdraví, zejména v důsledku váhavosti vůči očkování.

Tuto zprávu o přezkumu přijal senát I, jemuž předsedá Samo Jereb, člen Účetního dvora, v Lucemburku dne 21. prosince 2020.

Za Účetní dvůr

Klaus-Heiner Lehne
předseda

Zkratková slova a zkratky

CCH: clearingový systém Komise

CDC: střediska pro kontrolu a prevenci nemocí

CEPI: příspěvek ke koalici pro inovace v připravenosti na epidemie

CRII: Investiční iniciativa pro reakci na koronavirus

ECDC: Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí

EMA: Evropská agentura pro léčivé přípravky

ERA: Evropský výzkumný prostor

EUSF: Fond solidarity Evropské unie

EWRS: systém včasného varování a reakce

FFP: obličejová maska s filtrem

GMO: geneticky modifikovaný organismus

H2020: Horizont 2020

HSC: Výbor pro zdravotní bezpečnost

IHR: mezinárodní zdravotní předpisy

IMI: Iniciativa pro inovativní léčiva

OOP: osobní ochranné prostředky

SPPSC: Řídící výbor pro zvláštní zadávací řízení

TESSy: Evropský systém dozoru

UCPM: mechanismus civilní ochrany Unie

WHO: Světová zdravotnická organizace

Slovník pojmů

A/H1N1: pandemie prasečí chřipky v roce 2009 byla chřipkovou pandemií, která trvala přibližně 19 měsíců, od ledna 2009 do srpna 2010, a byla druhou ze dvou pandemií viru chřipky H1N1 (první byla španělská pandemie chřipky v letech 1918–1920).

Dezinformace: prokazatelně falešná nebo zavádějící informace, která vzniká, prezentuje se a šíří se za účelem ekonomického prospěchu nebo úmyslného klamání veřejnosti a může přivodit veřejnou újmu.

Globální program zdravotní bezpečnosti: skupina 69 zemí, mezinárodních organizací a nevládních organizací a podniků ze soukromého sektoru, které se spojily za účelem dosažení vize světa bezpečného a zabezpečeného před globálními zdravotními hrozbami, které infekční nemoci představují.

Lékařská protipatření: široké spektrum zdravotnických prostředků, včetně biologických produktů a osobních ochranných prostředků, které mají zásadní význam pro minimalizaci nemoci a úmrtnosti v případě rozsáhlého ohrožení veřejného zdraví.

Mezinárodní zdravotní předpisy: právně závazný nástroj mezinárodního práva, poprvé přijatý Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1969 a naposledy revidovaný v roce 2005, jehož cílem je mezinárodní spolupráce v oblasti prevence, ochrany, kontroly a zajištění reakce veřejného zdraví na mezinárodní šíření nemocí.

Obličejová maska s filtrem: respirátory, které jsou zcela nebo v zásadní míře vyrobeny z filtračního materiálu. Aby mohla být maska klasifikována jako FFP2 podle evropských norem, musí filtrovat nejméně 94 % částic přenášených vzduchem. Aby mohla být maska klasifikována jako FFP3 podle evropských norem, musí filtrovat nejméně 99 % částic přenášených vzduchem.

Váhavost vůči očkování: zpoždění v přijetí nebo odmítnutí očkovacích látek navzdory dostupnosti služeb očkování.

Zavádějící informace: nepravdivé informace bez ohledu na úmysl klamat nebo způsobit škodu.

Tým EÚD:

Přezkum EÚD: Prvotní příspěvek EU k reakci na onemocnění covid-19 v oblasti veřejného zdraví

Tento přezkum přijal auditní senát I, jemuž předsedá člen EÚD Samo Jereb. Úkol vedla členka EÚD Joëlle Elvingerová a podporu jí poskytovali vedoucí kabinetu Ildikó Preissová, tajemnice kabinetu Charlotta Törnelingová, vyšší manažer Colm Friel, vedoucí úkolu Nicholas Edwards a auditoři Márton Baranyi, Manuel Dias, Malgorzata Frydelová a Jan Huth. Grafickou podporu poskytovala Marika Meisenzahlová.

AUTORSKÁ PRÁVA

© Evropská unie, 2020.

Politiku opakovaného použití dokumentů Evropského účetního dvora (EÚD) upravuje [rozhodnutí Evropského účetního dvora č. 6-2019](#) o politice týkající se veřejně přístupných dat a opakovaném použití dokumentů.

Pokud není uvedeno jinak (například v jednotlivých upozorněních o ochraně autorských práv), je obsah EÚD vlastněný EU předmětem [licence Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). To znamená, že opakované použití je povoleno za podmínky, že je uveden zdroj a případné změny jsou označeny. Uživatel nesmí zkreslit původní význam nebo sdělení dokumentů. EÚD nenesení za jakékoli důsledky opakovaného použití odpovědnost.

Jste povinni vypořádat další práva, pokud konkrétní obsah zobrazuje identifikovatelné fyzické osoby, například fotografie zaměstnanců EÚD, nebo obsahuje díla třetích stran. Je-li povolení poskytnuto, ruší a nahrazuje toto povolení výše uvedené obecné povolení a musí jasně uvádět veškerá omezení týkající se použití.

K reprodukci obsahu, který není vlastnictvím EU, musíte žádat o povolení přímo od držitelů autorských práv.

Graf 1: © [WHO](#) (Region WHO Evropa zahrnuje kromě EU/EEA/Spojeného království i další země).

Obrázek 9: © [Global Trade Alert](#).

Programové vybavení nebo dokumenty, na něž se vztahují práva průmyslového vlastnictví, jako patenty, ochranné známky, zapsané (průmyslové) vzory, loga a názvy, jsou z politiky EÚD pro opakované použití vyloučeny a není vám k nim poskytnuta licence.

Soubor internetových stránek orgánů a institucí Evropské unie využívajících doménu europa.eu obsahuje odkazy na stránky třetích stran. Protože nad jejich obsahem nemá EÚD žádnou kontrolu, doporučujeme seznámit se s jejich vlastními zásadami ochrany soukromí a politikou v oblasti autorských práv.

Používání loga Evropského účetního dvora

Logo Evropského účetního dvora nesmí být použito bez předchozího souhlasu Evropského účetního dvora.

Pandemie onemocnění covid-19 klade na systémy veřejné zdravotní péče na celém světě značné nároky. Tento přezkum se věnuje opatřením, která Komise a agentury EU přijaly, aby členským státům pomohly v rámci veřejné zdravotní péče na tuto pandemii reagovat. Zjišťovali jsme, jak členské státy využily existující rámec EU určený k řešení takovýchto hrozeb a další hlavní doplňující opatření podniknutá Komisí a agenturami EU do června 2020. Přezkum se zabývá přijatými opatřeními a upozorňuje na největší výzvy.

EVROPSKÝ ÚČETNÍ DVŮR
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Lucemburk
LUCEMBURSKO

Tel.: +352 4398-1

Dotazy: eca.europa.eu/cs/Pages/ContactForm.aspx

Internetová stránka: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors



**EVROPSKÝ
ÚČETNÍ DVŮR**