

Preskúmanie č. 01

SK

Prvotný príspevok EÚ
k reakcii na ochorenie
COVID-19 v oblasti
verejného zdravia



EURÓPSKY
DVOR
AUDÍTOROV

2021

Obsah

	Body
Zhrnutie	I – VI
Úvod	01 – 10
Členské štáty sú zodpovedné za riadenie zdravotníckych služieb a prideľovanie zdrojov na tieto služby	03 – 05
EÚ zohráva v oblasti verejného zdravia jasne vymedzenú úlohu, ktorá je obmedzená	06 – 08
EÚ poskytla finančnú podporu na opatrenia v oblasti verejného zdravia	09 – 10
Rozsah preskúmania a prístup	11 – 13
Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb spolupracovalo s medzinárodnými partnermi, monitorovalo pandémiu a poskytovalo posúdenie rizík	14 – 27
Centrum spolupracovalo s inými centrami pre kontrolu a prevenciu chorôb na celom svete	16 – 18
Centrum monitorovalo pandémiu na základe informácií od členských štátov a z iných zdrojov	19 – 23
Centrum poskytlo rozsiahle posúdenia rizík	24 – 27
EÚ riešila naliehavé problémy a pridelila 3 % ročného rozpočtu na reakciu na COVID-19 do 30. júna 2020	28 – 53
Vývozné povolenia na úrovni EÚ podporili jednotný trh	28 – 31
Komisia začala vytvárať zásoby zdravotníckeho vybavenia	32 – 37
EÚ poskytla fóra na výmenu informácií a koordináciu činností	38 – 43
Členské štáty používajú vnútroštátne postupy obstarávania na plnenie svojich potrieb týkajúcich sa OOP	44 – 48
Využívanie prostriedkov bolo k 30. júnu 2020 v počiatočnom štádiu	49 – 53

EÚ podporuje vývoj liečebných postupov a vakcín proti ochoreniu COVID-19	54 – 66
Európska agentúra pre lieky hodnotí liečbu a vakcíny proti ochoreniu COVID-19	54 – 56
Z rozpočtu EÚ sa podporuje vývoj liečebných postupov a vakcín proti ochoreniu COVID-19	57 – 66
Záverečné poznámky	67 – 71
Akronymy a skratky	
Glosár	
Tím EDA	

Zhrnutie

I Čínski úradníci informovali Svetovú zdravotnícku organizáciu (WHO) o ohnisku prípadov „vírusovej pneumónie neznámej príčiny“ vo Wu-chane 3. januára 2020. WHO označila COVID-19 za pandémiu 11. marca 2020. Do 30. júna 2020 bolo v EÚ/EHP/Spojenom kráľovstve nahlásených 1,5 milióna prípadov COVID-19 a 177 000 úmrtí.

II V Zmluve o fungovaní Európskej únie sa EÚ poveruje obmedzenými povinnosťami v oblasti verejného zdravia, za ktoré nesú v prvom rade zodpovednosť členské štáty. Právny rámec z roku 2013, ktorý sa týka opatrení na úrovni EÚ na riešenie cezhraničných zdravotných hrozieb vrátane pandémií, udeľuje EÚ podpornú a koordinačnú úlohu a stanovuje právne povinnosti pre členské štáty v niekoľkých oblastiach vrátane varovania, dohľadu, pripravenosti a koordinácie reakcie:

- Komisia podporuje výmenu informácií medzi členskými štátmi prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť a organizuje rámcové zmluvy o spoločnom obstarávaní zdravotníckych protipatrení.
- Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) vykonáva epidemiologický dohľad, poskytuje hodnotenie rizík a vedecké poradenstvo a spolupracuje s inými centrami pre kontrolu chorôb na celom svete a so Svetovou zdravotníckou organizáciou.

III Okrem opatrení plánovaných v rámci EÚ pre cezhraničné ohrozenia zdravia z roku 2013 Komisia a agentúry EÚ v rámci prvej reakcie na krízu prijali aj opatrenia na uľahčenie dodávok zdravotníckych potrieb, podporu výskumu v oblasti testovania, liečebných postupov a vakcín a na uľahčenie výmeny informácií medzi členskými štátmi. Z rozpočtu EÚ bola poskytnutá podpora na celý rad opatrení vrátane vytvárania zásob zdravotníckeho vybavenia, výskumu COVID-19 a predbežných dohôd o nákupe vakcín. EÚ rozšírila rozsah výdavkov oprávnených na financovanie v oblasti súdržnosti tak, aby zahŕňali verejné výdavky na zdravie v súvislosti s ochorením COVID-19.

IV Tento dokument nie je audítorskou správou, ale preskúmaním prvotnej reakcie EÚ na pandémiu, ktoré sa zakladá najmä na verejne dostupných informáciách alebo materiáloch získaných osobitne na tento účel. Zameriavame sa na opatrenia prijaté od 3. januára do 30. júna 2020. Tento časový rámec sme si vybrali, aby sme sa zamerali na prvotnú reakciu EÚ na túto pandémiu. Skúmali sme:

- využívanie rámca EÚ na riešenie cezhraničných ohrození zdravia,
- dodatočné opatrenia, ktoré prijala Komisia a agentúry EÚ na podporu poskytovania zásob zdravotníckych a osobných ochranných prostriedkov,
- podporu EÚ pre výskum a vývoj testov, liečebných postupov a vakcín proti ochoreniu COVID-19.

V ECDC vypracovalo do konca júna 2020 11 rýchlych posúdení rizík v súvislosti s ochorením COVID-19, ktoré zahŕňali rozsiahle posúdenia rizík prenosu ochorenia COVID-19 pre región EÚ/EHP/Spojené kráľovstvo na základe scenárov. Členské štáty využívali vnútroštátne postupy obstarávania na nákup prevažnej väčšiny ochranných a zdravotníckych pomôcok, ktoré potrebovali, a z rozpočtu EÚ bola do 30. júna 2020 na podporu opatrení v oblasti verejného zdravia vyčlenená suma 4,5 mld. EUR. Väčšina týchto peňazí nebola do 30. júna vyčerpaná.

VI Upozorňujeme na niektoré výzvy, ktorým EÚ čelí pri podpore reakcie členských štátov v oblasti verejného zdravia na ochorenie COVID-19. Patrí medzi ne stanovenie vhodného rámca pre cezhraničné ohrozenia zdravia, ako je pandémia COVID-19, uľahčenie dodávok potrebného vybavenia v čase krízy a podpora vývoja vakcín.

Úvod

01 Prvé nahlásené prípady ochorenia COVID-19 v Číne v decembri 2019 boli spájané s trhom so zvieratami v meste Wu-chan. Najstaršie informácie o príznakoch týchto prípadov boli z 8. decembra 2019¹. Následne sa v Číne zistili skoršie prípady COVID-19 z novembra 2019², ako aj možný výskyt vo Francúzsku³ v tom istom mesiaci. Hovorca Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) potvrdil, že vírus pravdepodobne cirkuloval bez toho, aby bol rozpoznaný, ešte skôr ako v decembri 2019⁴. Čínska národná zdravotnícka komisia 20. januára 2020 potvrdila, že koronavírus sa môže prenášať z človeka na človeka. Prvý potvrdený prípad COVID-19 v Európe zaznamenalo Francúzsko 24. januára⁵. Susedné členské štáty oznámili svoje prvé prípady Krátko po tom, ako sa vírus rozšíril v celej Európe. Svetová zdravotnícka organizácia 30. januára 2020 vyhlásila vypuknutie nákazy koronavírusom za stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu⁶. Začiatkom marca sa centrom celosvetovej pandémie stala Európa a následne v apríli bolo najviac prípadov zaznamenaných na americkom kontinente (pozri *ilustráciu 1*). WHO klasifikovala COVID-19 ako pandémiu 11. marca 2020. Do 30. júna 2020 bolo v EÚ/EHP/Spojenom kráľovstve nahlásených 1,5 milióna prípadov COVID-19 a 177 000 úmrtí⁷.

¹ WHO: *Novel Coronavirus – China*, aktuality 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 Organizácia spojených národov: *Bi-weekly press briefing*, 5.5.2020.

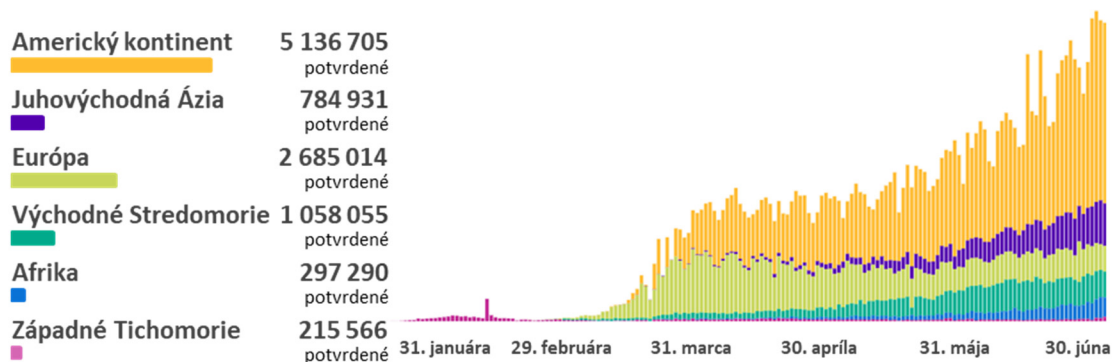
⁵ ECDC: *Timeline of ECDC response to COVID-19*.

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.

Ilustrácia 1 — Porovnávanie prípadov COVID-19 podľa regiónov WHO do 30. júna 2020

Situácia podľa regiónov WHO



Zdroj: WHO (Regionálny úrad WHO pre Európu zahŕňa viac krajín ako EÚ/EHP/Spojené kráľovstvo).

02 Najčastejšími klinickými príznakmi sú horúčka a ochorenie dýchacích ciest. U starších osôb a u osôb s určitými už existujúcimi klinickými chorobami je pravdepodobnejšie, že dôjde k závažnému priebehu ochorenia a úmrtiam⁸. Vírus sa šíri priamo vdýchnutím aerosólových kvapôčok a nepriamo kontaktom s kontaminovanými povrchmi. Nedostatok poznatkov a údajov o chorobe, najmä v počiatočných štádiách pandémie, predstavoval pre verejné orgány značnú výzvu.

Členské štáty sú zodpovedné za riadenie zdravotníckych služieb a pridelovanie zdrojov na tieto služby

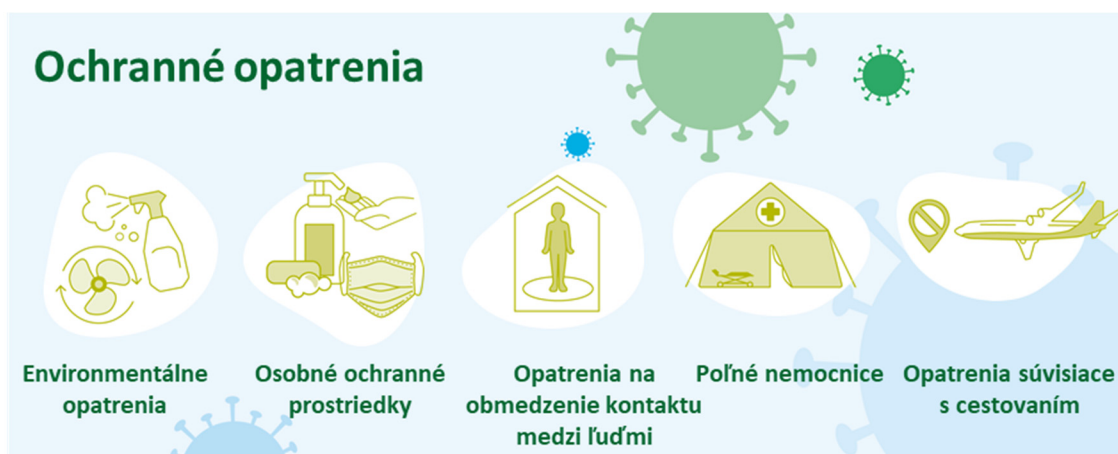
03 Všetky členské štáty EÚ sú členmi WHO a signatármi medzinárodných zdravotných predpisov WHO z roku 2005. V medzinárodných zdravotných predpisoch sa vyžaduje, aby signatárske štáty mali plány pripravenosti na pandémiu a informovali WHO o rizikách pre verejné zdravie, ktoré môžu mať vplyv mimo ich územia⁹.

04 Každý členský štát je zodpovedný za riadenie a financovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti na svojom území. Všetky členské štáty zaviedli celý rad opatrení v oblasti verejného zdravia na boj proti šíreniu vírusu (pozri [ilustráciu 2](#)).

⁸ Tamže.

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

Ilustrácia 2 – Typické opatrenia v oblasti verejného zdravia prijaté v reakcii na COVID-19

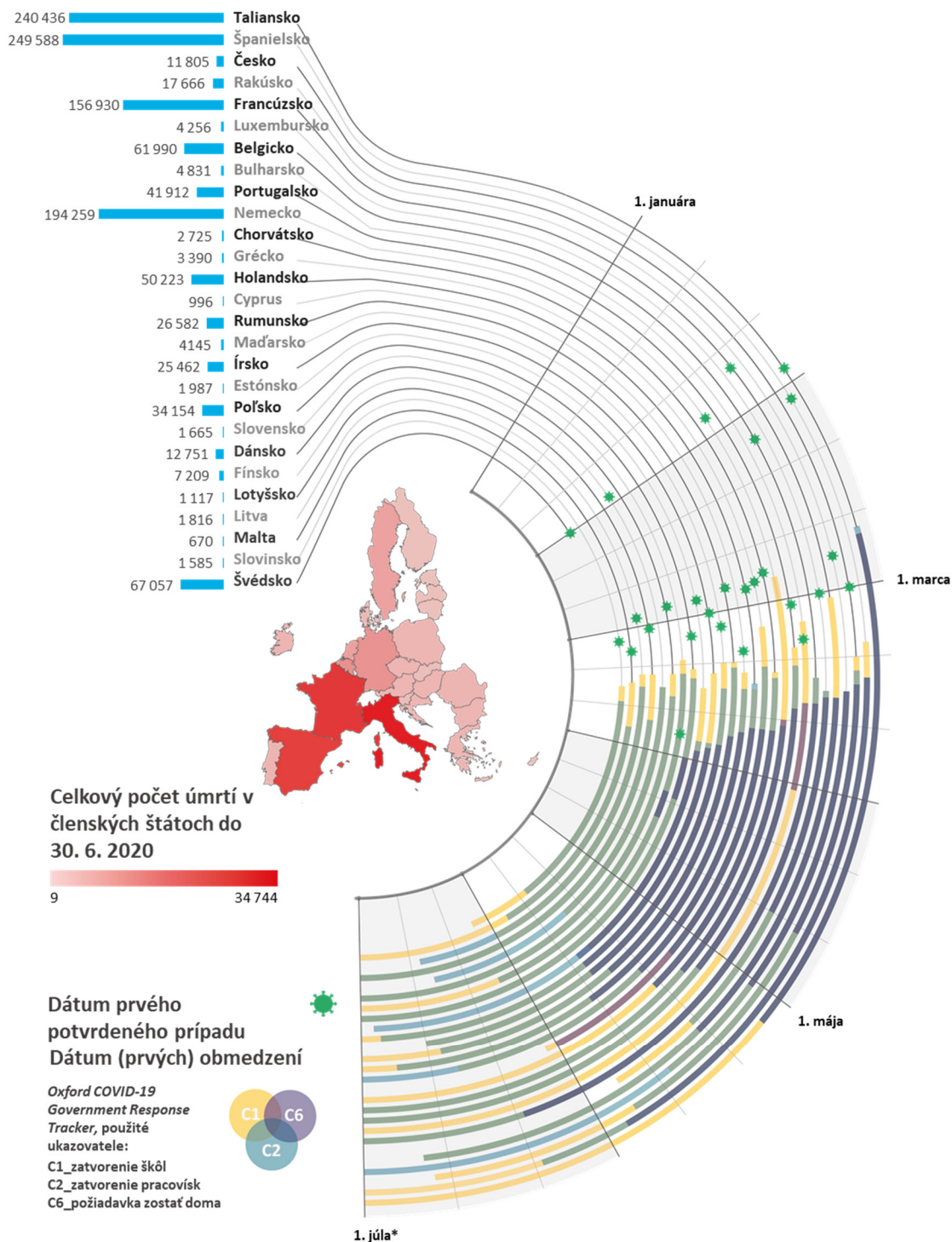


Zdroj: EDA.

05 Tieto opatrenia zahŕňali obmedzenie fyzického kontaktu, používanie rúšok, testovanie a vyhľadávanie kontaktov a vytvorenie dočasných nemocníc, ktoré pomôžu preťaženým systémom zdravotnej starostlivosti vyrovnať sa s prílevom pacientov s ochorením COVID-19. Ako sa pandémia šírila, členské štáty zaviedli zákaz vychádzania (*lockdown*) alebo iné obmedzenia pohybu, zatvorili školy a podniky, ktorých prevádzka nie je nevyhnutná, a zaviedli odporúčanie zostať doma pre všetkých, s výnimkou zabezpečenia najzákladnejších potrieb (pozri [ilustráciu 3](#)). Uskutočnili sa aj verejné vzdelávacie kampane s cieľom motivovať ľudí, aby sa správali správnym spôsobom a minimalizovali riziko infekcie. Rozsah a trvanie týchto opatrení sa v rámci EÚ líšia.

Ilustrácia 3 – Chronologický prehľad prvých potvrdených prípadov ochorenia COVID-19 podľa členských štátov a trvanie obmedzení na celonárodnej úrovni do júna 2020

Celkový počet prípadov podľa členských štátov do 30. 6. 2020



* V grafe sa nachádza prehľad prvých obmedzení. Po 30. júni boli v niektorých členských štátoch prijaté ďalšie miestne obmedzenia.

Zdroje: Definície a údaje WHO a Oxford COVID-19 Government Response Tracker, obrázok EDA.

EÚ zohráva v oblasti verejného zdravia jasne vymedzenú úlohu, ktorá je obmedzená

06 V Zmluve o fungovaní Európskej únie sa EÚ ukladajú obmedzené povinnosti v oblasti zdravia ľudí¹⁰. Únia by mala podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi, a ak je to nevyhnutné, poskytnúť podporu ich činnostiam. Pokiaľ ide o závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ako sú pandémie, má EÚ presne vymedzené, ale obmedzené povinnosti, stanovené v rozhodnutí č. 1082/2013¹¹ (ďalej len „rozhodnutie z roku 2013“). Týmto rozhodnutím sa vymedzujú úlohy členských štátov, Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) a Komisie. Stanovujú sa v ňom mechanizmy pre činnosť EÚ v súvislosti s rôznymi aspektmi reakcie na pandémiu a jej riadenia: pripravenosť, hodnotenie rizík, včasné varovanie, riadenie rizík, komunikácia a medzinárodná spolupráca.

07 V záveroch Európskej rady zo 17. marca 2020¹² sú stanovené oblasti zamerania na reakciu na COVID-19, ktoré sa sústredili najmä na verejné zdravie. Na *ilustrácii 4* je uvedená reakcia EÚ na núdzovú situáciu spôsobenú pandemiou COVID-19 k 30. júnu.

¹⁰ Články 6 a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

¹¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES.

¹² Závery Rady EÚ, 17. marec 2020.

Ilustrácia 4 – Reakcia EÚ na núdzovú situáciu spôsobenú pandémiou COVID-19



Zdroj: Rada EÚ.

08 Komisia a agentúry EÚ prijali do 30. júna 2020 celý rad opatrení na riešenie priorít Rady a na podporu reakcie členských štátov na núdzovú situáciu spôsobenú ochorením COVID-19 (pozri *ilustráciu 5*). Patrílo sem spolufinancovanie repatriácie občanov EÚ prostredníctvom mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany.

Ilustrácia 5 – Hlavné opatrenia týkajúce sa verejného zdravia prijaté Komisiou a agentúrami EÚ do 30. júna 2020



</

Zdroj: EDA.

EÚ poskytla finančnú podporu na opatrenia v oblasti verejného zdravia

09 Do konca júna 2020 bola z rozpočtu EÚ na podporu úsilia členských štátov v oblasti verejného zdravia vyčlenená suma vo výške približne 4,5 mld. EUR (pozri [tabuľku 1](#)). To predstavuje 0,4 % z 944 mld. EUR, ktoré členské štáty vynaložili na verejné zdravie v roku 2018¹³. EÚ do 30. júna 2020 ešte väčšinu týchto peňazí nevyplatila. Zo sumy 4,5 mld. EUR sú vylúčené finančné prostriedky pridelené na poskytnutie všeobecnej hospodárskej podpory pri riešení krízy spôsobenej ochorením COVID-19 a finančné prostriedky, ktoré EÚ oznámila na darcovskom podujatí v rámci globálnej reakcie na koronavírus 4. mája 2020. Pozri správu EDA [Riziká, výzvy a príležitosti v rámci reakcie hospodárskej politiky EÚ na krízu spôsobenú ochorením COVID-19](#), v ktorej sa skúmali hlavné reakcie hospodárskej politiky na COVID-19 v EÚ.

10 Finančná podpora EÚ na opatrenia v oblasti verejného zdravia pochádzala najmä:

- z nástroja núdzovej podpory (IES): používa sa na financovanie opatrení, ako sú predbežné dohody o nákupe vakcín, obstarávanie zdravotníckeho vybavenia a liečebných prostriedkov a podpora určená na cezhraničnú prepravu zdravotníckeho vybavenia, zdravotníckeho personálu a pacientov,
- zo zásob v systéme rescEU: súčasť mechanizmu EÚ v oblasti civilnej ochrany, ktorého cieľom je príprava na katastrofy a núdzové situácie a reakcia na ne,
- z investičných iniciatív v reakcii na koronavírus (CRII a CRII+): z fondov v oblasti súdržnosti, ktorých prostriedky sú prerozdelené na financovanie zdravotníckych výdavkov súvisiacich s ochorením COVID-19,
- z Fondu solidarity EÚ (FSEÚ): zriadeného s cieľom reagovať na závažné prírodné katastrofy (s pôsobnosťou rozšírenou na mimoriadne udalosti v oblasti verejného zdravia) a vyjadriť európsku solidaritu,
- z programu Horizont 2020: finančného nástroja na vykonávanie politiky EÚ v oblasti výskumu a inovácií.

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

Tabuľka 1 – Finančné prostriedky EÚ konkrétne vyčlenené na opatrenia v oblasti verejného zdravia súvisiace s ochorením COVID-19 do 30. júna 2020

Program	mld. EUR
Nástroj núdzovej podpory Fond reakcie na krízy na podporu a doplnenie úsilia členských štátov (finančné prostriedky vyčlenené v opravnom rozpočte 2/2020)	2,70
Investičná iniciatíva v reakcii na koronavírus (CRII a CRII+) fondy v oblasti súdržnosti, z ktorých sa financujú výdavky v zdravotníctve súvisiace s ochorením COVID-19 (finančné prostriedky prerozdelené členskými štátmi)	0,86*
Tvorba zásob v systéme rescEU vytvára zásoby zdravotníckeho vybavenia určeného na distribúciu členským štátom (finančné prostriedky vyčlenené v opravných rozpočtoch 1/2020 a 2/2020)	0,38
Výskum a vývoj výskum liečby ochorenia COVID-19 a vakcín proti tomuto ochoreniu (finančné prostriedky z programu Horizont 2020 pridelené na príslušné projekty)	0,55
Spolu	4,49

* Suma 0,86 mld. EUR predstavuje finančné prostriedky v oblasti súdržnosti prerozdelené siedmimi členskými štátmi do júna 2020. Do konca roka takéto preprogramovanie uskutočnila väčšina členských štátov: <https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/>

Zdroj: EDA na základe údajov Komisie.

Rozsah preskúmania a prístup

11 Preskúmali sme opatrenia Komisie a agentúr EÚ na podporu reakcie členských štátov v oblasti verejného zdravia na COVID-19 do konca júna 2020. Naše preskúmanie sa týkalo:

- uplatňovania existujúceho rámca EÚ na riešenie pandémie,
- opatrení zameraných na získanie zdravotníckych potrieb na boj s ochorením COVID-19,
- opatrení zameraných na podporu vývoja testov, liečby a vakcín.

12 Tento dokument nie je audítorskou správou, ale preskúmaním, ktoré sa zakladá najmä na verejne dostupných informáciách alebo materiáloch získaných osobitne na tento účel. Je ešte príliš skoro na kontrolu prebiehajúcich opatrení alebo posúdenie vplyvu iniciatív EÚ v oblasti verejného zdravia súvisiacich s ochorením COVID-19. Toto preskúmanie objasňuje úlohu EÚ a členských štátov v reakcii na pandémiu, poskytuje prehľad hlavných činností EÚ v oblasti verejného zdravia v počiatočných fázach pandémie z pohľadu externého audítora a môže slúžiť ako podklad pre budúci vývoj politiky.

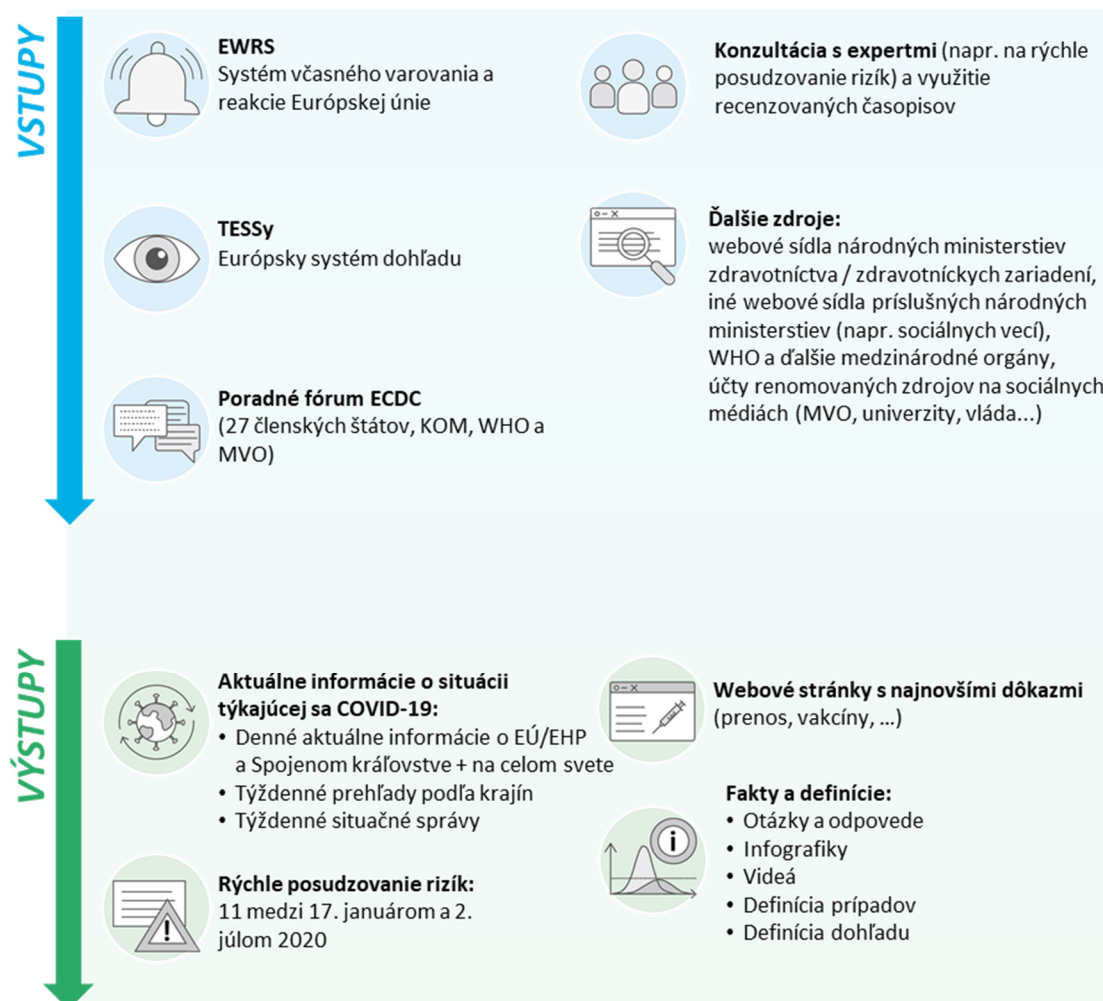
13 Informácie sme získali od GR SANTE, hlavného generálneho riaditeľstva Komisie pre verejné zdravie, a ďalších útvarov Komisie: GR pre komunikáciu, GR pre výskum a inováciu, generálneho sekretariátu, GR pre rozpočet, GR ECHO (pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci) a GR pre regionálnu a mestskú politiku, ako aj EMA a ECDC. Preskúmali sme právne akty, príslušnú dokumentáciu od členských štátov, medzinárodných organizácií a mimovládnych organizácií. Všetkým orgánom verejného zdravotníctva členských štátov sme zaslali dotazník týkajúci sa využívania spoločného verejného obstarávania zdravotníckeho vybavenia pod vedením Komisie, na ktorý odpovedali orgány verejného zdravotníctva 18 členských štátov.

Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb spolupracovalo s medzinárodnými partnermi, monitorovalo pandémiu a poskytovalo posúdenie rizík

14 ECDC poskytuje vedecké poradenstvo a posúdenie rizík, aby pomohlo Komisii a členským štátom v ich reakcii na infekčné choroby, prevádzkuje sieť pre epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami a systém včasného varovania a reakcie (EWRS).

15 Centrum ECDC aktivovalo v reakcii na COVID-19 svoj núdzový plán v oblasti verejného zdravia 9. januára 2020. ECDC spolupracuje so svojimi medzinárodnými partnermi, najmä s regionálnou kanceláriou WHO pre Európu a inými centrami pre kontrolu a prevenciu chorôb v tretích krajinách, a vymieňa si informácie a príklady osvedčených postupov. Monitoruje pandémiu a poskytuje aktuálne informácie o situácii, posúdenia rizík a faktické alebo usmerňujúce dokumenty týkajúce sa ochorenia COVID-19. ECDC poskytuje posúdenie rizík, možnosti reakcie a vedecké poradenstvo, nevydáva však pokyny. Na [ilustrácii 6](#) sumarizuje rôzne činnosti centra ECDC.

Ilustrácia 6 – Činnosť centra ECDC v súvislosti s ochorením COVID-19



Zdroj: EDA na základe údajov ECDC.

Centrum spolupracovalo s inými centrami pre kontrolu a prevenciu chorôb na celom svete

16 Spolupráca ECDC s čínskym a americkým centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb je založená na memorandách o porozumení podpísaných v roku 2007. ECDC bolo v kontakte so svojimi americkými aj čínskymi partnermi od začiatku epidémie vo Wu-chane v januári 2020. V prvých mesiacoch pandémie bolo ECDC v pravidelnom kontakte s čínskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, ktoré poskytovalo Európskemu centru pre prevenciu a kontrolu chorôb preklady svojej týždennej správy, ako aj aktuálne vedecké informácie, ako je definícia prípadov ochorenia. ECDC nám povedalo, že hoci čínske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb veľmi aktívne vymieňalo vnútroštátne epidemiologické údaje, keď ich malo k dispozícii, epidemiologické informácie, napríklad o počte infikovaných zdravotníckych

pracovníkov a miere úmrtnosti prípadov, poskytlo až po tom, ako sa týmtó témam začali intenzívne venovať médiá.

17 ECDC bolo v kontakte s americkým centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb od konca januára, pôvodne s cieľom vymieňať si informácie o repatriácii občanov z Číny. Vo februári začalo na základe žiadosti amerického centra pre prevenciu a kontrolu chorôb zdieľať každodenné aktuálne informácie o situácii v EÚ s údajmi, mapami a grafmi o ochorení COVID-19. ECDC a americké centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb si vymieňali informácie o používaní ochranných rúšok na verejných priestranstvách, o uvoľňovaní opatrení na zamedzenie šírenia ochorenia, o vyhľadávaní kontaktov a o otázke opätovných infekcií. Obidve centrá sú okrem toho v týždennom kontakte prostredníctvom iniciatívy v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti a *ad hoc* kontaktov v prípade žiadostí o informácie (napr. prípady týkajúce sa výletných lodí v EÚ s občanmi USA).

18 V júni 2019 sa viaceré centrá pre prevenciu a kontrolu chorôb na celom svete dohodli na zriadení medzinárodného fóra, ktorým je Sieť hlavných centier pre prevenciu a kontrolu chorôb. Jej účelom je pravidelná výmena informácií a odborných znalostí s cieľom účinne reagovať na ohrozenia verejného zdravia. V prvom polroku 2020 sa uskutočnili štyri stretnutia centier pre prevenciu a kontrolu chorôb – 6. februára, 27. marca, 19. mája a 29. júna. Na týchto stretnutiach sa zúčastnilo ECDC, čínske, americké, kanadské, africké, karibské, kórejské, izraelské a singapurské centrá pre prevenciu a kontrolu chorôb a vymieňali si informácie, odborné znalosti a najlepšie postupy v boji proti ochoreniu COVID-19.

Centrum monitorovalo pandémiu na základe informácií od členských štátov a z iných zdrojov

19 ECDC zbiera v mene Komisie informácie členských štátov o plánovaní pripravenosti a reakcie v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia. Centrum tak urobilo v roku 2014 a 2017. ECDC nám povedalo, že všetky členské štáty majú plán pripravenosti na pandémiu chrípky, ale nie všetky túto informáciu uvádzajú vo formulári na pravidelné podávanie správ, pretože odkaz na takéto plány musia uvádzať len v oddiele o kontinuite činnosti¹⁴. ECDC uverejnilo v novembri 2017

¹⁴ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/504/EÚ z 25. júla 2014, ktorým sa vykonáva rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ, pokiaľ ide o formulár

usmernenie¹⁵ k preskúmaniu plánov pripravenosti na pandemickú chrípku s cieľom zohľadniť skúsenosti získané pri pandémie A/H1N1 v roku 2009. V rámci nášho auditu z roku 2016 týkajúceho sa rámca EÚ na riešenie cezhraničných ohrození zdravia sme zistili nedostatky v koordinácii plánovania pripravenosti. Pri následnom audite v roku 2019 sme dospeli k záveru, že Komisia prijala zodpovedajúce opatrenia na vykonávanie súvisiacich audítorských odporúčaní.

20 ECDC zriadilo sieť COVID-19 s kontaktnými miestami určenými jednotlivými členskými štátmi. Táto sieť spolupracuje s Regionálnym úradom WHO pre Európu a od februára 2020 sa stretáva raz týždenne. Vzhľadom na rozsah a závažnosť pandémie centrum ECDC 9. apríla 2020 uverejnilo stratégiu dohľadu nad ochorením COVID-19, ktorú schválili členské štáty prostredníctvom siete ECDC pre COVID-19 a ktorá má monitorovať:

- intenzitu, geografické šírenie a závažnosť ochorenia COVID-19 s cieľom odhadnúť záťaž spôsobenú ochorením a poskytnúť informácie na prijatie vhodných zmierňujúcich opatrení,
- zmeny vírusu a poskytovať informácie pre vývoj liekov a vakcín a identifikovať markery závažnej infekcie,
- zmeny v najviac postihnutých skupinách (v snahe lepšie zacieliť prevenciu),
- vplyv epidémie na systém zdravotnej starostlivosti s cieľom predpovedať trajektóriu krivky epidémie a poskytovať informácie na účely pridelovania zdrojov,
- vplyv akýchkoľvek zmierňujúcich opatrení.

21 Centrum ECDC zhromažďuje údaje súvisiace s ochorením COVID-19 prostredníctvom EWRS a Európskeho systému dohľadu (TESSy). Členské štáty prostredníctvom EWRS hlásia počty laboratórne potvrdených prípadov COVID-19 každých 24 hodín a prostredníctvom Európskeho systému dohľadu poskytujú podrobnejšie epidemiologické informácie každý týždeň¹⁶.

na poskytovanie informácií o plánovaní pripravenosti a reakcie v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

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

¹⁶ ECDC: *The European Surveillance System (TESSy)*, posledná aktualizácia stránky 7.2.2019.

22 ECDC nám povedalo, že zladiť včasnosť, kvalitu a úplnosť údajov získaných od členských štátov od začiatku pandémie je preň náročné. Okrem toho rôzne stratégie dohľadu a testovania jednotlivých členských štátov sťažujú ECDC porovnávanie epidemiologickej situácie v celej EÚ. ECDC dopĺňa údaje, ktoré získava, svojim vlastným výskumom, pričom údaje o ochorení COVID-19 denne skúma z mnohých zdrojov z celého sveta¹⁷. Riaditeľka ECDC uviedla, že súčasný systém dohľadu nad infekčnými chorobami je príliš závislý od ľudskej práce, čo by sa dalo vyriešiť väčším využívaním umelej inteligencie, elektronického zdravotníctva a digitalizácie, aby sa minimalizovali požiadavky na ľudské vstupy¹⁸. Riaditeľka informovala Európsky parlament o tom, že pre dohľad sú obzvlášť potrebné inovatívne digitálne riešenia¹⁹.

23 Vďaka tomuto úsiliu o zhromažďovanie údajov mohlo ECDC vypracúvať denné aktualizácie (*ilustrácia 7*) a podrobné správy o pandémii, napriek tomu však varovalo, že je „ešte potrebné vyvinúť značné úsilie na vytvorenie a posilnenie spoľahlivého dohľadu založeného na obyvateľstve [...] s cieľom monitorovať intenzitu, geografické rozloženie, závažnosť a vplyv ochorenia COVID— 19 v EÚ/EHP a Spojenom kráľovstve“²⁰.

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

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

¹⁹ *European Parliament's Environment, Public Health and Food Safety Committee hearing of 2 September 2020*.

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

Ilustrácia 7 – Príklad aktuálnych informácií ECDC o situácii v súvislosti s ochorením COVID-19



Zdroj: ECDC

Centrum poskytlo rozsiahle posúdenia rizík

24 Centrum ECDC vypracúva rýchle posúdenia rizík, ktorých cieľom je pomôcť vnútroštátnym zdravotníckym orgánom pripraviť sa na ohrozenia verejného zdravia a reagovať na ne. Rýchle posúdenia rizík vychádzajú zo širokej škály informačných zdrojov EÚ a svetových informačných zdrojov. Politikou ECDC je vykonávať posúdenia v počiatočných fázach udalosti, akou je pandémia COVID-19, aby odhadlo rozsah ohrozenia zdravia a zároveň dokumentovať mieru neistoty tohto posúdenia²¹ a pri zmene epidemiologickej situácie vydávať ďalšie posúdenia. Centrum ECDC uverejnilo svoje prvé posúdenie rizík v súvislosti s ochorením COVID-19 9. januára 2020 v rámci širšieho posúdenia hrozieb. V ňom odhadlo, že riziko je nízke (na základe prvotných informácií od čínskych orgánov o tom, že neexistuje žiadny náznak prenosu z človeka na človeka²²). V prvom úplnom rýchlom posúdení rizík uverejnenom

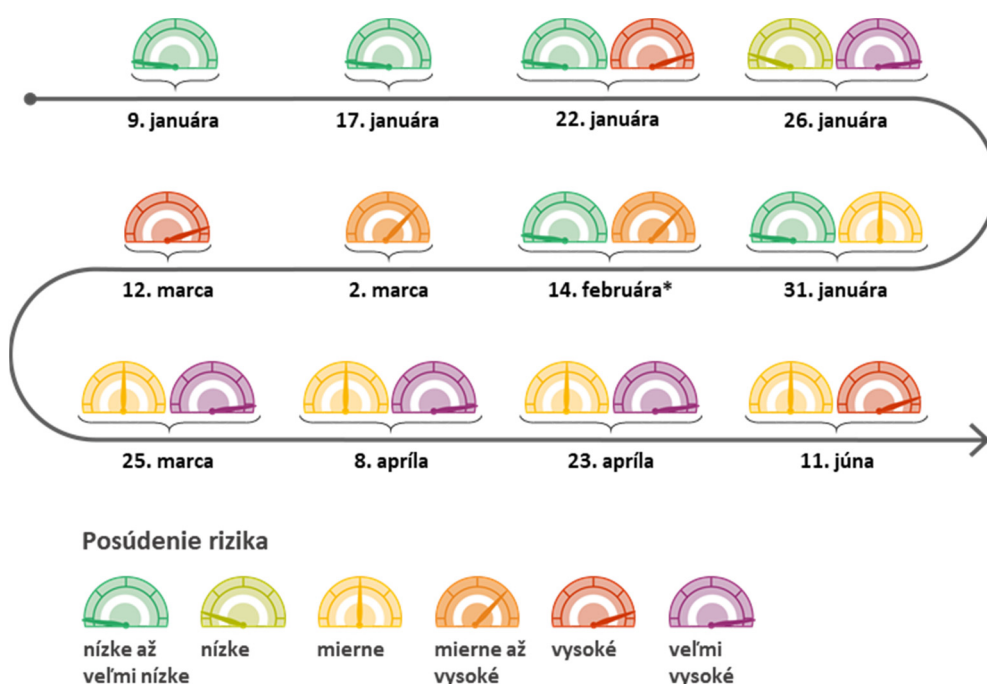
²¹ ECDC: *Operational tool on rapid risk assessment methodology*, marec 2019.

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

17. januára 2020 sa uvádzalo, že neexistuje „žiadny jasný náznak trvalého prenosu z človeka na človeka“, ale takisto sa upozornilo na to, že existuje „značná miera neistoty“, pokiaľ ide o epidemiológiu ochorenia COVID-19, a že informácie o doteraz zistených prípadoch sú obmedzené²³.

25 Centrum ECDC aktualizovalo rýchle posúdenie rizík do konca júna 2020 desaťkrát. Od prvej aktualizácie 22. januára 2020 upozorňovalo na to, že keby členské štáty nezaviedli vhodné opatrenia na prevenciu a kontrolu infekcií, riziko šírenia vírusu by mohlo byť vysoké²⁴. Vo väčšine rýchlych posúdení rizík sa riešili viaceré riziká (napr. riziko preťaženia systému zdravotnej starostlivosti, riziko pre zdravie v prípade ochorenia COVID-19 a riziko rozsiahleho prenosu). Od piatej aktualizácie z 2. marca 2020 sa v rámci rýchlych posúdení rizík posudzovalo riziko rozsiahleho prenosu ako mierne alebo vysoké/veľmi vysoké v závislosti od stratégie na zamedzenie šírenia nákazy prijatej členskými štátmi a od skupín obyvateľstva (pozri [ilustráciu 8](#)).

Ilustrácia 8 – Posúdenie rizík šírenia ochorenia COVID-19 centrom ECDC vo všetkých členských štátoch do júna 2020



* Pravdepodobnosť prenosu je veľmi nízka, ale dosah udržateľného prenosu by bol priemerný až vysoký.

Ak sú dve úrovne hrozieb, nižšia sa zakladá na predpoklade, že sa uplatňujú opatrenia na prevenciu a kontrolu infekcií, a vyššia úroveň na predpoklade, že tieto opatrenia nie sú uplatňované nedostatočne.

Zdroj: EDA na základe rýchlych posúdení rizík centrom ECDC.

²³ ECDC: *Rapid Risk Assessment*, 2.7.2020.

²⁴ ECDC: *Rapid Risk Assessment*, 22.1.2020.

26 Rozsah a podrobnosti rýchlych posúdení rizík sa zvyšovali v dôsledku šírenia pandémie v EÚ a teraz obsahujú odporúčania týkajúce sa celého radu opatrení na zmiernenie rizika. Desiata aktualizácia z 11. júna 2020 zahŕňala:

- epidemiologický prehľad o pandémie vrátane rozloženia prípadov,
- základné informácie o ochorení vrátane úvah o imunite obyvateľstva,
- posúdenie rizík rozdelené podľa kategórií obyvateľstva (napr. celková populácia, ohrozené obyvateľstvo, zdravotnícky personál) a možnosti reakcie vrátane stratégií testovania, vyhľadávania kontaktov a nefarmaceutických postupov (napr. používanie ochranných rúšok, cestovné obmedzenia atď.),
- načrtnutie dôležitosti oznamovania rizík a otázok, na ktoré by sa bolo možné zamerať.

27 Centrum ECDC začalo vlastnú analýzu výkonnosti svojej reakcie na pandémiu COVID-19 v júli 2020. Riaditeľka ECDC informovala Európsky parlament, že s ohľadom na reakciu na ochorenie COVID-19 bolo nutné, aby boli takmer všetci vedeckí pracovníci centra pridelení na prácu súvisiacu s ochorením COVID-19 a aby sa pozastavili ďalšie úlohy²⁵.

²⁵ Výbor Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI), *exchange of views with Dr Andrea Ammon, Director of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, 2.9.2020.

EÚ riešila naliehavé problémy a pridela 3 % ročného rozpočtu na reakciu na COVID-19 do 30. júna 2020

Vývozné povolenia na úrovni EÚ podporili jednotný trh

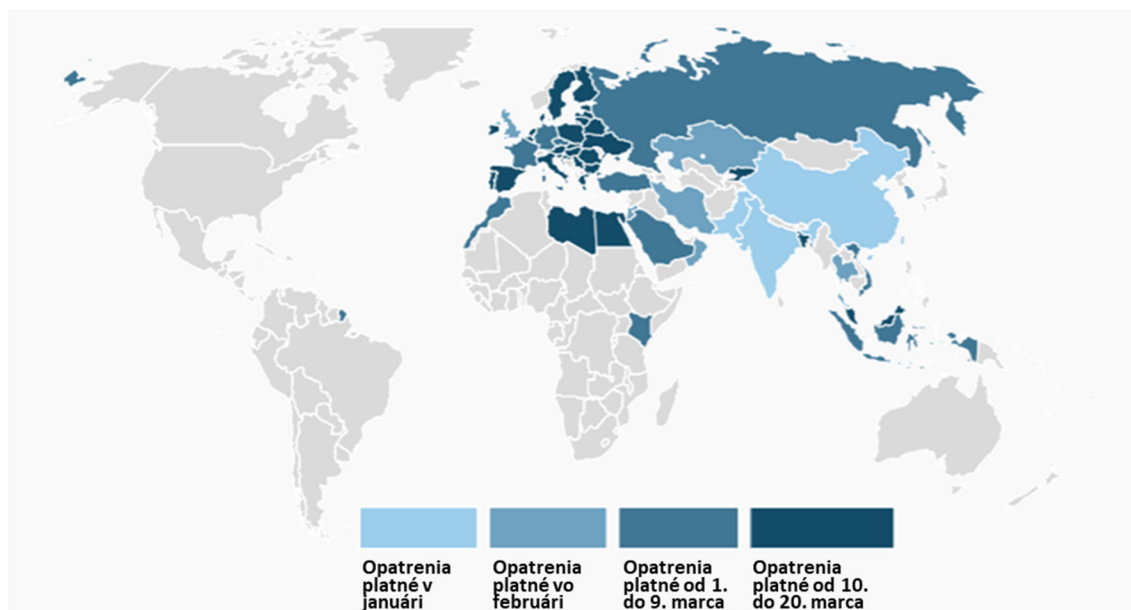
28 V marci 2020 sa Komisia v oznámení o hospodárskych dôsledkoch ochorenia COVID-19 zaoberala poskytovaním zdravotníckych a osobných ochranných prostriedkov²⁶. Komisia uznala, že členské štáty budú musieť prijať opatrenia na vnútroštátnej úrovni, aby tieto dodávky zabezpečili, varovala však pred krokmi, ktoré by mohli ovplyvniť dodávateľské reťazce a tým aj dostupnosť kľúčových výrobkov. Toto varovanie bolo vydané po tom, ako niektoré členské štáty v marci jednostranne zaviedli zákaz vývozu osobných ochranných prostriedkov (OOP) a zdravotníckeho vybavenia (pozri [ilustráciu 9](#)), a to aj do iných členských štátov EÚ. Komisia uviedla príklad členského štátu, ktorý zakázal alebo obmedzil vývoz 1 324 výrobkov vrátane paracetamolu, ako názorný príklad opatrenia, ktoré by mohlo ohroziť zdravie ľudí²⁷. Takéto zákazy nezavádzali len členské štáty EÚ. WTO v apríli oznámila, že 80 krajín zaviedlo obmedzenia vývozu zdravotníckych potrieb, ale len 13 krajín ju o týchto opatreniach informovalo²⁸.

²⁶ Oznámenie Európskej komisie: [Koordinovaná hospodárska reakcia na vypuknutie nákazy COVID-19](#), 13. marca 2020.

²⁷ Tamže.

²⁸ WTO: [Export prohibitions and restrictions](#), informačná poznámka, 23.4.2020.

Ilustrácia 9 – Krajiny, ktoré zaviedli obmedzenia vývozu zdravotníckych potrieb od januára do marca 2020



Zdroj: *Global Trade Alert*.

29 S cieľom poskytnúť rámec EÚ pre vývozné povolenia, zabezpečiť primerané dodávky takýchto výrobkov v EÚ a zabezpečiť integritu jednotného trhu Komisia 15. marca 2020 zaviedla šesťtýždňový dočasný systém udeľovania vývozných povolení na kontrolu vývozu osobných ochranných pomôcok z EÚ/EHP²⁹. Tento systém spravovali členské štáty a boli zodpovedné za udelenie alebo zamietnutie vývozného povolenia. Komisia tento systém revidovala a predĺžila jeho platnosť od 26. apríla 2020 o ďalších 30 dní.

30 V revidovanom systéme³⁰ sa vyžadovalo, aby členské štáty v období od 26. apríla do 25. mája pred udelením vývozných povolení požiadali Komisiou o konzultáciu. Do tohto procesu bolo zapojené Stredisko Komisie na koordináciu ponuky a dopytu v oblasti zdravotníckeho vybavenia. Po skončení platnosti režimu vývozných povolení Stredisko na koordináciu ponuky a dopytu naďalej monitorovalo dostupnosť

²⁹ Európska komisia: [vykonávacie nariadenie \(EÚ\) 2020/402 zo 14. marca 2020, ktorým sa vývoz určitých výrobkov podmieňuje vydaním vývozného povolenia](#).

³⁰ Európska komisia: [vykonávacie nariadenie \(EÚ\) 2020/568 zo 23. apríla 2020, ktorým sa vývoz určitých výrobkov podmieňuje vydaním vývozného povolenia](#).

zdravotníckeho vybavenia v EÚ, vrátane dovozných a vývozných obmedzení v partnerských krajinách.

31 Na základe systému, ktorý nadobudol účinnosť 26. apríla, požiadali vývozcovia o viac ako 1 300 povolení, z ktorých 95 % bolo schválených. Podľa údajov, ktoré Komisii poskytli členské štáty, sa od 26. apríla do 26. mája 2020 z EÚ vyviezlo približne 13 miliónov ochranných rúšok, 1 milión ochranných odevov a viac ako 350 000 ochranných okuliarov a štítov³¹. Komisia vydala záporné stanoviská k vývozom približne štyroch miliónov rukavíc, ochranných odevov a ďalších položiek. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o kapacite výroby ochranných rúšok v celej EÚ, ale v júni 2020 združenie priemyslu netkaných materiálov v EÚ odhadovalo, že celková výrobná kapacita trojvrstvových chirurgických rúšok sa do novembra 2020 zvýši 20-násobne a dosiahne 1,5 miliardy rúšok mesačne³².

Komisia začala vytvárať zásoby zdravotníckeho vybavenia

32 V záveroch Rady o ochorení COVID-19 z 13. februára 2020 bola Komisia požiadaná, aby „ďalej preskúmavala všetky dostupné možnosti s cieľom uľahčiť prístup k osobným ochranným prostriedkom, ktoré členské štáty potrebujú“³³. Komisia reagovala vytvorením strategických zásob zdravotníckeho a iného vybavenia zameraného na boj proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia³⁴. Tieto zásoby sú vytvárané prostredníctvom rezervy rescEU, ktorá je súčasťou mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany (UCPM). Cieľom UCPM je posilniť spoluprácu medzi jeho zúčastnenými štátmi (členskými štátmi a niektorými susednými a tretími krajinami³⁵) v oblasti civilnej ochrany, zlepšiť prevenciu katastrof, pripravenosť a reakciu na ne.

³¹ Európska komisia: *Coronavirus: requirement for export authorisation for personal protective equipment comes to an end*, 26. mája 2020.

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

³³ Závery Rady o ochorení COVID-19, 13. februára 2020.

³⁴ Európska komisia: *vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/414 z 19. marca 2020, ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2019/570, pokiaľ ide o kapacity rescEU v oblasti vytváranie zdravotníckych zásob*.

³⁵ V súčasnosti sa na UCPM zúčastňuje šesť štátov, ktoré nie sú členmi EÚ: Nórsko, Island, Srbsko, Severné Macedónsko, Čierna Hora a Turecko.

33 Komisia postupne vyčleňovala vyššie sumy na rozvoj kapacít rescEU s cieľom dosiahnuť v apríli 2020 celkový rozpočet vo výške 380 mil. EUR. Členské štáty, ktoré chcú skladovať zásoby, môžu Komisiu požiadať o 100 % financovanie prostredníctvom priameho grantu (na nákup a riadenie zásob). Hostiteľský členský štát je zodpovedný za obstaranie vybavenia a musí uplatňovať postupy verejného obstarávania na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni. Komisia prijíma rozhodnutia o rozdelení zásob v koordinácii s členskými štátmi, v ktorých sa zásoby nachádzajú, a tými členskými štátmi a zúčastnenými krajinami, ktoré požiadali o pomoc.

34 Komisia podpísala do 30. júna dve dohody o grante týkajúce sa zásob v systéme rescEU: 31. marca s Rumunskom na 1 381 871 rúšok (chirurgických a filtračných masiek [FFP]2) a 250 pľúcnych ventilátorov v hodnote 10 mil. EUR a 19. mája s Nemeckom na 900 000 masiek FFP2, 170 000 masiek FFP3 a 150 000 plášťov v hodnote 6 mil. EUR. Komisia oznámila ich zámer zachovať tieto zásoby aj po počiatočnom období financovania prostredníctvom ďalších grantov.

35 Členské štáty EÚ, štáty zúčastňujúce sa na mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany a tretie krajiny predložili žiadosti o dodávky z týchto zásob. Do 30. júna 2020 bolo z rumunských a nemeckých zásob do Talianska, Španielska, Chorvátska, Litvy, Čiernej Hory a Severného Macedónska dodaných 370 000 rúšok (pozri [ilustráciu 10](#)). Komisia takisto priamo obstarala 10 miliónov rúšok pre zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom nástroja núdzovej podpory (pozri bod [10](#)) v hodnote 29,5 mil. EUR, ktoré boli určené na dodávky 19 členským štátom. Do 30. júna sa do členských štátov neuskutočnili žiadne dodávky. V našom audite týkajúcom sa rámca EÚ na riešenie cezhraničných ohrození zdravia z roku 2016 sme zistili, že na úrovni EÚ neexistuje mechanizmus na riešenie naliehavých potrieb v oblasti zdravotníckych protipatrení.

37 Komisia 2. júna navrhla posilniť rescEU o 2 mld. EUR v rozpočtovom období 2021 – 2027, aby sa posilnila schopnosť EÚ reagovať na cezhraničné núdzové situácie, ako je napríklad COVID-19³⁶. Dodatočné financovanie by vytvorilo rezervy strategického vybavenia na pokrytie núdzových situácií v oblasti zdravia, vypuknutia lesných požiarov, chemických, biologických, rádiologických, jadrových alebo iných závažných núdzových situácií.

EÚ poskytla fóra na výmenu informácií a koordináciu činností

Výbor pre zdravotnú bezpečnosť

38 Výbor pre zdravotnú bezpečnosť bol zriadený na žiadosť ministrov zdravotníctva EÚ v roku 2001³⁷ a fungoval ako neformálna poradná skupina do roku 2013. Rozhodnutím z roku 2013 sa výbor sformalizoval a vymedzila sa jeho úloha: podpora výmeny informácií medzi členskými štátmi a Komisiou a koordinácia vnútroštátneho plánovania pripravenosti a reakcie. Úloha Výboru pre zdravotnú bezpečnosť sa zameriava na diskusie, výmenu informácií a koordináciu. Správy Výboru pre zdravotnú bezpečnosť o rokovaníach z každého zasadnutia sú verejne dostupné.

39 Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, ktorý sa skladá z jedného zástupcu za každý členský štát a ďalej z Komisie a WHO, bol prvýkrát zvolaný, aby diskutoval o ochorení COVID-19 17. januára 2020, a do konca júna usporiadal 25 zasadnutí. Centrum ECDC predložilo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť všetky svoje aktualizované rýchle posúdenia rizík, ako aj ďalšiu relevantnú dokumentáciu. Komisia a členské štáty využívajú zasadnutia Výboru pre zdravotnú bezpečnosť na to, aby diskutovali o iniciatívach súvisiacich s ochorením COVID, vymieňali si informácie a vypracúvali spoločné pozície. Najčastejšie diskutovanými témami boli cestovné obmedzenia a nefarmaceutické intervencie, zdravotnícke protiopatrenia, testovanie a vyhľadávanie kontaktov, vakcíny a plány pripravenosti³⁸. Členské štáty sú zvyčajne zastúpené na technickej úrovni. Činnosť Výboru pre zdravotnú bezpečnosť dopĺňala činnosť Koordinačného centra pre reakcie na núdzové situácie (ERCC), ktoré usporiadalo štyri

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

³⁷ *Presidency Conclusions of 15 November 2001 on bioterrorism*.

³⁸ *Health Security Committee reports on COVID-19 outbreak*.

virtuálne zasadnutia ministrov zdravotníctva a 40 zasadnutí orgánov civilnej ochrany členských štátov venovaných ochoreniu COVID-19 v období do 30. júna.

40 V zápisnici z druhého zasadnutia Výboru pre zdravotnú bezpečnosť o ochorení COVID-19, ktoré sa konalo 22. januára 2020, sa uvádza, že Komisia využije prieskum, ktorý vypracovalo centrum ECDC, aby získala informácie o pripravenosti a schopnostiach členských štátov riadiť COVID-19³⁹. Zo zápisnice z nasledujúceho zasadnutia 27. januára vyplýva, že členské štáty uviedli celkovú vysokú úroveň pripravenosti (bez ohľadu na niektoré nedostatky) a že vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti mali plány na prípadné zvládnutie prípadov ochorenia COVID-19⁴⁰. Členské štáty neuviedli, že by potrebovali dodatočné osobné ochranné prostriedky. S vývojom pandémie sa následné zasadnutia Výboru pre zdravotnú bezpečnosť opäť zamerali na otázku dodávok ochranných osobných pomôcok. Na trinástom zasadnutí Výboru pre zdravotnú bezpečnosť 30. marca 2020 sa začali diskusie o stratégiách ukončenia opatrení na obmedzenie pohybu, ku ktorým začalo centrum ECDC spolu so Spoločným výskumným centrom modelovať scenáre uvoľňovania opatrení na obmedzenie pohybu.

Stredisko Komisie na koordináciu ponuky a dopytu v oblasti zdravotníckeho vybavenia

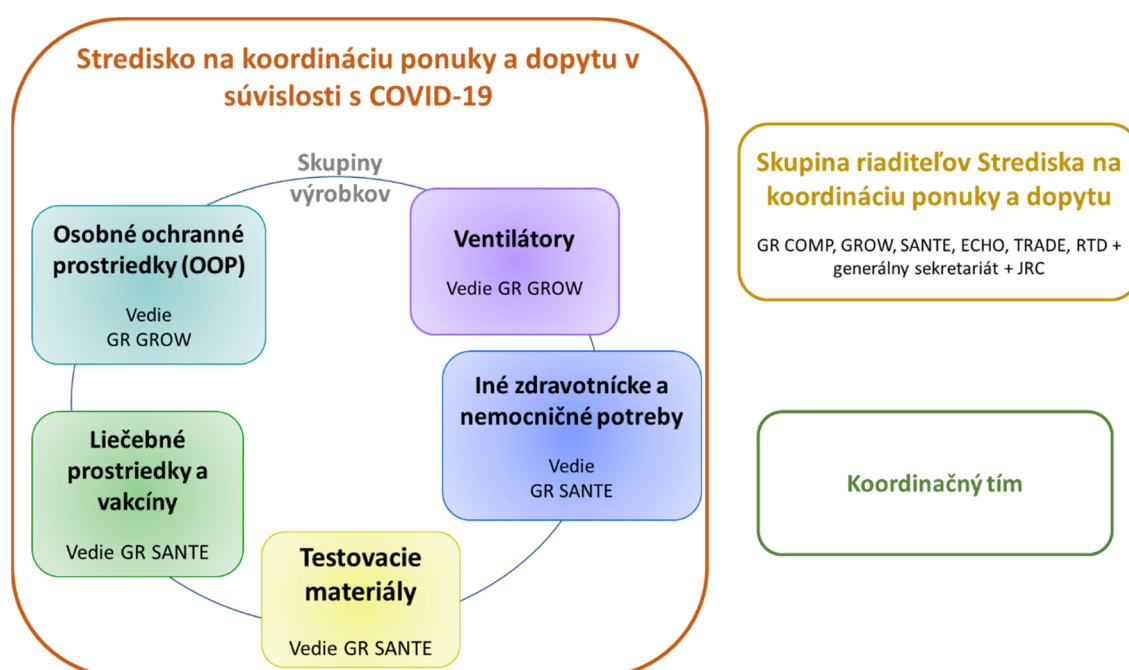
41 Jedným z problémov, ktorým členské štáty čelili pri riešení pandémie COVID-19, boli dodávky dostatočného zdravotníckeho vybavenia. Stredisko Komisie na koordináciu ponuky a dopytu v oblasti zdravotníckeho vybavenia začalo fungovať 1. apríla 2020 na obdobie šiestich mesiacov. Slúžilo ako platforma pre dialóg a výmenu informácií so zástupcami členských štátov, pokiaľ ide o dopyt po zdravotníckom vybavení a jeho ponuku na úrovni EÚ, ako aj o prostriedky na prekonanie nedostatku vybavenia a budovanie kapacít. Stredisko Komisie na koordináciu ponuky a dopytu v oblasti zdravotníckeho vybavenia tiež zbieralo informácie z priemyslu o problémoch v súvislosti s výrobou alebo dodávkami a poskytovalo technické a regulačné usmernenia súkromným subjektom, aby mohli prispôsobiť svoju výrobu potrebám, ktoré vznikli v súvislosti s ochorením COVID-19. Stredisko bolo koordinované generálnym sekretariátom Komisie a využívalo odborníkov z iných oddelení tak, že vzniklo päť produktových skupín. Zodpovedalo sa priamo komisárovi pre vnútorný trh. Každý členský štát určil pre toto stredisko kontaktné miesto.

³⁹ Európska komisia: *Health Security Committee Summary Report*, 22.1.2020.

⁴⁰ Európska komisia: *Health Security Committee Summary Report*, 22.1.2020.

42 Stredisko Komisie na koordináciu ponuky a dopytu v oblasti zdravotníckeho vybavenia nemalo mandát na zosúladienie ponúk s dopytom, ani na to, aby samo vykonávalo obstarávanie. Prepracovalo existujúcu online platformu Komisie, aby členské štáty mohli hlásiť svoje potreby, pokiaľ ide o zdravotnícke vybavenie, a aby výrobcovia mohli predkladať svoje ponuky. Účasť na tejto platforme a jej využívanie dodávateľmi a členskými štátmi boli dobrovoľné. Platforma mala päť kategórií výrobkov, ktoré odrážali tematické zameranie piatich pracovných skupín strediska: OOP, ventilátory, iné zdravotnícke a nemocničné vybavenie, testovacie materiály, liečebné prostriedky a vakcíny (pozri [ilustráciu 11](#)). Do 30. júna 2020 nahlásilo prostredníctvom tejto platformy sedem členských štátov potrebu 269 výrobkov. Stredisko nemá informácie o tom, koľko nákupov bolo prostredníctvom tejto platformy sprostredkovaných. Stredisko uskutočnilo v júli a auguste prieskum o používaní platformy, na základe ktorého sa zistilo, že 63 % národných kontaktných miest strediska klasifikovalo platformu ako dobrú alebo veľmi dobrú, no na prezeranie ponúk alebo nákup vybavenia ju využilo menej ako 20 %.

Ilustrácia 11 – Organizácia Strediska Komisie na koordináciu ponuky a dopytu v oblasti zdravotníckeho vybavenia



Zdroj: EDA na základe údajov Komisie.

43 Do 30. júna 2020 dodávali väčšinu rúšok a veľkú časť iných zdravotníckych potrieb a vybavenia, ktoré členské štáty použili na riešenie problému ochorenia COVID-19, výrobcovia v tretích krajinách. Stredisko sa pokúsilo vytvoriť celoeurópsky prehľad súčasných a budúcich potrieb prostredníctvom série prieskumov národných kontaktných miest. Tieto prieskumy sa týkali strategických oblastí, a to vo veľmi citlivej

dobe, a mnohé členské štáty sa na nich zúčastnili pod podmienkou, že budú odpovedať anonymne a ich odpovede budú dôverné. Prieskumy poskytli prehľad toho, pri akých kategóriách výrobkov a v akom časovom horizonte (veľmi krátky, krátkodobý, strednodobý a dlhodobý) sa na úrovni EÚ očakáva ich nedostatok. Členské štáty stredisku oznámili, že s primeranými zárukami by sa takýto prieskum mohol opakovať pravidelnejšie s cieľom podporiť a koordinovať úsilie v oblasti pripravenosti. Stredisko tiež nadviazalo štruktúrovaný dialóg s príslušnými priemyselnými združeniami, najmä pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a osobné ochranné prostriedky s cieľom lepšie pochopiť prekážky a hlavné problémy dodávateľského reťazca.

Členské štáty používajú vnútroštátne postupy obstarávania na plnenie svojich potrieb týkajúcich sa OOP

44 V nadväznosti na pandémiu A/H1N1 v roku 2009 Európsky parlament⁴¹ a Rada⁴² zdôraznili potrebu právneho základu, ktorý by členským štátom umožnil spoločné obstarávanie zdravotníckych protipatrení. Rozhodnutie z roku 2013, ktorého účelom je zlepšiť pripravenosť na vážne cezhraničné ohrozenie zdravia v EÚ, takýto mechanizmus stanovuje. Umožňuje dobrovoľné spoločné obstarávanie členskými štátmi s podporou Komisie. V našom audite z roku 2016 týkajúcom sa rámca EÚ na riešenie cezhraničných ohrození zdravia⁴³ sme zistili, že existuje malý záujem o využívanie tohto mechanizmu spoločného obstarávania vakcín proti pandemickým chorobám.

45 Vzhľadom na zvýšený dopyt po OOP a zdravotníckom vybavení vyvolaný pandémiou COVID-19 Komisia na žiadosť členských štátov dokončila v rámci spoločného obstarávania do konca júna 2020 štyri výzvy na predkladanie ponúk (pozri [tabuľku 2](#)) na zdravotnícke a ochranné prostriedky. Komisia zabezpečila koordináciu na úrovni EÚ, zhromažďovala potreby zúčastnených členských štátov, vypracovala všetky dokumenty potrebné na začatie postupu, hodnotila prijaté ponuky s podporou hodnotiteľov z členských štátov a zadala úspešným uchádzačom rámcové zmluvy. Tieto rámcové zmluvy ponúkajú zúčastneným členským štátom možnosť (nie povinnosť) nakupovať zásoby zo svojho vnútroštátneho rozpočtu. Komisia so súhlasom Riadiaceho

⁴¹ Uznesenie Európskeho parlamentu z 8. marca 2011 o hodnotení riadenia situácie v súvislosti s chrípkou H1N1 v rokoch 2009 – 2010 v EÚ (2010/2153(INI)).

⁴² Závery Rady o ponaučeníach, ktoré je potrebné vyvodiť z pandémie A/H1N1 – zdravotná bezpečnosť v Európskej únii, 13.9.2020.

⁴³ Osobitná správa č. 28/2016: Zvládanie vážnych cezhraničných hrozieb pre zdravie v EÚ: dôležité kroky sa už podnikli, no treba urobiť ešte viac.

výboru pre osobitný postup obstarávania zúčastnených členských štátov, ktorý dohliada na spoločné postupy verejného obstarávania, podpísala v mene všetkých zúčastnených zmluvných strán rámcovú zmluvu a členské štáty sa mohli po začatí konania pripojiť k spoločnému obstarávaniu.

46 Členské štáty si prostredníctvom rámca spoločného verejného obstarávania do 30. júna 2020 objednali spolu 5,5 milióna ochranných rúšok, 1 milión rukavíc, 55 pľúcnych ventilátorov a rôzne laboratórne vybavenie. Maximálna hodnota zákazky v rámci spoločného verejného obstarávania rúšok je približne 475 mil. EUR (t. j. dodávatelia sa zaviazali, že v prípade zadania objednávok poskytnú ochranné rúška do výšky tejto hodnoty) počas 12-mesačného obdobia platnosti rámcovej zmluvy⁴⁴. V **tabuľke 2** sú zobrazené objednávky, ktoré zúčastnené členské štáty zadali v rámci dohody o spoločnom obstarávaní do konca júna 2020.

Tabuľka 2 – Spoločné výzvy na predkladanie ponúk na zdravotnícke protipatrenia do 30. júna

Zásoby	Počet členských štátov	Prvá podpísaná zmluva	Objednané množstvá
Ochranné okuliare, ochrana dýchacích ciest, rukavice a kombinézy (SANTE/C3/2020/015)	20	8. apríla	1 000 000 rukavíc
Ochranné okuliare/štíty, ochrana dýchacích ciest a chirurgické masky (SANTE/2020/C3/017)	25	2. apríla	5 550 000 ochranných rúšok
Ventilátory (SANTE/2020/C3/018)	26	15. apríla	55 ventilátorov
Laboratórne vybavenie (SANTE/2020/C3/019)	20	4. mája	Rôzne laboratórne vybavenie

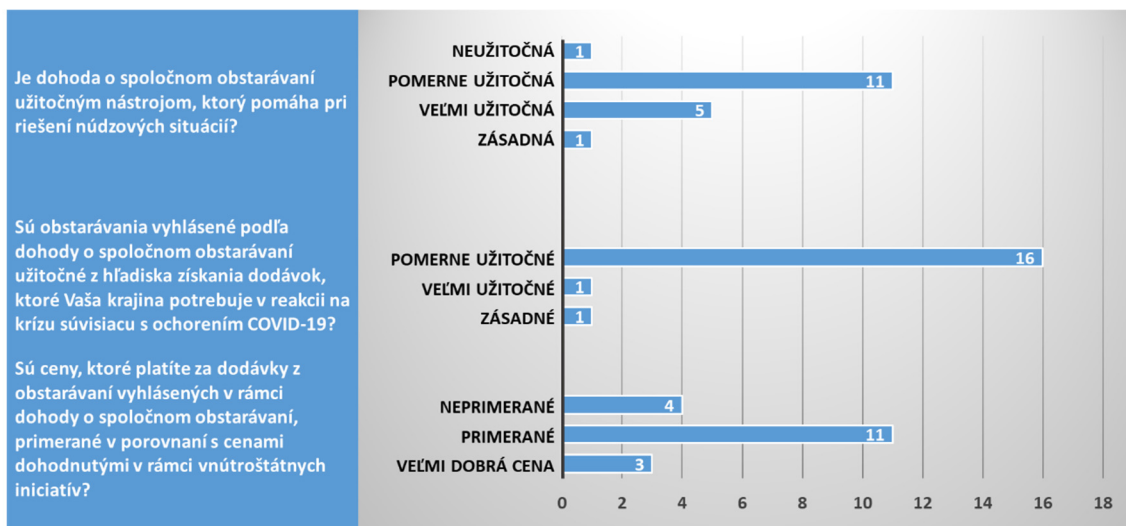
Zdroj: EDA na základe informácií poskytnutých Komisiou.

⁴⁴ Úradný vestník Európskej únie: [2020/S 100-238632](#), 15.5.2020.

47 Objednávky zadané členskými štátmi v rámci mechanizmu spoločného obstarávania do 30. júna 2020 sa týkali najmä rúšok a predstavovali malú časť ich potrieb. Na uspokojenie väčšiny svojich potrieb používajú členské štáty vnútroštátne postupy obstarávania. Na ilustráciu, 27 členských štátov v prvom polroku 2020 doviezlo ochranné rúška v súhrnnej hodnote 14 mld. EUR⁴⁵. Jeden členský štát si 28. mája objednal 3,4 miliardy ochranných rúšok v cene 2,5 mld. EUR⁴⁶.

48 V rámci nášho preskúmania sme poslali krátky dotazník všetkým členským štátom, aby sme získali ich názory na postup spoločného verejného obstarávania. Z *ilustrácie 12* vyplýva, že väčšina členských štátov, ktoré odpovedali, považovala systém spoločného obstarávania za trochu užitočný a ceny za primerané. Hoci objem zdravotníckeho vybavenia, ktoré členské štáty objednali prostredníctvom postupu spoločného verejného obstarávania do 30. júna, je v porovnaní s celkovými potrebami malý, rámcové zmluvy sú platné najmenej 12 mesiacov a počas obdobia platnosti sa môžu použiť na ďalšie objednávky bez toho, aby bolo nutné opakovať postup spoločného verejného obstarávania.

Ilustrácia 12 – Výsledok prieskumu členských štátov o spoločnom postupe verejného obstarávania



Zdroj: EDA na základe odpovedí poskytnutých 18 členskými štátmi.

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

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

Využívanie prostriedkov bolo k 30. júnu 2020 v počiatočnom štádiu

49 Zo sumy vo výške 4,5 mld. EUR, ktorá bola osobitne pridelená na opatrenia súvisiace s verejným zdravím do 30. júna 2020, bola suma 3,5 mld. EUR vyčlenená na dva programy: Investičná iniciatíva v reakcii na koronavírus (CRII) a nástroj núdzovej podpory (ESI) (pozri *tabuľku 1*). Do 30. júna 2020 Komisia väčšinu z tejto sumy vo výške 4,5 mld. EUR, čo predstavuje približne 3 % ročného rozpočtu EÚ, nevyplatila.

Investičná iniciatíva v reakcii na koronavírus a Európsky fond solidarity môžu prispieť k verejným výdavkom na opatrenia v oblasti zdravia súvisiace s ochorením COVID-19

50 Investičné iniciatívy v reakcii na koronavírus (CRII a CRII+) boli prijaté v apríli 2020⁴⁷ s cieľom rozšíriť oblasť pôsobnosti programov financovaných z fondov v oblasti súdržnosti na všetky výdavky súvisiace s krízou COVID-19, vrátane výdavkov na zdravotníctvo a zdravotnú starostlivosť v súvislosti s pandémiou COVID-19⁴⁸. Členské štáty prerozdělili finančné prostriedky svojich programov v oblasti súdržnosti tak, aby financovali príslušné zdravotnícke a testovacie vybavenie. Oprávnenosť bola spätne uplatnená na výdavky od 1. februára 2020. Sedem členských štátov⁴⁹ vykonalo takéto zmeny v niektorých alebo vo všetkých svojich programoch financovania v oblasti súdržnosti do 30. júna, pričom na výdavky na zdravotnú starostlivosť v súvislosti s ochorením COVID-19 prerozdělilo 860 mil. EUR z prostriedkov politiky súdržnosti. Tento proces pokračoval po 30. júni a členským štátom bola poskytnutá ďalšia finančná podpora.

51 Cieľom FSEÚ, ktorý bol zriadený v roku 2002, je vyjadriť európsku solidaritu s členskými štátmi a kandidátskymi krajinami postihnutými prírodnými katastrofami. Spoluzákonodarcovia môžu na tento fond vyčleniť až 500 mil. EUR ročne v reakcii na núdzové situácie. Tieto peniaze možno preniesť do nasledujúceho roka.

⁴⁷ Nariadenie 2020/460 z 30. marca 2020 a nariadenie 2020/558 z 23. apríla 2020.

⁴⁸ Ďalšia oprávnená podpora, ako sú programy pre malé a stredné podniky a pracovníkov v rámci iniciatívy CRII, sa týka hospodárskych opatrení, ktoré sú predmetom preskúmania EDA „Riziká, výzvy a príležitosti v rámci reakcie hospodárskej politiky EÚ na krízu spôsobenú ochorením COVID-19“.

⁴⁹ Taliansko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Bulharsko, Francúzsko a Litva.

Zákonodarcovia EÚ rozšírili rozsah pôsobnosti FSEÚ tak, aby pokrýval závažné núdzové situácie v oblasti verejného zdravia po vypuknutí pandémie⁵⁰. Pokrýva časť verejných výdavkov členských štátov na rýchlu pomoc ľuďom postihnutým ochorením COVID-19 vrátane lekárskej pomoci. Komisia odhadla, že FSEÚ by mohol mať k dispozícii až 800 mil. EUR na podporu výdavkov členských štátov v oblasti verejného zdravia súvisiacich s ochorením COVID-19⁵¹, no do 30. júna 2020 nebol prijatý žiadny finančný záväzok.

52 Komisia dostala do konečného termínu 24. júna 2020 22 žiadostí o finančnú podporu z FSEÚ od 19 členských štátov⁵² a troch pristupujúcich krajín⁵³. Na získanie podpory z FSEÚ bola oprávnená krajina, ktorá vynaložila 1,5 mld. EUR alebo viac ako 0,3 % svojho hrubého národného dôchodku do štyroch mesiacov od prvého opatrenia, ktoré prijala na boj proti pandémie⁵⁴. Oprávnené výdavky zahŕňajú lieky, vybavenie a zdravotnícke pomôcky, laboratórne analýzy, osobné ochranné prostriedky, osobitnú pomoc obyvateľstvu a vývoj vakcín alebo liekov⁵⁵. Maximálna výška príspevku z FSEÚ, ktorý môže členský štát dostať, je:

- 2,5 % z celkovej sumy oprávnených verejných výdavkov do výšky 1,5 mld. EUR v cenách z roku 2011 alebo 0,3 % jeho HND plus
- 6 % z celkovej sumy oprávnených verejných výdavkov presahujúcich rovnakú prahovú hodnotu.

⁵⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/461, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 2012/2002 s cieľom poskytnúť finančnú pomoc členským štátom a krajinám rokujúcim o pristúpení k Únii, ktoré sú vážne postihnuté závažným ohrozením verejného zdravia.

⁵¹ Európska komisia: [COVID-19 EU Solidarity Fund](#).

⁵² Belgicko, Česko, Nemecko, Estónsko, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Chorvátsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko a Slovinsko.

⁵³ Albánsko, Čierna Hora a Srbsko.

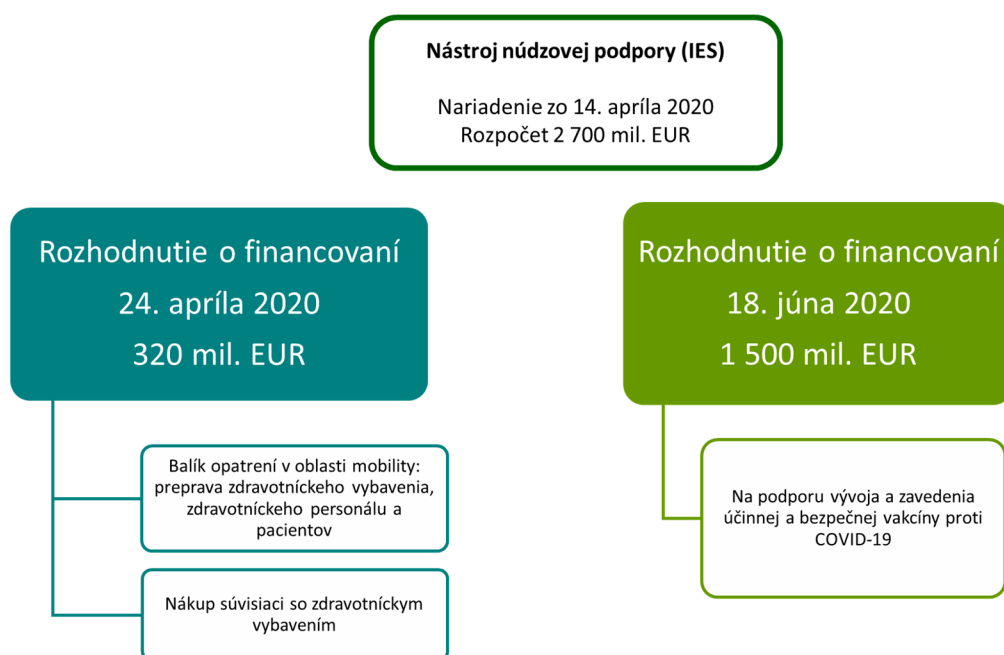
⁵⁴ Európska komisia: [COVID-19 EU solidarity fund](#).

⁵⁵ Nariadenie Rady (ES) č. 2012/2002, ktorým sa zriaďuje fond solidarity Európskej únie, článok 3, ods. 2 písm.e).

Nástroj núdzovej podpory EÚ dopĺňa opatrenia členských štátov a Komisie

53 Nástroj núdzovej podpory (IES) je doplnkovým nástrojom, ktorý priamo riadi Komisia. Môže sa použiť na zásahy nad rámec úsilia vynaloženého v rámci rescEU, rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia alebo v rámci iných iniciatív na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni EÚ. Pri aktivácii nástroja núdzovej podpory na COVID-19 v apríli 2020 boli poskytnuté prostriedky v celkovej výške 2,7 mld. EUR. Do júna 2020 vyčlenila Komisia na opatrenia IES takmer 2 mld. EUR (pozri [ilustráciu 13](#)). Komisia pridelila 220 mil. EUR na balík opatrení v oblasti mobility na podporu prepravy zdravotníckeho vybavenia a presunu pacientov a lekárskeho tímov medzi členskými štátmi. Ďalej vyčlenila 100 mil. EUR na nástroj pre nákup základného zdravotníckeho materiálu určeného na distribúciu členským štátom a 1,5 mld. EUR na financovanie predbežných dohôd o nákupe vakcín.

Ilustrácia 13 – Pridelovanie finančných prostriedkov z nástroja núdzovej podpory do 30. júna 2020



Zdroj: EDA na základe rozhodnutí Komisie o financovaní C(2020) 2794 final a C(2020) 4193 final.

EÚ podporuje vývoj liečebných postupov a vakcín proti ochoreniu COVID-19

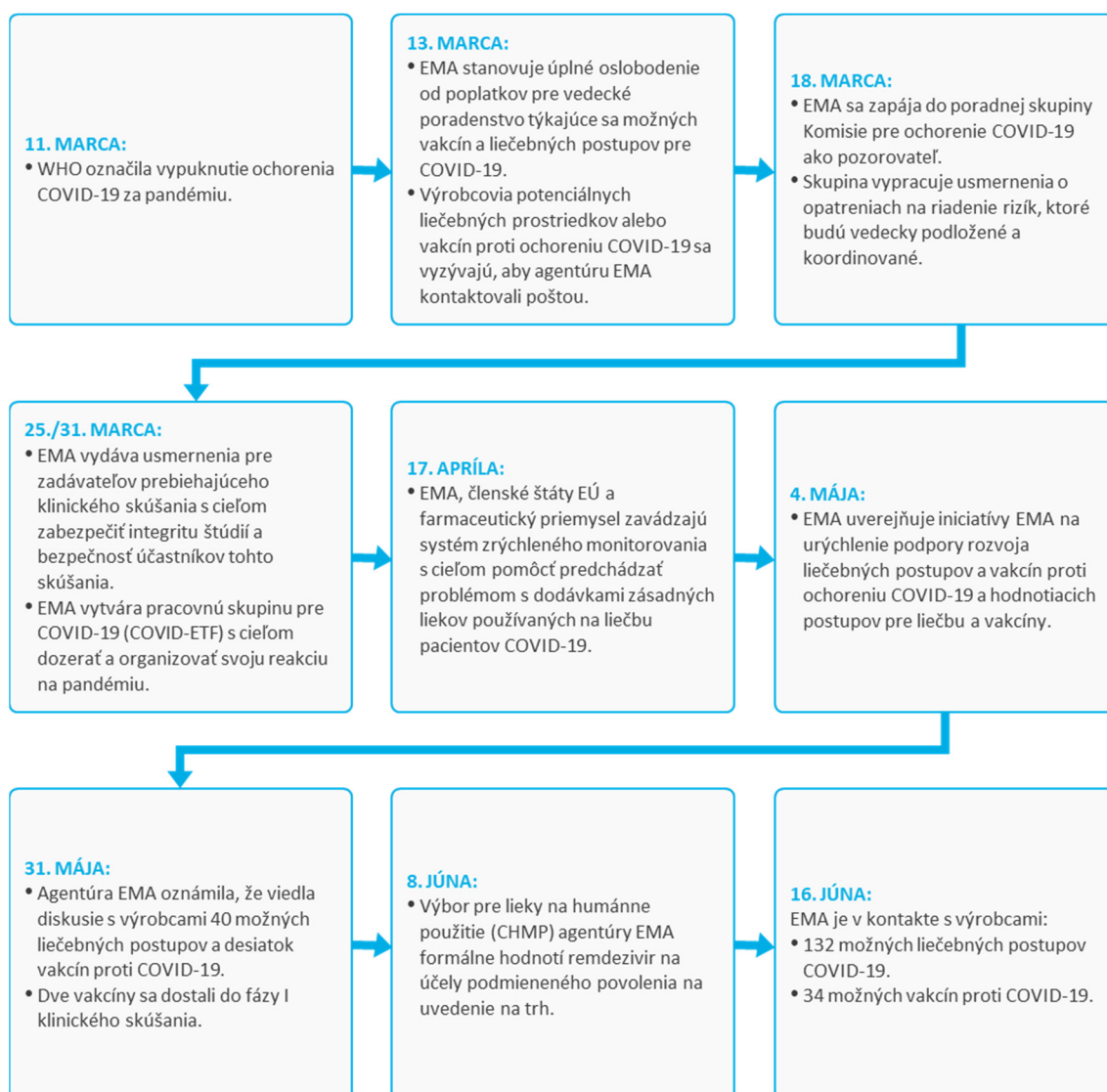
Európska agentúra pre lieky hodnotí liečbu a vakcíny proti ochoreniu COVID-19

54 Európska agentúra pre lieky (EMA) je decentralizovaná vedecká agentúra zodpovedná za ochranu a podporu verejného zdravia a zdravia zvierat prostredníctvom hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárne použitie a dohľadu nad nimi. Koordinuje hodnotenie a monitorovanie liekov, vypracúva technické usmernenia a poskytuje zadávateľom vedecké poradenstvo. Komisia na základe vedeckého stanoviska agentúry EMA, ktoré stanovuje pre určitý liek pozitívny pomer prínosov a rizík, udeľuje povolenie na uvedenie tohto prípravku na trh. V roku 2018 EMA uverejnila plán prípravy a reakcie na vznikajúce zdravotné hrozby, pričom vychádzala zo skúseností získaných počas pandémie chrípky H1N1 v roku 2009 a epidémie eboly v západnej Afrike v rokoch 2014 – 2016. Cieľom plánu v prípade ohrozenia zdravia je splniť tieto ciele:

- iniciovať a koordinovať vedecké a regulačné činnosti so zapojením všetkých zainteresovaných strán (ako sú odborníci EMA, príslušné vnútroštátne orgány, ECDC, Komisia),
- riadiť diskusie o vývoji, povoľovaní príslušných liekov (napríklad vakcín a antivirov proti pandemickej chrípke) a dohľade nad nimi,
- poskytnúť Komisii, príslušným vnútroštátnym orgánom, orgánom verejného zdravotníctva členských štátov a ECDC výsledky ich preskúmania dokumentov o potenciálnych očkovacích látkach proti pandemickej chrípke a antivirov proti chrípke,
- poskytovať podporu medzinárodným partnerom (napríklad WHO) a zainteresovaným stranám zapojeným do výskumu a vývoja liekov.

55 Agentúra EMA v súlade so svojím plánom pripravenosti prijala niekoľko opatrení v reakcii na pandémiu. Boli zamerané na prevenciu a zmiernenie možných prerušení dodávok liekov a na podporu rýchlych regulačných opatrení týkajúcich sa vývoja, povoľovania a monitorovania bezpečnosti liečebných postupov a vakcín proti ochoreniu COVID-19 (pozri *ilustráciu 14*). Reakciu agentúry EMA na pandémiu riadi pracovná skupina pre COVID-19 s podporou štyroch medziagentúrnych pracovných okruhov. Každý týždeň sa konajú koordinačné stretnutia s Komisiou a ECDC. EMA v období do 30. júna neoznámila žiadne prerušenie dodávok liekov používaných pri liečbe ochorenia COVID-19 alebo iných ochorení.

Ilustrácia 14 – Chronologický prehľad hlavných opatrení agentúry EMA v reakcii na COVID-19 do júna 2020



Zdroj: EDA na základe údajov agentúry EMA.

56 Agentúra EMA nám povedala, že je v pravidelnom kontakte s výrobcami liekov a vakcín proti ochoreniu COVID-19, a do 30. júna 2020 dokončila deväť postupov vedeckého poradenstva (o príslušných požadovaných testoch a štúdiách). EMA používa zrýchlenú metódu vedeckého hodnotenia vakcín a liečebných prostriedkov proti ochoreniu COVID-19 s cieľom uľahčiť rýchle uvedenie týchto výrobkov na trh. Podľa právnych predpisov EÚ v oblasti liekov je štandardná lehota na hodnotenie lieku maximálne 210 pracovných dní. Agentúra EMA a Komisia však budú žiadosti o registráciu prípravkov na COVID-19 spracovávať rýchlo, čo môže skrátiť lehotu pre schválenie na približne 150 pracovných dní. Agentúra EMA vykonáva priebežný prieskum dôkazov týkajúcich sa nového lieku a preskúmava údaje, keď sú k dispozícii počas vývojového procesu. To jej umožňuje ešte viac urýchliť následné formálne posúdenie žiadosti o registráciu. Agentúra EMA týmto spôsobom vyhodnotila prvý liek na liečbu ochorenia COVID-19, remdezivir. Svoje vedecké stanovisko poskytla 25. júna 2020 a 3. júla 2020 umožnila Komisii registráciu (pozri [rámcik 1](#)).

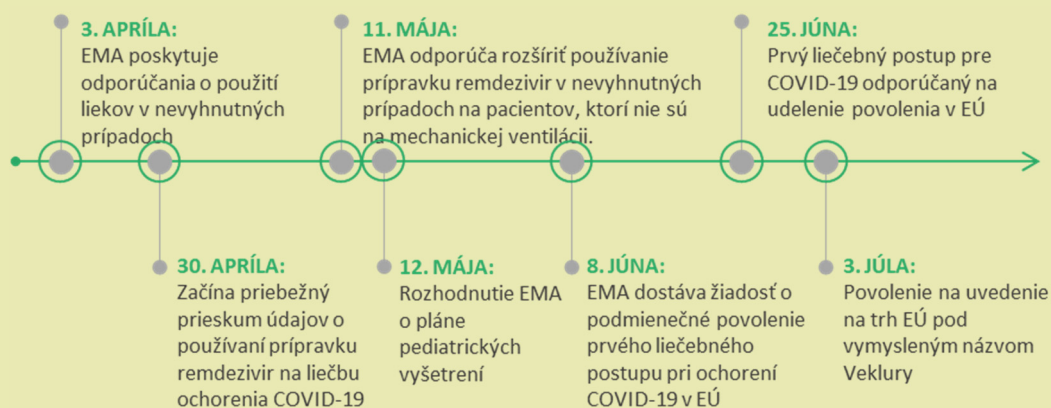
Rámček 1

Zrýchlený postup udeľovania povolenia pre liečbu ochorenia COVID-19

Podmienené povolenie na uvedenie na trh je regulačný mechanizmus EÚ určený na uľahčenie včasného prístupu k liekom, ktoré spĺňajú nenaplnenú lekársku potrebu, a to aj v núdzových situáciách, ako je súčasná pandémia. Tento typ schválenia umožňuje agentúre EMA odporučiť, aby liek získal povolenie na uvedenie na trh s menej úplnými údajmi, ako sa bežne požaduje, ak prínos okamžitej dostupnosti lieku pacientom preváži nad rizikom spojeným so skutočnosťou, že ešte nie sú k dispozícii všetky údaje. Následne sa musia predložiť ďalšie údaje napríklad o kvalite lieku, ako aj konečné údaje o úmrtnosti.

Príkladom toho bola zrýchlená lehota pre prípravok remdezivir, experimentálne antivirotikum vyvinuté po prvýkrát v roku 2009. Po tom, ako agentúra EMA v apríli 2020 odporučila použitie prípravku remdezivir v nevyhnutných prípadoch (t. j. použitie bez povolenia na uvedenie na trh) u niektorých pacientov s ochorením COVID-19, odporučila udeliť podmienené povolenie na uvedenie na trh do polovice roku 2020.

Harmonogram schvaľovania prípravku remdezivir



Zdroj: EDA na základe údajov agentúry EMA.

Z rozpočtu EÚ sa podporuje vývoj liečebných postupov a vakcín proti ochoreniu COVID-19

57 Európska rada na svojom zasadnutí dňa 10. marca označila výskum a inovácie týkajúce sa ochorenia COVID-19, najmä pokiaľ ide o vakcínu, za hlavnú prioritu riešenia pandémie⁵⁶. Dňa 7. apríla 2020 zverejnila Komisia krátkodobý akčný plán s desiatimi prioritnými opatreniami pre štruktúrovanie a koordináciu výskumných činností v EÚ⁵⁷. Plán sa zameriava na mobilizáciu finančných prostriedkov na výskum súvisiaci s ochorením COVID-19 a na koordináciu úsilia v celej EÚ. Komisia napríklad vytvorila platformu pre výskum a inovácie v oblasti koronavírusu umožňujúcu získať prehľad o výskumných a inovačných projektoch a iniciatívach podporovaných EÚ s cieľom bojovať proti šíreniu koronavírusu a zvýšiť pripravenosť na ďalšie epidémie⁵⁸. Komisia štruktúrovala svoju podporu výskumu a inovácií v reakcii na pandémiu do siedmich všeobecných tém: pripravenosť a reakcia, diagnostika, liečba, vakcíny, vybavenie a výroba, rodová rovnosť pri pandémii a celosvetová spolupráca.

Finančné prostriedky EÚ na výskumné projekty v oblasti zdravia v súvislosti s ochorením COVID-19

58 Komisia vyčlenila z rozpočtu EÚ do 30. júna 2020 spolu 547 mil. EUR na financovanie výskumu a inovácií v súvislosti s ochorením COVID-19 (pozri [tabuľku 3](#)).

⁵⁶ Závery predsedu Európskej rady v nadväznosti na videokonferenciu o nákeze COVID-19, 10. marca 2020.

⁵⁷ Európska komisia: *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

Tabuľka 3 – Finančné prostriedky EÚ vyčlenené na výskum a vývoj v oblasti zdravia súvisiaci s ochorením COVID-19 do 30. júna 2020

Program	mil. EUR
H2020 Výzva na vyjadrenie záujmu o projekty súvisiace s COVID-19, január a máj 2020	178
Iniciatíva pre inovačné lieky	72
Príspevok Koalícii pre inovácie v oblasti pripravenosti na epidémie	100
Program partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania Verejno-súkromné partnerstvo so zameraním na výskum infekčných ochorení v subsaharskej Afrike	25
Európsky inovačný a technologický inštitút pre oblasť zdravotníctva Výzva na rýchlu reakciu na COVID-19, 2020	6
Pilotný projekt Akcelerátor Európskej rady pre inováciu EÚ	166
Vyčlenené prostriedky spolu	547

Zdroj: Európska komisia.

59 Komisia po prvýkrát vyčlenila 10 mil. EUR v rámci programu Horizont 2020 na financovanie výskumu COVID-19 31. januára 2020, a to s využitím ustanovenia svojho pracovného programu, ktorý už počítal s vyčlenením tejto sumy v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia (v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách⁵⁹). Tieto finančné prostriedky boli do konca marca navýšené na 48 mil. EUR na podporu 18 projektov (z 89 oprávnených žiadostí) zameraných na vývoj vakcín, diagnostiku, nové liečebné postupy a monitorovacie systémy⁶⁰. V máji 2020 zverejnila Komisia ďalšiu výzvu na podávanie žiadostí o financovanie s celkovým rozpočtom 130 mil. EUR na podporu 23 projektov⁶¹. Aj v rámci iniciatívy pre inovačné lieky, ktorá predstavuje verejno-súkromné partnerstvo medzi Komisiou a farmaceutickým priemyslom, bola v marci zverejnená výzva na podávanie žiadostí o financovanie. Bolo vybraných osem projektov zameraných na diagnostiku a vývoj liečebných postupov,

⁵⁹ Nariadenie 2018/1046, článok 195.

⁶⁰ Tlačová správa Európskej komisie, 6.3.2020.

⁶¹ Tlačová správa Európskej komisie, 19.5.2020.

ktoré získajú spolu 117 mil. EUR, z toho 72 mil. EUR tvoria granty z európskeho rozpočtu⁶². V apríli 2020 vyčlenila Komisia ďalších 166 mil. EUR prostredníctvom programu podnikateľskej akcelerácie EÚ – Európskej rady pre inováciu – 72 spoločnostiam, ktoré pracujú na inovatívnych projektoch týkajúcich sa ochorenia COVID-19⁶³.

Podpora výskumu a vývoja vakcín

60 Dva projekty z 18 projektov programu Horizont 2020, ktoré boli vybrané na financovanie v marci 2020, sú zamerané na vývoj vakcín. Spolu dostanú 5,7 mil. EUR⁶⁴. Okrem toho Komisia v marci a júni poskytla záruky za úvery ďalším spoločnostiam, ktoré sa venujú výskumu vakcín proti COVID-19, prostredníctvom programu InnovFin v rámci programu Horizont 2020 spravovaného Európskou investičnou bankou. Európska investičná banka dohodla tieto záruky na základe poverenia Komisie v rámci úverových balíkov vo výške 80 mil. EUR pre jednu spoločnosť⁶⁵ a 100 mil. EUR pre druhú spoločnosť⁶⁶.

61 Dňa 17. júna 2020 zverejnila Komisia svoju stratégiu v oblasti vakcín, ktorej cieľom je podporiť a urýchliť celosvetové úsilie o vývoj a používanie vakcín proti COVID-19 v časovom rámci 12 až 18 mesiacov⁶⁷. Na základe dohody medzi členskými štátmi a Komisiou je Komisia poverená uzatvorením predbežných dohôd o nákupe s výrobcami vakcín. Zmluvnými stranami tejto dohody je všetkých 27 členských štátov. Na splnenie tohto záväzku bude nutné vykonávať klinické hodnotenia a súbežne

⁶² Tlačová správa Európskej komisie, 12.5.2020.

⁶³ Tlačová správa Európskej komisie, 8.6.2020.

⁶⁴ Webové sídlo Európskej komisie venované iniciatívam v oblasti vakcín proti koronavírusu, sprístupnené 31.7.2020.

⁶⁵ Tlačová správa Európskej komisie, 16.3.2020.

⁶⁶ Tlačová správa Európskej komisie, 11.6.2020.

⁶⁷ Oznámenie Európskej komisie: [Stratégia EÚ v oblasti vakcín](#), 17.6.2020.

investovať do výrobných kapacít, aby bolo možné rýchle vyrobiť milióny dávok vakcín. Stratégia spočíva na dvoch pilieroch:

- zabezpečenie výroby vakcín v EÚ a dostatočných zásob pre jej členské štáty prostredníctvom predbežných dohôd o nákupe s výrobcami vakcín,
- prispôsobenie regulačného rámca EÚ súčasnej naliehavej situácii a využitie existujúcej regulačnej flexibility.

62 Komisia dosiahla predbežné dohody o nákupe s viacerými výrobcami vakcín s cieľom zabezpečiť právo na nákup určitého počtu dávok vakcín v danom časovom rámci výmenou za financovanie časti počiatočných nákladov výrobcov. Do konca novembra dosiahla dohodu so šiestimi výrobcami vakcín, aby získala až 2 miliardy dávok⁶⁸. Tým sa prenášajú niektoré riziká vývoja vakcín zo súkromného do verejného sektora. Do 30. júna 2020 vyčlenila Komisia 1,5 mld. EUR na financovanie týchto predbežných dohôd o nákupe z nástroja núdzovej podpory EÚ vo výške 2,7 mld. EUR⁶⁹. Tieto prostriedky budú predstavovať preddavok na vakcíny, ktoré členské štáty zakúpia, a to za podmienok obstarávania, ktoré EÚ dohodla v predbežných dohodách o nákupe. Komisia investuje do niektorých vakcinačných technológií a spoločností, aby sa zmiernilo inherentné riziko spojené s vývojom vakcín a aby bolo možné získať vakcíny rýchlo a v dostatočnom množstve. Súčasťou tejto stratégie je i grant vo výške 100 mil. EUR pridelený Koalicii pre inovácie v oblasti pripravenosti na epidémiu (pozri [tabuľku 3](#)).

63 Komisia a agentúra EMA môžu podporiť vývoj vakcín využitím existujúcej flexibility regulačného procesu pre schvaľovanie liekov, ako sú: zrýchlený postup udelenia povolenia, flexibilita, pokiaľ ide o označovanie a balenie, a dočasné odchýlky od niektorých ustanovení právnych predpisov o geneticky modifikovaných organizmoch (GMO) pre vakcíny a lieky obsahujúce GMO.

⁶⁸ Tlačové správy Európskej komisie, [14.8.2020](#); [18.9.2020](#); [8.10.2020](#); [11.11.2020](#), [17.11.2020](#), [25.11.2020](#).

⁶⁹ *Commission Decision of 18.6.2020 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of the Vaccine 7Instrument.*

64 Šírenie dezinformácií o víruse a jeho liečbe predstavuje riziko pre účinnosť opatrení a financovania EÚ na podporu vývoja vakcín proti COVID-19. V marci a apríli 2020 Európska rada⁷⁰ a Európsky parlament⁷¹ označili dezinformácie súvisiace s ochorením COVID-19 za výzvu v oblasti verejného zdravia a znovu zopakovali svoj záväzok bojovať proti dezinformáciám. Vysoký predstaviteľ Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku a Komisia v júni 2020 spoločne oznámili⁷², že pandémiu COVID-19 sprevádza bezprecedentná „informačná epidémia“, teda záplava často nepravdivých alebo nepresných informácií, ktoré môžu vyvolať zmätok a nedôveru a narušiť účinnú reakciu v oblasti verejného zdravia. Patrili sem „zahraničné subjekty a niektoré tretie krajiny, najmä Rusko a Čína, [ktoré] sa zapojili do cielených ovplyvňovaní operácií a dezinformačných kampaní v súvislosti s pandémiou COVID-19 v EÚ, jej susedstve i celosvetovo“⁷³.

65 Hoci dosah vystavenia sa dezinformáciám súvisiacim s ochorením COVID-19 nie je možné presne vyčíslieť, pokles zaočkovanosti o niekoľko percentuálnych bodov môže mať významný vplyv na verejné zdravie, ako ukazuje nárast prípadov osýpok v EÚ v posledných rokoch⁷⁴. Podľa prieskumu verejnej mienky uskutočneného v júli a auguste 2020 by vakcínu proti COVID-19 prijala trochu viac ako polovica respondentov v Poľsku (56 %), Maďarsku (56 %) a vo Francúzsku (59 %)⁷⁵. V nadväznosti na výzvu na predkladanie projektov, ktorá bola uzavretá v júni 2020, bude Komisia financovať výskum zameraný na nízku zaočkovanosť a nedôveru voči očkovaniam.

⁷⁰ *Joint statement of the Members of the European Council*, 26.3.2020.

⁷¹ Uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. apríla 2020.

⁷² *Joint communication of the Commission and the High Representative of the Union for Foreign Affairs and Security Policy: Tackling COVID-19 disinformation - Getting the facts right*, 10.6.2020.

⁷³ Tamže.

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

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

66 Spoločné výskumné centrum nás informovalo, že od februára 2020 identifikovalo niekoľko tisíc položiek dezinformácií súvisiacich s ochorením COVID-19, ktoré sa denne šíria. Sú zoskupené do desiatok príbehov s niektorými opakujúcimi sa témami (napr. technológia 5G, Bill Gates, hydroxychlorochín, nedôvera voči očkovaníu) a s niektorými vyvíjajúcimi sa témami (napríklad infekcie medzi migrantmi). Spoločné výskumné centrum zistilo najvyššie objemy týchto položiek v Taliansku, Nemecku, Španielsku, Bulharsku a vo Francúzsku do 30. júna 2020. Komisia spustila 30. marca 2020 webovú stránku „Boj proti dezinformáciám“⁷⁶.

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

Záverečné poznámky

67 Cieľom tohto preskúmania nie je dospieť k záveru o výsledkoch a dosahu opatrení prijatých Komisiou a agentúrami EÚ na podporu reakcie na ochorenie COVID-19 v oblasti verejného zdravia, najmä vzhľadom na to, že v čase jeho vypracovania sa tieto opatrenia stále vyvíjajú. Môžeme však upozorniť na niektoré záležitosti, ktorým EÚ čelí pri podpore reakcie členských štátov na ochorenie COVID-19 v oblasti verejného zdravia.

68 Rozsah a rýchlosť požadovanej reakcie na pandémiu predstavovali výzvu pre všetky verejné orgány. Pôsobnosť EÚ, pokiaľ ide o cezhraničné ohrozenia zdravia, vrátane tejto pandémie, bola stanovená v roku 2013 a v súlade s jej záväzkami vyplývajúcimi zo zmluvy je pomerne obmedzená. Zameriava sa na podporu činnosti a koordinácie členských štátov (prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť), uľahčenie (vytvorením rámcových zmlúv o spoločnom obstarávaní, ktoré budú členské štáty využívať) a zhromažďovanie informácií / posudzovanie rizík (prostredníctvom ECDC). Pandémia predstavovala bezprecedentný test týchto úloh, o čom svedčí obmedzené využívanie spoločného verejného obstarávania a výzva, ktorej čelilo centrum ECDC, pokiaľ ide o zber a analýzu údajov.

69 Pre EÚ bolo výzvou, aby rýchlo doplnila opatrenia prijaté v rámci svojej formálnej pôsobnosti o dodatočné opatrenia na podporu reakcie v oblasti verejného zdravia na krízu. Tieto skúsenosti môžu poskytnúť poučenie pre akúkoľvek budúcu reformu právomocí EÚ v tejto oblasti.

70 Obstarávanie zdravotníckych potrieb v súvislosti s pandémiou bolo problematické. Obstarávanie osobných ochranných prostriedkov na úrovni EÚ bolo obmedzené, či už prostredníctvom mechanizmu spoločného obstarávania alebo zásob rescEU, v porovnaní s tým, čo členské štáty nakúpili prostredníctvom vnútroštátnych postupov obstarávania. Stredisko Komisie na koordináciu ponuky a dopytu v oblasti zdravotníckeho vybavenia umožnilo dialóg a výmenu informácií s členskými štátmi a priemyslom, pokiaľ ide o dopyt po zdravotníckom vybavení a jeho ponuku. Členské štáty v obmedzenej miere využívali nástroj Komisie na sprostredkovanie obstarávania osobných ochranných pomôcok.

71 Ďalšou výzvou je podpora vývoja a zabezpečenie dodávok testov, liečebných postupov a vakcín proti ochoreniu COVID-19. Okrem toho úspešnosť očkovania môže byť ohrozená dezinformáciami súvisiacimi s ochorením COVID-19 a negatívnymi účinkami týchto dezinformácií na verejné zdravie, najmä v dôsledku nedôvery voči očkovaniu.

Toto preskúmanie prijala komora I, ktorej predsedá Samo Jereb, člen Dvora audítorov, v Luxemburgu dňa 21. decembra 2020.

Za Dvor audítorov

Klaus-Heiner LEHNE
predseda

Akronymy a skratky

CRII: Investičná iniciatíva v reakcii na koronavírus

ECDC: Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb

EMA: Európska agentúra pre lieky

EWRS: systém včasného varovania a reakcie

FFP: filtračná maska

FSEÚ: Fond solidarity Európskej únie

GMO: geneticky modifikovaný organizmus

H2020: Horizont 2020

HSC: Výbor pre zdravotnú bezpečnosť

IIL: iniciatíva pre inovačné lieky

OOP: osobné ochranné prostriedky

TESSy: Európsky systém dohľadu

UCPM: Mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany

WHO: Svetová zdravotnícka organizácia (*World Health Organization*)

Glosár

A/H1N1: pandémie prasacej chrípky v roku 2009 bola chrípková pandémia, ktorá trvala približne 19 mesiacov, od januára 2009 do augusta 2010 a bola druhou z dvoch pandémiei chrípkového vírusu H1N1 (prvou bola pandémia španielskej chrípky v rokoch 1918 – 1920).

Agenda v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti: skupina 69 krajín, medzinárodných organizácií a mimovládnych organizácií a spoločnosti zo súkromného sektora, ktorá sa spojila, aby dosiahla víziu sveta, ktorý bude bezpečný a chránený pred globálnymi hrozbami pre zdravie, ktoré predstavujú infekčné choroby.

Dezinformácia: overiteľne nepravdivá alebo zavádzajúca informácia, ktorá je vytvorená, prezentovaná a šírená na účely hospodárskeho zisku alebo zámerného zavádzania verejnosti a ktorá môže poškodiť verejný záujem.

Filtročná maska: respirátory, ktoré sú celkom alebo z podstatnej časti vyrobené z filtračného materiálu. Maska musí filtrovať najmenej 94 % častíc prenášaných vzduchom, aby mohla byť klasifikovaná ako FFP2 podľa európskych noriem. Maska musí filtrovať najmenej 99 % častíc prenášaných vzduchom, aby mohla byť klasifikovaná ako FFP3 podľa európskych noriem.

Medzinárodné zdravotné predpisy: právne záväzný nástroj medzinárodného práva, po prvýkrát schválený Svetovým zdravotníckym zhromaždením v roku 1969 a naposledy revidovaný v roku 2005, ktorého cieľom je medzinárodná spolupráca pri predchádzaní medzinárodnému šíreniu chorôb, ochrana pred ním a jeho obmedzenie, ako aj poskytnutie reakcie v oblasti verejného zdravia.

Nedôvera voči očkovaniu: oneskorenie prijatia alebo odmietanie vakcín napriek dostupnosti vakcinačných služieb.

Nepravdivá informácia: informácia, ktorá je nepravdivá bez ohľadu na úmysel klamať alebo spôsobiť škodu.

Zdravotnícke protiopatrenia: široké spektrum lekárskeho prostriedkov, vrátane biologických produktov a osobných ochranných prostriedkov, ktoré majú zásadný význam pre minimalizáciu chorobnosti a úmrtnosti v prípade rozsiahle ohrozenia verejného zdravia.

Tím EDA

Preskúmanie EDA: Prvotný príspevok EÚ k reakcii na ochorenie COVID-19 v oblasti verejného zdravia

Toto preskúmanie prijala komora I, ktorej predsedá člen EDA Samo Jereb. Úlohu viedla členka EDA Joëlle Elvinger, podporu jej poskytla vedúca kabinetu Ildikó Preiss, atašé kabinetu Charlotta Törneling, hlavný manažér Colm Friel, vedúci úlohy Nicholas Edwards, a audítori Márton Baranyi, Manuel Dias, Malgorzata Frydel a Jan Huth. Marika Meisenzahl poskytla grafickú podporu.

AUTORSKÉ PRÁVA

© Európska únia, 2020.

Politika týkajúca sa opakovaného použitia materiálov Európskeho dvora audítorov (EDA) je stanovená v [rozhodnutí Európskeho dvora audítorov č. 6/2019](#) o politike otvoreného prístupu a opakovanom použití dokumentov.

Pokiaľ sa nestanovuje inak (napr. v osobitnom upozornení o autorských právach), obsah materiálov EDA vo vlastníctve EÚ podlieha licenci [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). To znamená, že opakované použitie je povolené pod podmienkou, že sa náležite uvedie zdroj a označia prípadné zmeny. Používateľ nesmie skresliť pôvodný význam či myšlienku dokumentov. EDA nenesie zodpovednosť za žiadne dôsledky opakovaného použitia.

V prípade, že konkrétny materiál zobrazuje alebo opisuje identifikovateľné súkromné osoby, napr. na fotografiách zamestnancov EDA, alebo ak obsahuje prácu tretej strany, používateľ je povinný získať dodatočné povolenie. Ak je súhlas udelený, ruší a nahrádza sa ním uvedené všeobecné povolenie a jasne sa vymedzí každé prípadné obmedzenie týkajúce sa použitia.

V prípade použitia či šírenia obsahu materiálov, ktoré EÚ nevlastní, je potrebné žiadať povolenie priamo od držiteľov autorských práv.

Ilustrácia 1: © [WHO](#) (Regionálny úrad WHO pre Európu zahŕňa viac krajín ako EÚ/EHP/Spojené kráľovstvo).

Ilustrácia 9: © [Global Trade Alert](#).

Politika EDA týkajúca sa opakovaného použitia materiálov sa nevzťahuje na softvér ani dokumenty, ktoré podliehajú právam priemyselného vlastníctva, ako sú patenty, ochranné známky, zapísané dizajny, logá a názvy, a používateľovi sa na ne licencia neposkytuje.

V súbore webových sídiel inštitúcií Európskej únie v rámci domény europa.eu sa uvádzajú odkazy na sídla tretích strán. Keďže sú mimo kontroly EDA, odporúčame Vám oboznámiť sa s ich politikami ochrany osobných údajov a autorských práv.

Použitie loga Európskeho dvora audítorov

Logo Európskeho dvora audítorov sa nesmie použiť bez predchádzajúceho súhlasu Európskeho dvora audítorov.

Pandémia COVID-19 prináša výzvy pre systémy verejného zdravotníctva na celom svete. Toto preskúmanie sa zameriava na opatrenia, ktoré prijala Komisia a agentúry EÚ na podporu reakcie členských štátov v oblasti verejného zdravia na ochorenie COVID-19. Preskúmali sme, ako využívali existujúci rámec EÚ na riešenie takýchto hrozieb, ako aj hlavné dodatočné opatrenia, ktoré Komisia a agentúry EÚ prijali do júna 2020. V preskúmaní sa rozoberajú prijaté opatrenia a označujú kľúčové výzvy.

EURÓPSKY DVOR AUDÍTOROV
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 43981

Otázky: eca.europa.eu/sk/Pages/ContactForm.aspx
Webová stránka: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors



EURÓPSKY
DVOR
AUDÍTOROV