

Zvláštní zpráva

Reakce EU na pandemii onemocnění COVID-19

Zdravotnické agentury EU zvládly pandemii navzdory bezprecedentním okolnostem obecně dobře



EVROPSKÝ
ÚČETNÍ DVŮR

Obsah

	Body
Shrnutí	I–IX
Úvod	01–09
ECDC	03–04
EMA	05–07
Evropská komise	08
Pandemický cyklus	09
Rozsah a koncepce auditu	10–15
Připomínky	16–92
Ačkoli středisko ECDC i agentura EMA měly plány pro mimořádné situace, na vleklou pandemii nebyly plně připraveny	16–31
Středisko ECDC mělo podrobný plán pro mimořádné situace, postrádalo však potřebnou akceschopnost	17–22
Nedávné opatření agentury EMA zvýšilo flexibilitu její reakce na pandemii	23–27
ECDC a EMA postupně rozvíjely své mezinárodní sítě	28–31
Užitečnost přínosů střediska ECDC omezovala nízká kvalita údajů	32–49
Středisko ECDC na začátku podceňovalo rizika a muselo upravit svou organizační strukturu	33–36
Údaje členských států, které středisko ECDC shromažďovalo, nebyly mnohdy vzájemně srovnatelné	37–42
Středisko ECDC vydávalo užitečná posouzení rizik, pokyny a informace pro veřejnost, nic z toho však nevedlo ke koordinované reakci EU	43–49

Agentura EMA úspěšně urychlila povolování přípravků proti onemocnění COVID 19, ale její sdělení nebyla vždy snadno dostupná	50–78
Agentura EMA zavedla vhodné postupy krizového řízení	51–65
Agentura EMA rozšířila svou farmakovigilanci i na přípravky proti onemocnění COVID-19	66–71
Agentura EMA přispěla k řešení nedostatku léčivých přípravků během pandemie	72–73
Agentura EMA se zasadila o zvýšení transparentnosti, ale její sdělení nebyla vždy snadno přístupná široké veřejnosti	74–78
Úsilí Komise o řešení některých zjištěných nedostatků bylo jen částečně úspěšné	79–92
Úřad HERA byl vytvořen s cílem zaplnit mezery v provozní struktuře EU a s mandátem, který se částečně překrývá s mandátem střediska ECDC a agentury EMA	81–82
Mandát agentury EMA byl od března 2022 prodloužen a plánovány jsou i další změny	83–86
Byl jasněji vymezen a posílen mandát střediska ECDC.	87–92
Závěry a doporučení	93–97
Přílohy	
Příloha I – Milníky pandemie a reakce EU	
Příloha II – Monitorování proočkovanosti a očkovacích látek	
Použité zkratky	
Glosář	
Odpovědi Komise	
Odpovědi střediska ECDC	
Odpovědi agentury EMA	
Harmonogram	
Auditní tým	

Shrnutí

I Klíčovou úlohu v oblasti provádění zdravotní politiky v Evropském hospodářském prostoru plní vedle Evropské komise dvě zdravotnické agentury EU: Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). Posláním střediska ECDC je rozpoznávat, posuzovat a oznamovat stávající nebo vznikající ohrožení lidského zdraví přenosnými nemocemi a informovat o něm. Zaměřuje se na hodnocení rizik. Agentura EMA odpovídá za vědecké hodnocení žádostí o centralizované [registrace](#) léčivých přípravků. Středisko ECDC mělo na začátku pandemie v roce 2020 rozpočet ve výši 61 milionů EUR, agentura EMA ve výši 358 milionů EUR.

II Pro účely této zprávy jsme v rámci prvního komplexního auditu výkonnosti obou agentur v době zdravotní krize posuzovali připravenost a reakci střediska ECDC a agentury EMA na pandemii onemocnění COVID-19. Audit je součástí řady přezkumů a auditů, které EÚD provedl v souvislosti s reakcí EU na pandemii onemocnění COVID-19. Posuzovali jsme rovněž význam opatření Komise pro řešení zjištěných nedostatků. Věříme, že naše práce oběma agenturám pomůže lépe se připravit na jakékoli další mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, které mohou v budoucnu nastat.

III Zjistili jsme, že v mezích svých pravomocí a kapacit reagovaly na koronavirovou krizi obě agentury obecně dobře. Zjistili jsme však také, že jejich opatření měla určité nedostatky. Přestože ani jedna z obou agentur nebyla na vleklou pandemii plně připravena, zareagovaly hned, jak začal být zřejmý její rozsah. Ve srovnání s obdobím před pandemií také zvýšily svou transparentnost a dbaly na širší komunikaci s veřejností. Komise a agentury nyní uplatňují poznatky a zkušenosti, které během pandemie získaly, v současnosti však ještě nelze říci, zda to bude stačit k zajištění odpovídající připravenosti obou agentur na budoucí mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

IV Obě agentury vypracovaly podrobné plány pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, které byly sice urychleně aktivovány, ale podle platného právního a finančního rámce se tyto plány nezabývaly otázkou rozšiřování kapacit v případě závažné a vleklé pandemie. Obě agentury si již dříve vybudovaly rozsáhlé mezinárodní sítě, které při řešení problémů způsobených pandemií osvědčily svou užitečnost. Agentura EMA sestavila seznam činností, které lze v mimořádných situacích považovat za méně prioritní; středisko ECDC takový seznam nemá.

V Středisko ECDC po dobu několika týdnů od chvíle, kdy Čína ohlásila první případy nového koronaviru, závažnost situace podceňovalo. Jakmile byly k dispozici další informace, své stanovisko příslušným způsobem přehodnotilo. Jeho pokyny a pomoc, kterou poskytovalo členským státům, nepřicházely vždy včas, byly však obzvláště oceňovány v zemích s menší vědeckou kapacitou, třebaže rozhodující činitelé členských států se jeho obezřetnými radami někdy neřídili. Údaje členských států, které středisko ECDC shromažďovalo, nebyly mnohdy vzájemně srovnatelné.

VI S podporou Komise využila agentura EMA regulační flexibilitu k urychlení postupu posuzování očkovacích látek proti COVID-19 a léčby tohoto onemocnění, zejména prostřednictvím „průběžných přezkumů“, které jsou náročné na zdroje. Aktivněji sledovala oblasti, ve kterých není dostatek léčivých přípravků, a podařilo se jí zvládnout dopad na většinu jejích dalších činností (včetně posuzování přípravků nesouvisejících s onemocněním COVID-19), ačkoli inspekce probíhaly se zpožděním. Agentura EMA rovněž zintenzivnila monitorování léčivých přípravků pro léčbu onemocnění COVID-19, a pokud se ukázalo, že mohou mít významné nežádoucí účinky, byla schopna rychle reagovat. Méně úspěšné bylo její úsilí o proaktivní podporu širších klinických hodnocení v EU.

VII V roce 2020 začalo středisko ECDC vydávat sdělení týkající se onemocnění COVID-19 určená pro veřejnost. Agentura EMA zveřejňuje na svých internetových stránkách velké množství informací a během pandemie zvýšila transparentnost podávání zpráv o přípravcích proti onemocnění COVID-19. Pro neodborníky však byla sdělení agentury občas jen nesnadno přístupná.

VIII Na základě zkušeností získaných v raných fázích pandemie přijala Komise řadu rozhodnutí a návrhů na změnu právního rámce. Tato opatření zaplnila některé mezery, pokud jde o schopnost EU reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, zároveň však vedla k vytvoření složitějších organizačních struktur, které předpokládají úzkou spolupráci široké škály zúčastněných stran na všech úrovních. Vyšší míru koordinace vyžaduje rovněž nově zřízené generální ředitelství Komise (Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví – HERA), jehož povinnosti se částečně s povinnostmi střediska ECDC a agentury EMA překrývají.

IX Předkládáme následující doporučení:

- středisko ECDC by mělo dále zlepšovat svou vnitřní organizaci, postupy, systémy a publikační práci, aby tak bylo lépe připraveno na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví,
- agentura EMA by měla zdokonalit své postupy a způsob šíření informací, aby byla lépe připravena na budoucí pandemie,
- Komise by ve spolupráci se střediskem ECDC a agenturou EMA měla jasněji vymezit příslušné povinnosti úřadu HERA, střediska ECDC a agentury EMA a posílit koordinaci.

Úvod

01 Onemocnění COVID-19, které vzniká následkem infekce virem SARS-COV-2, bylo v Evropě poprvé zjištěno na začátku roku 2020. Následně se rychle rozšířilo po celém kontinentu. Do poloviny března 2020 byly hlášeny případy ve všech členských státech EU a Světová zdravotnická organizace prohlásila Evropu za epicentrum celosvětové pandemie. Tyto události si vyžádaly koordinovaný zásah ze strany EU.

02 Smlouva o fungování Evropské unie stanoví, že činnost EU v oblasti zdraví by měla podporovat a doplňovat činnost členských států, které nesou za zdravotní politiku hlavní odpovědnost. **Výbor EU pro zdravotní bezpečnost**, neformální poradní skupina složená ze zástupců členských států EU, koordinuje plánování připravenosti a reakce členských států v oblasti veřejného zdraví a krizové komunikace. Klíčovou úlohu v oblasti provádění zdravotní politiky EU plní spolu s Evropskou komisí dvě zdravotnické agentury EU: Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA).

ECDC

03 Podle právního rámce platného na začátku pandemie¹ je posláním střediska ECDC rozpoznávat, posuzovat a oznamovat současné a vznikající hrozby přenosných nemocí pro lidské zdraví². Jeho působnost se vztahuje na Evropský hospodářský prostor sestávající z 27 členských států, Islandu, Lichtenštejnska a Norska. Rozpočet střediska činil v roce 2020 61 milionů EUR, v roce 2023 90 milionů EUR. Zaměřuje se na hodnocení rizik, zatímco Komise a Výbor pro zdravotní bezpečnost odpovídají za řízení rizik. Hlavní úkoly střediska ECDC jsou znázorněny na **obrázku 1**.

¹ Nařízení (ES) č. 851/2004 a rozhodnutí č. 1082/2013, v pozdějších fázích pandemie nahrazena nařízením (EU) 2022/2370 a nařízením (EU) 2022/2371.

² Článek 3 nařízení (ES) č. 851/2004; rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách stanovil středisku ECDC některé další povinnosti.

Obrázek 1 – Úkoly ECDC v roce 2020



Zdroj: EÚD.

04 Poté, co Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila v souvislosti s onemocněním COVID-19 „stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu“ a později i pandemii, spočívala reakce střediska ECDC především:

- o ve shromažďování údajů a zveřejňování statistik o počtech nakažených, hospitalizovaných, zemřelých a očkovaných osob,
- o ve zveřejňování zpráv o posouzení rizik, technických zpráv a dalších pokynů pro členské státy a odborníky a tvůrce politik EU,
- o v komunikaci týkající se veřejného zdraví.

EMA

05 Agentura EMA odpovídá za vědecké hodnocení žádostí o centralizované [registrace](#) léčivých přípravků v EHP. Její rozpočet činil v roce 2020 358 milionů EUR, v roce 2023 458 milionů EUR.

06 Evropská regulační síť v oblasti léčivých přípravků propojuje přibližně 50 regulačních orgánů (označovaných jako „vnitrostátní příslušné orgány“ nebo anglickou zkratkou NCA) ze zemí EHP, Evropskou komisi a agenturu EMA. Vnitrostátní příslušné orgány jsou odpovědné za [registraci léčivých přípravků](#), které jsou uváděny na trh v EU mimo centralizovaný postup. Poskytují rovněž tisíce [odborníků](#), kteří jsou členy [vědeckých výborů](#), [pracovních skupin](#) a posuzovacích týmů agentury EMA. Jeden takový orgán, Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), hraje klíčovou úlohu v centralizovaném postupu registrace, zatímco Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) sleduje bezpečnost léčivých přípravků.

07 Agentura EMA vstupuje do různých fází vývoje léčivého přípravku a vydává **vědecké pokyny** obsahující obecná doporučení týkající se metodiky a koncepce studií.

- a) **Předregistrační fáze:** agentura EMA poskytuje **vědecké poradenství** odpovídající jeho individuálním potřebám, které se týká například toho, jak nejlépe získat spolehlivé informace o bezpečnosti a účinnosti daného léčivého přípravku.
- b) **Posouzení a povolení:** poté, co farmaceutická společnost předloží žádost o registraci určitého léčivého přípravku, agentura EMA posoudí, zda existují spolehlivé důkazy, které prokazují jeho kvalitu, bezpečnost a účinnost, aby jeho přínosy převažovaly nad riziky.
- c) **Poregistrační fáze:** agentura EMA posuzuje veškeré následné žádosti o změny a rozšíření původní registrace a koordinuje činnost zaměřenou na odhalování, posuzování, pochopení a prevenci jakýchkoli nežádoucích účinků (**farmakovigilance**).

Evropská komise

08 Komise plnila své povinnosti v oblasti zdraví výhradně prostřednictvím svého Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin (GŘ SANTE). Je to také Komise, kdo na základě doporučení příslušného výboru agentury EMA přijímá konečné rozhodnutí o udělení registrace. Jako partnerské GŘ obou agentur je GŘ SANTE zastoupeno ve správních radách střediska ECDC i agentury EMA. V reakci na první zkušenosti získané během pandemie zřídila Komise v roce 2021 další generální ředitelství: Evropský úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

Pandemický cyklus

09 Pro účely tohoto auditu rozlišujeme tři fáze zvládnání pandemie:

- o připravenost nebo schopnost rychle reagovat na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví – před vypuknutím pandemie (body **16–31**),
- o reakce – opatření přijatá po vypuknutí pandemie (body **32–77**),
- o získané zkušenosti (na základě přezkumů během opatření a po uplynutí opatření) a nápravná opatření – během pandemie i po ní (body **79–92**).

Rozsah a koncepce auditu

10 Audit je součástí řady přezkumů a auditů, které EÚD provedl v souvislosti s reakcí EU na pandemii onemocnění COVID-19³. Zkoumali jsme, zda středisko ECDC a agentura EMA reagovaly na pandemii onemocnění COVID-19 účinným způsobem a zda Komise jejich opatření náležitě podpořila. Zaměřili jsme se přitom na tyto dílčí otázky:

- 1) Byly středisko ECDC a agentura EMA na pandemii dobře připraveny?
- 2) Pomohlo středisko ECDC svou podporou členským státům a Komisi pandemii onemocnění COVID-19 účinně zvládat?
- 3) Řídila agentura EMA plnění svých povinností během pandemie onemocnění COVID-19 účinným způsobem?
- 4) Přijala Komise od té doby vhodná opatření, aby středisko ECDC a agentura EMA byly schopny lépe reagovat na budoucí pandemie?

11 Jako auditní kritéria jsme použili příslušné části „zakládacích nařízení“, kterými se zřizuje středisko ECDC a agentura EMA, a to ve zněních platných na začátku pandemie. Využili jsme rovněž rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, usnesení Evropského parlamentu, strategie Komise a plánovací dokumenty a postupy střediska ECDC a agentury EMA. V některých případech odkazujeme na normy WHO a porovnali jsme také, jak na pandemii reagovala EU, USA a Spojeného království.

³ Zvláštní zpráva č. 19/2022: „Zadávání zakázek na očkovací látky proti COVID-19 v EU“ a přezkum č. 01/2021: „Prvotní příspěvek EU k reakci na onemocnění COVID-19 v oblasti veřejného zdraví“.

12 Audit se zaměřil na opatření, která byla přijata oběma uvedenými agenturami. Vedli jsme rozhovory s jejich zaměstnanci i se zaměstnanci Komise a prozkoumali jsme příslušné veřejné a interní dokumenty. Vedli jsme pohovory se zástupci osmi vnitrostátních zdravotnických agentur (Česká republika, Francie, Itálie, Litva, Německo, Řecko, Španělsko a Švédsko), které jsme kvůli zajištění zeměpisné vyváženosti vybrali tak, aby mezi nimi byly čtyři nejlidnatější členské státy a čtyři další. Rovněž jsme vedli pohovory se zástupci pěti vnitrostátních agentur pro léčivé přípravky, které se nejvíce podílely na hodnocení přípravků proti onemocnění COVID-19 (Francie, Německo, Nizozemsko, Španělsko a Švédsko), a s jednou evropskou organizací pacientů. Požádali jsme o zpětnou vazbu agentury pro léčivé přípravky v zemích EHP, abychom zjistili, jaké jsou jejich názory na to, jaká byla v době pandemie spolupráce s agenturou EMA, jak plnila své úkoly agentura EMA a jak užitečná byla doporučení a pokyny agentury EMA.

13 Oslovili jsme členské státy EU pouze jako zdroj informací. Neposuzovali jsme ani nesrovnávali jejich opatření během pandemie. Pokud jde o Komisi, náš přezkum jsme omezili na některé aspekty její spolupráce s agenturou EMA a střediskem ECDC během pandemie a na opatření, která Komise přijala a která měla na obě tyto agentury nějaký dopad (např. návrhy na změnu právních předpisů a zřízení nových subjektů s pravomocemi v oblasti veřejného zdraví).

14 Zatímco v rámci posuzování připravenosti jsme se zabývali opatřeními, která byla přijata v letech před 1. lednem 2020, v případě dílčích otázek 2, 3 a 4 bylo předmětem našeho auditu období od ledna 2020 do července 2023. Zvláštní pozornost jsme věnovali postupu, který agentura EMA uplatňovala při posuzování očkovacích látek proti onemocnění COVID-19. Neposuzovali jsme, zda jsou doporučení agentury EMA opodstatněná. Zabývali jsme se pouze otázkou, zda provedla důkladnou analýzu v souladu s dohodnutými pravidly a pokyny.

15 Tento audit představuje první komplexní posouzení výkonnosti agentury EMA a střediska ECDC v době zdravotní krize. Věříme, že naše práce oběma agenturám pomůže lépe se připravit na jakékoli další mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, které mohou v budoucnu nastat.

Připomínky

Ačkoli středisko ECDC i agentura EMA měly plány pro mimořádné situace, na vleklou pandemii nebyly plně připraveny

16 Účinnost každé reakce na krizi závisí na jasném plánování, dostatečných kapacitách a akčních strukturách, schopných pohotově reagovat a neustále se přizpůsobovat rychlým změnám. Reakce na globální pandemii závisí rovněž na rozvinuté mezinárodní síti. Posuzovali jsme proto, zda v době vypuknutí pandemie měly středisko ECDC a agentura EMA připraveny vhodné postupy, kapacity a dohody o mezinárodní spolupráci, které by jim umožnily zvládnout vážnou a vleklou krizi.

Středisko ECDC mělo podrobný plán pro mimořádné situace, postrádalo však potřebnou akceschopnost

17 Na začátku pandemie začalo ECDC uplatňovat plán pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (PHE), jehož součástí byly stálé operační postupy a pracovní akční listy, které podrobně stanoví postup pro zvládnutí mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Tento plán ve své koncepci nepočítal s vleklou pandemií. Zaměřoval se na organizaci reakce, nezabýval se však otázkou, jak mají jednotlivá oddělení řešit přerozdělení lidských zdrojů. Především však neurčoval pořadí činností podle jejich priority a nestanovil, jak současně řešit více mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.

18 Lidské zdroje střediska ECDC byly v době před pandemií stabilní. Agentura měla v době krize jen velmi omezené možnosti nábory dalších zaměstnanců a poskytování pomoci členským státům, které ji nejvíce potřebovaly (viz také bod 36). Původně měla také velmi omezené možnosti v oblastech, jako je matematické modelování (viz bod 41), takže mohla jen těžko reagovat s potřebnou rychlostí na potřeby zainteresovaných stran.

19 Středisko ECDC bylo na začátku roku 2020 restrukturalizováno, protože externí hodnocení v roce 2019 upozornilo na jeho „příliš hierarchickou strukturu, která nepřispívá k požadované flexibilitě“⁴. V [dokumentu](#), který tuto reorganizaci vysvětluje, se nicméně zdůrazňuje, že „změna struktury nepostačí k tomu, aby se účinnost organizační výkonnosti střediska ECDC zvýšila na požadovanou úroveň“ (viz též body [35–36](#)).

20 Středisko ECDC provádělo jak dohled založený na hlášených případech, jehož cílem bylo odhalovat nové nemoci nebo ohniska jejich šíření, tak dohled založený na ukazatelích, jehož cílem bylo shromažďovat, monitorovat, analyzovat a interpretovat strukturované údaje (ukazatele) poskytované členskými státy. Agentura zavedla několik nástrojů IT pro dohled a zjišťování a poskytování informací o epidemiích (viz [rámeček 1](#)).

Rámeček 1

Nástroje IT používané střediskem ECDC pro dohled a zjišťování a poskytování informací o epidemiích

- [Systém včasného varování a reakce](#)⁵ je nástroj k oznamování, který má umožnit Komisi, ECDC a příslušným orgánům na vnitrostátní úrovni být v neustálém spojení pro účely připravenosti, včasného varování a reakce.
- Hlavním nástrojem dohledu založeného na ukazatelích je [Evropský systém dohledu \(TESSy\)](#). Slouží ke shromažďování, analyzování a šíření oficiálních údajů o dohledu v oblasti nakažlivých onemocnění.
- Dalším nástrojem dohledu je [EpiPulse](#), který byl spuštěn v roce 2021. Jedná se o internetový portál, který je určený evropským orgánům působícím v oblasti veřejného zdraví a který shromažďuje, analyzuje, poskytuje a komentuje údaje o nakažlivých onemocněních.

21 Středisko ECDC v té době již podporovalo budování kapacit prostřednictvím programů odborné přípravy a seminářů, [plánování simulačních cvičení](#), pokynů k přezkumům po přijetí opatření a usnadňování koordinace a výměny informací mezi členskými státy. V říjnu 2018 zahájilo spolupráci mezi [vnitrostátními technickými poradními skupinami EU/EHP pro imunizaci](#) s cílem sdílet informace a zahájit debatu o prioritách.

⁴ Třetí externí hodnocení střediska ECDC (2013–2017), str. 114.

⁵ Článek 18 nařízení (EU) 2022/2371.

22 V roce 2018 středisko ECDC spustilo nástroj pro sebehodnocení připravenosti na mimořádné situace v oblasti zdraví, který má členskými státy sloužit jako další možnost posouzení a zjištění úrovně vlastní připravenosti na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Agentura dále již nesledovala, kolik členských států tento nástroj používá ani jaké jsou výsledky jejich sebehodnocení.

Nedávné opatření agentury EMA zvýšilo flexibilitu její reakce na pandemii

23 Agentura EMA byla významně zasažena brexitem. V roce 2017 v rámci přípravy na přemístění z Londýna do Amsterdamu aktivovala „plán kontinuity činnosti v rámci připravenosti na brexit“, v němž stanovila priority své činnosti a jehož součástí byla v rámci zvyšování odolnosti vůči krizím i opatření pro pořádání virtuálních schůzí. Informačně technologická infrastruktura agentury umožňovala distanční práci i pořádání vědeckých zasedání na dálku. Omezení volného pohybu osob, k němuž došlo v souvislosti s onemocněním COVID-19, mělo díky tomu na kontinuitu její činnosti jen malý dopad.

24 V roce 2019 se v důsledku brexitu agentura EMA musela vypořádat s nárůstem výpovědí (6 % celkového počtu zaměstnanců) a žádostí o dlouhodobou dovolenou (přibližně 3 % celkového počtu zaměstnanců), což vedlo k tomu, že počet jejích aktivních zaměstnanců se snížil téměř až na úroveň, kterou agentura považovala za nezbytnou pro zajištění minima svých základních činností. V rámci plánu připravenosti na brexit zařadila již dříve některé své činnosti mezi méně prioritní.

25 V prosinci 2018 přijala agentura EMA plán obsahující pokyny k činnostem, které měla agentura vykonávat v případě nových zdravotních hrozeb. Plán byl vypracován s ohledem na pandemii chřipkového typu, ale byl použitelný i pro jiné typy zdravotních hrozeb. Jeho součástí byla i možnost rychlého vědeckého poradenství a zrychleného povolování nových léčebných postupů a očkovacích látek během pandemie.

26 V říjnu 2019 výkonný ředitel reorganizoval agenturu EMA, seskupil tři její oddělení do jediného oddělení pro humánní léčivé přípravky a vytvořil čtyři pracovní skupiny. Tato nová struktura přispěla k organizační flexibilitě a koordinaci potřebné v době krize.

27 S podporou Komise začala agentura EMA již před pandemií monitorovat, kterých léčivých přípravků je nedostatek (i když to formálně nebylo vyžadováno). Za tímto účelem zřídila agentura EMA v roce 2016 společně se sítí vedoucích agentur pro léčivé přípravky, kterou tvoří vedoucí vnitrostátních příslušných orgánů, pracovní skupinu. Ta v roce 2019 vydala pokyny pro zjišťování, oznamování a vykazování nedostatků.

ECDC a EMA postupně rozvíjely své mezinárodní sítě

28 Mezinárodní spolupráce je jednou z klíčových funkcí strategického týmu střediska ECDC pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Součástí toho je i posilování spolupráce a koordinace mezi střediskem ECDC a jeho partnery v zemích mimo EU.

29 Hlavním mezinárodním partnerem střediska ECDC je Regionální kancelář pro Evropu Světové zdravotnické organizace. Svou první dohodu podepsaly oba orgány v roce 2005, krátce poté, co středisko ECDC vzniklo. Spolupráce byla posílena v roce 2011, kdy vznikl rámec pro technickou spolupráci, společné činnosti a společná koordinační skupina. Vzhledem k tomu, že úkoly a povinnosti Regionální kanceláře pro Evropu Světové zdravotnické organizace se překrývají s úkoly a povinnostmi střediska ECDC, má úzká spolupráce klíčový význam kvůli tomu, aby se jejich činnost neduplikovala.

30 V roce 2007 podepsalo středisko ECDC dohody podporující výměnu informací a spolupráci s klíčovými partnery mimo EU, včetně USA a Číny. V červnu 2019 zřídila tato agentura síť středisek pro globální prevenci a kontrolu nemocí, včetně sedmi středisek, která se nacházejí mimo EU (Afrika, Kanada, Karibik, Čína, Izrael, Thajsko a USA), což dále usnadnilo výměnu informací a odborných znalostí během pandemie.

31 EMA je zakládajícím členem Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky (ICMRA), ve které od roku 2019 zajišťuje funkci předsedy a sekretariátu. Její plán pro nově vznikající zdravotní hrozby jí rovněž ukládá, aby v rámci svých běžných činností v oblasti připravenosti pravidelně jednala s mezinárodními partnery. V roce 2019 měla agentura stálá ujednání o ochraně důvěrnosti a dohody o vzájemném uznávání s klíčovými partnery, jako je [Austrálie](#), [Kanada](#), [Japonsko](#), [Švýcarsko](#), [USA](#) a [WHO](#). I přesto, že svou činnost v oblasti mezinárodní spolupráce musela v rámci přípravy na brexit omezit, byla agentura EMA schopna využít stávajících struktur a vytváření sítí ke sdílení informací a harmonizaci přístupů ke schvalování léčivých přípravků proti onemocnění COVID-19.

Užitečnost přínosů střediska ECDC omezovala nízká kvalita údajů

32 Rozhodování v mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví musí být založeno na [přesných údajích a analýzách vznikajících v reálném čase](#). Rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, které platilo v letech 2020–2022, svědilo středisku ECDC odpovědnost za provoz a koordinaci sítě epidemiologického dohledu v oblasti přenosných onemocnění. Exponenciální šíření viru COVID-19 vyžadovalo od střediska ECDC, aby začalo neprodleně jednat a dokázalo se pohotově přizpůsobit rychle se měnící situaci. Posuzovali jsme, zda se to agentuře podařilo a zda splnila své poslání a úkoly, tzn. zejména to, zda zavedla účinné rozhodovací procesy a organizační opatření, zda byla schopna rychle a přesně posuzovat rizika, shromažďovat kvalitní údaje od členských států, zajistit koordinaci sítí a poskytovat zdravotnickým orgánům i veřejnosti jasná, včasná a relevantní posouzení rizik a pokyny.

Středisko ECDC na začátku podceňovalo rizika a muselo upravit svou organizační strukturu

33 Týden poté, co Čína dne 31. prosince 2019 ohlásila Světové zdravotnické organizaci (WHO) skupinu případů plicního zápalu neznámého původu ve Wu-chanu, zveřejnilo středisko ECDC své [první stručné posouzení hrozeb](#), ve kterém uvedlo, že „vzhledem k tomu, že neexistují žádné náznaky přenosu z člověka na člověka a že mimo Čínu nebyly zjištěny žádné další případy, lze možnost rozšíření tohoto onemocnění do EU považovat za málo pravděpodobnou, ale nelze ji vyloučit“. Aktivovalo druhou (pohotovostní) fázi plánu pro mimořádné situace a zakrátko se pak dne 14. ledna vrátilo k jeho nejnižší fázi (monitorování), a to poté, co v rámci svého druhého posouzení rizik dospělo k závěru, že „neexistují žádné jasné známky trvalého přenosu z člověka na člověka“. Už za týden však středisko ECDC aktivovalo první úroveň akutní fáze a 31. ledna vyhlásilo úroveň nejvyšší, která pak platila až do června 2022. Na [obrázku 2](#) je znázorněna chronologie měnících se úrovní stavu nouze.

34 Dne 14. února 2020, necelý měsíc před první vlnou omezování volného pohybu osob v EU, se středisko ECDC stále domnívalo, že [„riziko spojené s infekcí SARS-CoV-2 je pro obyvatelstvo EU/EHP a Spojeného království v současné době nízké“](#). Ještě na začátku března 2020 středisko ECDC došlo ve svém posouzení k závěru, že toto riziko je pro obyvatelstvo EU nízké až střední. Závažnost onemocnění COVID-19 zpočátku podceňovala i většina vnitrostátních středisek pro prevenci a kontrolu nemocí, včetně střediska v USA. Ve svém [rychlém posouzení rizik ze dne 12. března 2020](#), tři dny poté, co Itálie vyhlásila celostátní omezení volného pohybu osob, středisko ECDC uznalo, že musí být přijata „okamžitá cílená opatření“.

Obrázek 2 – Harmonogram reakce střediska ECDC na COVID-19



Zdroj: EÚD na základě údajů ECDC.

35 V období od ledna 2020 do června 2022 zastávalo funkci vedoucího oddělení pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (PHE) jedenáct různých úředníků střediska ECDC. Podle [zprávy, jejíž vypracování si středisko ECDC zadalo](#), byla struktura oddělení pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (PHE) považována obecně za „poněkud neefektivní“ a zatížena nadměrnou fluktuací. Na základě plánu pro mimořádné v oblasti veřejného zdraví (PHE) měl rozhodovací pravomoc vedoucí tohoto oddělení. Ve skutečnosti však tuto pravomoc neměl a často musel naopak i o provozních rozhodnutích jednat s celým týmem vedení oddělení pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (PHE), což zvyšovalo byrokracii a zpomalovalo rozhodovací proces (viz také bod [45](#)).

36 Od března 2020 začala mít pandemie významný dopad na některé další úkoly střediska ECDC. V období 2020–2022 se až jedna třetina zaměstnanců střediska ECDC věnovala téměř výhradně problematice související s onemocněním COVID-19. V roce 2020, kdy pandemie vrcholila, se reakcí na onemocnění COVID-19 zabývala většina vědeckých pracovníků agentury. V důsledku toho muselo být přibližně 35 % všech úkolů plánovaných na rok 2020 odloženo nebo zrušeno⁶. Patřilo mezi ně i dokončení optimalizace platforem a procesů dohledu, posílení spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací (WHO), různé školicí činnosti a posílení dohledu nad šířením infekcí v souvislosti s poskytováním zdravotní péče.

Údaje členských států, které středisko ECDC shromažďovalo, nebyly mnohdy vzájemně srovnatelné

37 V raných fázích pandemie požádala Komise členské státy, aby případy onemocnění COVID-19 hlásily prostřednictvím systému včasného varování a reakce (viz [rámeček 1](#)). Středisko ECDC současně požádalo členské státy, aby na základě zjištěných případů zadávaly do systému TESSy strukturované údaje o nových infekcích způsobujících onemocnění COVID-19 (rovněž [rámeček 1](#)). Na vrcholu pandemie, kdy počet případů dosahoval statisíců, se shromažďování údajů stalo obtížným úkolem. Systémy členských států často neumožňovaly automatický přenos údajů do systému TESSy, takže tento proces byl náročný na pracovní sílu.

⁶ Konsolidovaná výroční zpráva o činnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) za rok 2020, strana 3.

38 Středisko ECDC monitorovalo pandemii nejprve převážně na základě počtu infekcí, hospitalizací a úmrtí, jež byly hlášeny členskými státy. V průběhu pandemie musely být často upravovány pokyny pro podávání zpráv a také datová pole, což pro členské státy představovalo další zátěž. Mezi důležité změny patřilo zavedení povinnosti podávat zprávy o testech, očkování a variantách SARS-CoV-2 vzbuzujících obavy.

39 Vzhledem k tomu, že členské státy používaly rozdílnou metodiku pro klasifikaci „příčin úmrtí“ i počítání případů onemocnění COVID-19 (což vedlo k tomu, že někdy bylo hlášeno více a jindy zase méně případů), údaje, které poskytovaly, byly mnohdy nesrovnatelné. Některé země evidovaly veškerá úmrtí, která mohla být spojována s onemocněním COVID-19, jako úmrtí tímto onemocněním skutečně způsobená, aniž by vyžadovaly laboratorní testy, zatímco v jiných zemích bylo možné považovat úmrtí za způsobené onemocněním COVID-19 pouze na základě pozitivního výsledku testu. Problémy s kvalitou statistických údajů o onemocnění COVID-19 byly zmíněny také v příloze V naší zvláštní [zprávy 26/2022](#).

40 Kvalita údajů zadávaných do systému TESSy se z hlediska jejich úplnosti⁷, přesnosti a srovnatelnosti značně lišila, a to jak mezi členskými státy, tak i mezi různými proměnnými. Středisko ECDC zjistilo, že některé země vykazují výrazně podhodnocené počty případů nakažení a úmrtí, zatímco jiné země nevykazovaly v příslušné době žádné z požadovaných proměnných, které středisko ECDC stanovilo dodatečně. Jedním z důvodů těchto rozdílů byla nedostatečná integrace systémů používaných v členských státech a v EU, dalším důvodem byla mimořádně velká pracovní zátěž, které byly celostátní i regionální útvary na vrcholu pandemie vystaveny. Středisko ECDC své údaje doplňovalo čerpáním informací z oficiálních vnitrostátních zdrojů údajů.

⁷ Viz bod 5 týdenních zpráv střediska ECDC o dohledu.

41 Dne 13. října 2020 pověřila Rada středisko ECDC, aby pokud možno každý týden poskytovalo údaje o velikosti populace, počtech hospitalizací, počtech pacientů přijatých na jednotky intenzivní péči a úmrtnosti. Od 16. října 2020 do 1. února 2022 zveřejňovalo středisko ECDC každý týden barevně značené mapy, aby tomuto doporučení vyhovělo. Vzhledem k tomu, že členské státy měly velmi odlišné strategie testování a definicemi střediska ECDC pro úmrtí způsobené onemocněním COVID-19 a případy tohoto onemocnění se řídily jen nedůsledně, nebyly jimi uváděné údaje o rozsahu infekce vzájemně srovnatelné, což snižovalo spolehlivost barevného značení map, a středisko ECDC v důsledku toho muselo na těchto mapách několikrát uvést prohlášení o vyloučení odpovědnosti. Užitečnost map střediska ECDC byla proto jen částečná a většina členských států EU je při svém rozhodování nevyužívala. Středisko ECDC kromě toho vyvinulo matematický model, na jehož základě mělo být možné předpovídat vývoj pandemie.

42 Ačkoli zkušenosti z minulosti svědčí o tom, že každodenní počítání případů onemocnění nebo úmrtí může být pro sledování vznikající epidemie kontraproduktivní, podávání zpráv o onemocnění COVID-19 vycházelo z oznámení potvrzených případů, které do značné míry závisely na použitých strategiích testování. Tyto strategie se jak mezi jednotlivými členskými státy, tak i v průběhu času významně lišily. V omezené míře se využívaly cílené reprezentativní strategie dohledu, které mohou poskytovat spolehlivější informace o vývojových trendech, jako je „sentinelový dohled“ (monitorování rozsahu výskytu onemocnění na základě pravidelných zpráv od menšího počtu zdravotnických pracovníků) a analýza koncentrace viru v odpadních vodách.

Středisko ECDC vydávalo užitečná posouzení rizik, pokyny a informace pro veřejnost, nic z toho však nevedlo ke koordinované reakci EU

43 Během prvního čtvrtletí roku 2020 aktualizovalo středisko ECDC svá posouzení rizik (viz bod 33) téměř každých deset dní a později pak každý měsíc. V období od července 2020 do listopadu 2021 agentura zveřejňovala týdenní zprávy o dohledu a přehledy vývoje epidemiologické situace v jednotlivých zemích.

44 V únoru 2020 začalo středisko ECDC vydávat nezávazné pokyny pro zdravotnické pracovníky ohledně způsobu zacházení s pacienty, kteří měli COVID-19. Během pandemie vydávalo a pravidelně aktualizovalo pokyny k opatřením, jejichž účelem bylo bránit dalšímu šíření onemocnění COVID-19 (sledování předchozích kontaktů, izolace osob, ochrana zranitelných osob, bezpečnostní opatření při cestování atd.). Cestovní a pracovní pokyny vydávalo společně s dalšími agenturami EU (Agenturou Evropské unie pro bezpečnost letectví, Evropskou agenturou pro námořní bezpečnost, Agenturou Evropské unie pro železnice a Evropskou agenturou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci) nebo ve spolupráci se [Světovou zdravotnickou organizací \(WHO\)](#). Středisko ECDC rovněž pomohlo členským státům provádět hodnocení a přezkumy během opatření nebo po jejich uplynutí a vytvořilo online kurzy o onemocnění COVID-19.

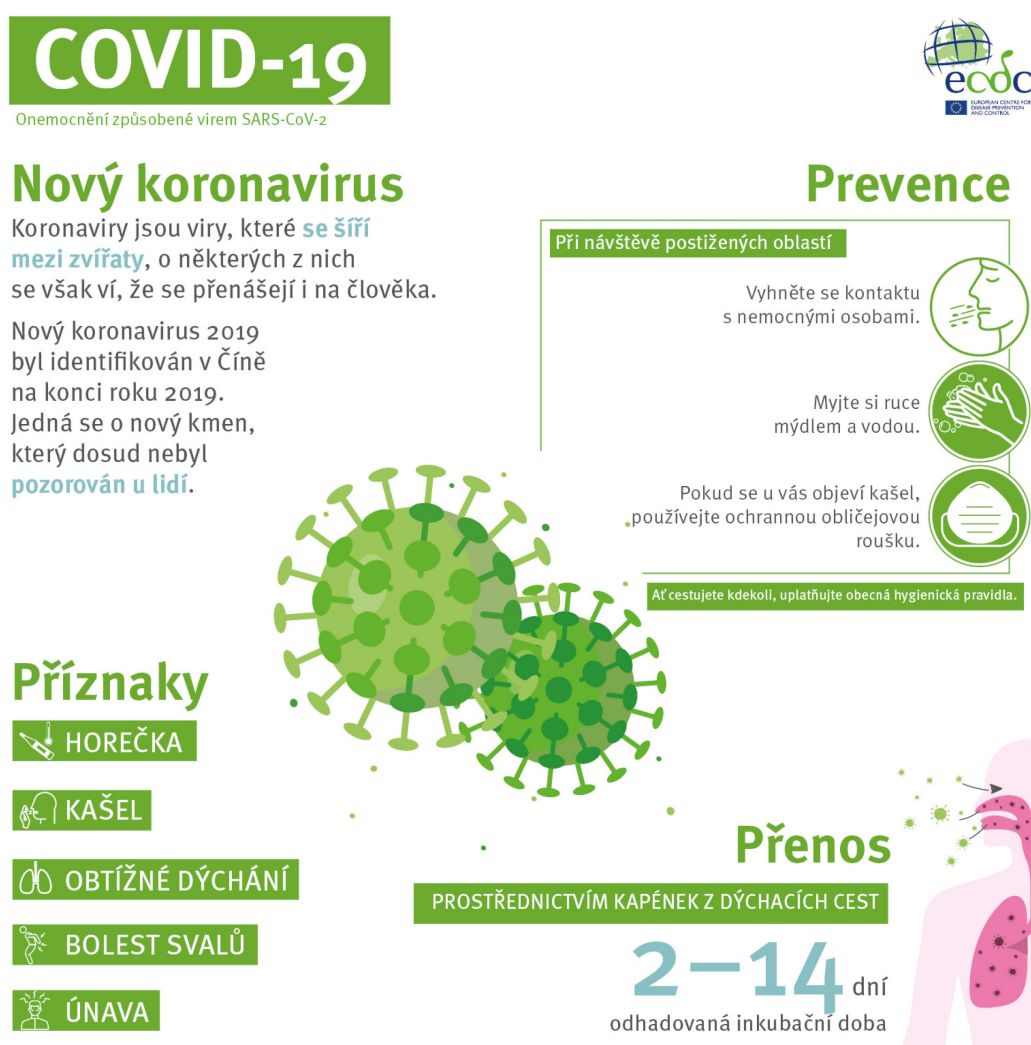
45 Ve svých dokumentech o posouzení rizik a ve svých pokynech uvádělo středisko ECDC „možnosti reakce“, z nichž si členské státy mohly vybrat. Většina odborníků, s nimiž jsme vedli pohovory, považovala pokyny střediska ECDC za velmi užitečné, zejména pro země s menší vědeckou kapacitou. Někteří respondenti však vyslovili názor, že zejména v raných fázích pandemie nebyly pokyny vydávány včas nebo nebyly dostatečně určité a neobsahovaly konkrétní opatření. Pokyny týkající se klíčových otázek, jako byly ochranné roušky a sledování předchozích kontaktů, byly vydány až na konci první vlny (duben – květen 2020), tedy až v době, kdy některé členské státy již vydaly své vlastní pokyny, což s sebou neslo riziko zbytečně vynaloženého úsilí a neshody v poskytovaných doporučeních.

46 Ve svém rychlém posouzení rizik z července 2020 a dalších [pokynech pro cestování](#), vydaných v březnu 2021, středisko ECDC uvedlo, že [omezení vztahující se na cestování](#) v rámci schengenského prostoru a do něj nepovažuje za účinný způsob omezování přenosu nákazy. Většina členských států EU však i nadále zaváděla různá omezení volného pohybu občanů, a to za [podmínek dohodnutých v Radě](#).

47 Kromě vydávání pokynů poskytli odborníci střediska ECDC [pomoc na místě v Itálii](#) a Řecku, kde přezkoumali epidemiologickou situaci a podpořili rozvoj dohledu, prevence a kontroly infekcí a sdělování informací o rizicích. Agentura neměla kapacitu nabídnout tyto odborné znalosti všem zemím. Některé členské státy, s nimiž jsme vedli rozhovory, uvedly, že měly podobné potřeby a že by byly uvítaly větší pomoc ze strany střediska ECDC.

48 Ačkoli středisko ECDC maximálně využívalo svých nejvýznamnějších výstupů ve veřejném prostoru, nezaměřovalo se přímo na širokou veřejnost, nýbrž hlavními zúčastněnými stranami byli pro něj pracovníci ve zdravotnictví a tvůrci politik. Jeho komunikační politika na období 2022–2027 výslovně uvádí občany EU jako jednu z cílových skupin. Do roku 2020 zveřejnilo středisko ECDC řadu infografik, které se týkaly onemocnění COVID-19 (viz například [obrázek 3](#)), a také další mediální obsah přístupný širší veřejnosti.

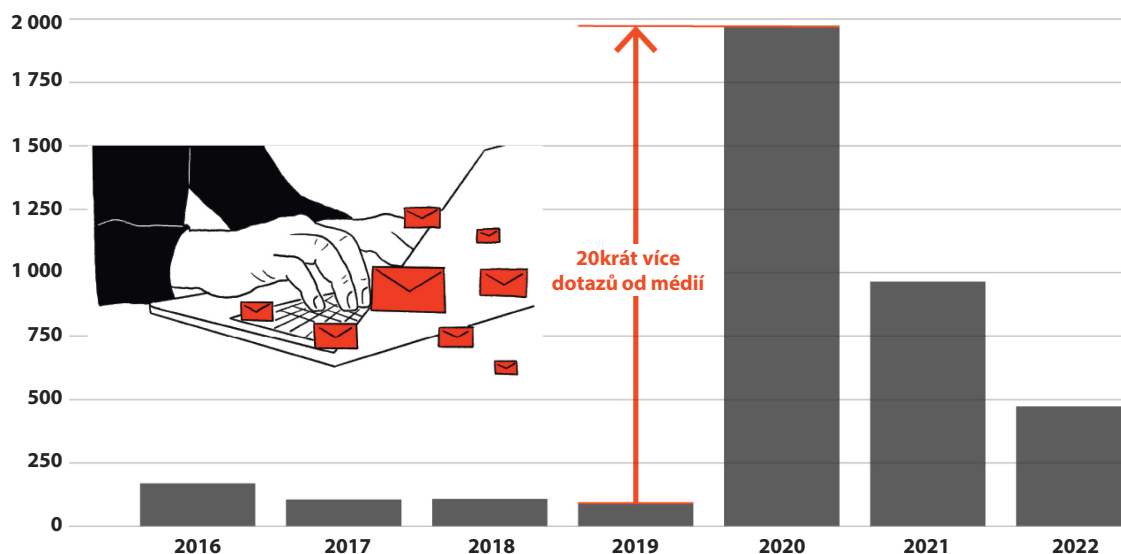
Obrázek 3 – Infografika ECDC vydaná dne 26. února 2020



Zdroj: ECDC.

49 Středisko ECDC obdrželo v roce 2020 dvacetkrát více žádostí ze strany sdělovacích prostředků než v roce 2019 (viz [obrázek 4](#)). Většina jeho publikací se však během pandemie zaměřovala na orgány působící v oblasti veřejného zdraví a používala technickou angličtinu, které mohli neoborníci jen obtížně rozumět.

Obrázek 4 – Počet žádostí, které středisko ECDC obdrželo ze strany sdělovacích prostředků



Zdroj: EÚD na základě konsolidované výroční zprávy o činnosti střediska ECDC za rok 2022.

Agentura EMA úspěšně urychlila povolování přípravků proti onemocnění COVID 19, ale její sdělení nebyla vždy snadno dostupná

50 Posuzovali jsme, zda agentura EMA přijala účinné postupy krizového řízení, zejména s cílem urychlit povolování přípravků proti onemocnění COVID-19. Bylo třeba zmírnit dopad pandemie na registraci a dostupnost léčivých přípravků a zároveň zvýšit farmakovigilanci v oblasti přípravků proti onemocnění COVID-19. Posuzovali jsme také, zda agentura EMA poskytovala široké veřejnosti transparentní a snadno dostupné informace a zda se jí dařilo dále rozvíjet svou mezinárodní spolupráci. Viz [příloha I](#), kde je uveden harmonogram reakce agentury EMA na pandemii.

Agentura EMA zavedla vhodné postupy krizového řízení

Podánilo se jí díky nim urychlit proces povolování, avšak průběžné přezkumy byly velmi náročné na zdroje

51 Při posuzování toho, zda se agentuře EMA podařilo zjednodušit registraci očkovacích látek proti COVID-19 (včetně posilovacích dávek) a léčebných postupů a zda správně uplatňovala zásady ICMRA a své vlastní vnitřní postupy a pokyny, jsme vycházeli ze zveřejněných i neveřejných dokumentů. Neposuzovali jsme řádnost vědeckých hodnocení agentury EMA.

52 Všechny očkovací látky proti onemocnění COVID-19 i většina postupů pro jeho léčbu v EU byly schváleny formou [centralizovaného postupu](#). Mnohým byla udělena podmíněná registrace, která je platná v celém EHP na dobu jednoho roku a může být každoročně obnovena⁸. Splní-li držitel určité specifické povinnosti, může se z podmíněné registrace stát standardní povolení. Ve Spojeném království a v USA existuje i další možnost: tzv. povolení pro mimořádné situace. Povolení tohoto typu umožňují rychlejší schválení určitých způsobů léčby, o kterých se bylo možné na základě určitých indicií domnívat, že mohou být jako léčba onemocnění COVID-19 účinné, a to i bez dostatečných údajů, které jsou potřebné k získání podmíněné registrace.

53 Jakmile začal být zřejmý rozsah pandemie, upřednostnila agentura EMA všechny činnosti, které souvisely s onemocněním COVID-19. V březnu 2020 rovněž zřídila pracovní skupinu pro pandemii COVID-19. V raných fázích pandemie [proaktivně oslovila potenciální vývojáře očkovacích látek a léčebných postupů proti onemocnění COVID-19](#) a přijala několik dalších opatření k urychlení jejich registrace (viz [rámeček 2](#)). Také [Komise změnila pravidla](#) pro změny registrací, aby bylo možné snáze přizpůsobovat očkovací látky proti onemocnění COVID-19 novým variantám viru.

⁸ Čl. 14 odst. 7 [nařízení \(ES\) č. 726/2004](#) a čl. 6 odst. 1 [nařízení \(ES\) č. 507/2006](#).

Rámeček 2

Opatření přijatá agenturou EMA s cílem urychlit vývoj a registraci očkovacích látek a léčebných postupů proti onemocnění COVID-19

- Společně s Komisí a vedoucími agentur pro léčivé přípravky vydala dne 28. května 2020 plán kontinuity činnosti evropské regulační sítě v oblasti léčivých přípravků v souvislosti s onemocněním COVID-19⁹. Plán obsahoval pokyny ohledně postupů souvisejících s onemocněním COVID-19 i postupů, které s tímto onemocněním nesouvisejí, a jasně stanovil, že postupy související s onemocněním COVID-19 by měly mít vždy přednost.
- S dalšími mezinárodními regulačními orgány pro léčivé přípravky se dohodla na klíčových zásadách koncepce hodnocení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 pod záštitou ICMRA (červenec 2020).
- V listopadu 2020 vydala pokyny („úvahy“) týkající se schvalování očkovacích látek proti onemocnění COVID-19.
- Pořádala virtuální zasedání před předložením žádosti o registraci a potenciálním žadatelům poskytovala ve zrychleném režimu formální (nezávazné) vědecké poradenství, v případě přípravků týkajících se onemocnění COVID-19 bezplatně. Vývojáři také často žádali agenturu EMA o neformální poradenství.
- Agentura v souladu se svým plánem pro nově vznikající zdravotní hrozby využívala k urychlení postupu tzv. průběžných přezkumů (rolling reviews).
- Souhlasila s tím, že **jako podklad pro první registraci mohou být použity výsledky klinických hodnocení prováděných po dobu kratší než dva měsíce po očkování**, přičemž další údaje budou poskytnuty neprodleně po registraci.
- Zkrátila dobu hodnocení pro plány pediatrického výzkumu.
- Ve větší míře začala využívat práce mezinárodních posuzovacích týmů.

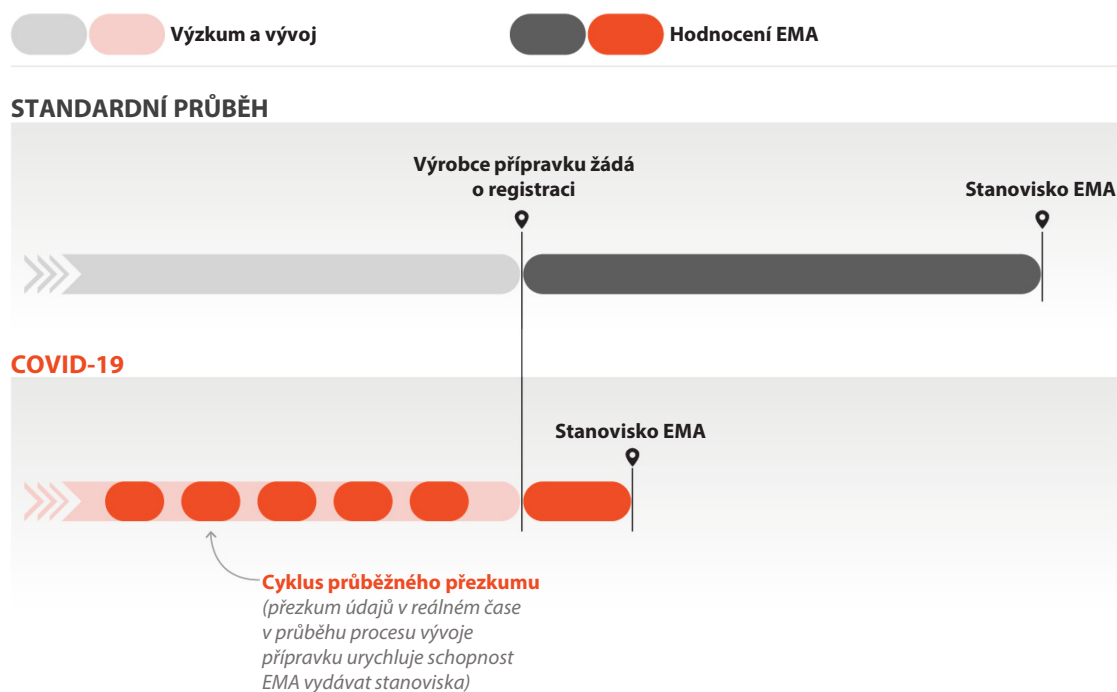
⁹ EMA(199630)2020.

54 Všechny schválené očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a většina postupů jeho léčby byly posuzovány formou průběžného přezkumu, což agentuře EMA umožnilo posuzovat údaje z probíhajících studií, jakmile byly k dispozici, aniž by musela čekat na jejich validaci prostřednictvím vzájemného hodnocení (viz **obrázek 5**).

Hlavní kritéria pro využití možnosti průběžného přezkumu byla následující:

- o přípravek, který je předmětem přezkumu, musí mít v souvislosti s pandemií strategický význam,
- o dokumentace k tomu přípravku a plán jeho výroby musí být dostatečně propracované, aby bylo možné očekávat podání žádosti o (podmíněnou) registraci nejpozději do čtyř měsíců.

Obrázek 5 – Srovnání standardního a průběžného posouzení



Zdroj: EÚD na základě EMA.

55 Výbor agentury EMA pro humánní léčivé přípravky (CHMP) obvykle jmenuje pro každou žádost o registraci tři ze svých členů jako zpravodaje, spoluzpravodaje a revizora. Ve snaze uvolnit své zdroje se agentura EMA v roce 2021 rozhodla, že revizora již nebude jmenovat. Během pandemie se agentura EMA kvůli pracovní zátěži spojené s průběžnými přezkumy a omezenému počtu vnitrostátních příslušných orgánů vybavených potřebnými odbornými znalostmi stále více potýkala s problémem nalezení osob do funkce zpravodaje a spoluzpravodaje. Na základě zpětné vazby od zúčastněných stran se ukázalo, že pracovní zátěž spojenou s průběžnými přezkumy lze jen obtížně plánovat a že je neudržitelná.

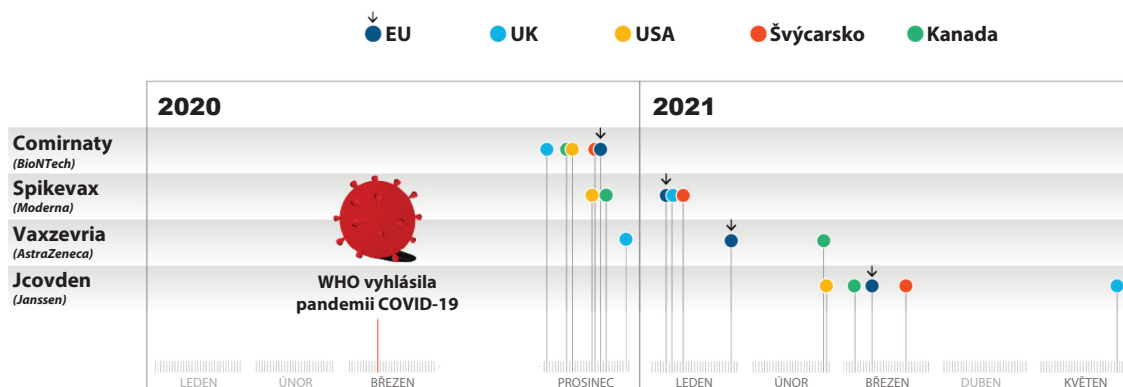
56 Během pandemie navíc agentura EMA uzavřela se 14 vnitrostátními regulačními orgány mimo EU dočasná dvoustranná ujednání o ochraně důvěrnosti týkající se očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a jeho léčby. V prosinci 2020 spustila agentura EMA iniciativu „OPEN“, pilotní projekt, v jehož rámci regulační orgány z Austrálie, Kanady, Japonska, Švýcarska a Světová zdravotnická organizace (WHO) provádějí téměř souběžné přezkumy některých nových léčivých přípravků a vzájemně si sdělují zjištění a zprávy týkající se posouzení jednotlivých přípravků, čímž se urychlí regulační rozhodování i dostupnost léčivých přípravků v zemích s nízkými a středními příjmy.

57 Někteří ze zástupců zdravotnických agentur, s nimiž jsme vedli pohovory, uvedli, že průběžné přezkumy se nadále používaly pro přípravky proti onemocnění COVID-19 i poté, co potřeba nových očkovacích látek a způsobů léčby polevila. Zmínili, že pracovní skupina agentury EMA pro pandemii souhlasila s použitím průběžného přezkumu i pro takové přípravky proti onemocnění COVID-19, které použití tohoto postupu náročného na zdroje nevyžadovaly.

58 Pokud jde o vývoj očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, doporučení agentury EMA bylo sladěno s pokyny Světové zdravotnické organizace (WHO) a Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky (ICMRA), přičemž primárním parametrem účinnosti (požadovaným efektem) pro klinická hodnocení měl být „COVID-19 jakékoli závažnosti“. Účinnost vakcíny se během jejího testování posuzuje na základě srovnávání počtu osob v očkované skupině, u nichž se během sledovaného období projeví požadovaný efekt, s počtem osob ve skupině, které bylo podáno placebo. Toto je standardní metoda posuzování účinnosti vakcíny a doba pozorování byla přibližně dva měsíce. Z pozdějších údajů vyplynulo, že dlouhodobější účinnost proti infekci byla výrazně nižší, zejména pak proti novým variantám, ale že ochrana před závažným průběhem onemocnění byla přetrvávala déle.

59 Téměř všichni vývojáři očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 nejprve požádali o registraci regulační orgán ze země mimo EU, ale většina z nich o několik dní nebo týdnů později podala žádost o registraci i v EU. EU trval povolovací postup přibližně stejně dlouho jako v USA a ve Spojeném království. Většina očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 byla proto v EU registrována k prodeji buď ještě předtím, než byla příslušná látka poprvé registrována v jurisdikci mimo EU, nebo během několika dnů či týdnů poté (viz [obrázek 6](#)). Doba trvání, která uplynula mezi podáním formální žádosti a vydáním stanoviska agentury EMA, byla ve srovnání s jinými novými očkovacími látkami mnohem kratší.

Obrázek 6 – Datum první registrace očkovacích látek proti onemocnění COVID-19



Zdroj: EÚD na základě internetových stránek agentury EMA, vlády Spojeného království, Úřadu USA pro potraviny a léčiva, agentury Swissmedic a Health Canada.

60 Agentura EMA doporučuje léčivé přípravky, jejichž přínosy převažují nad riziky pro celkovou cílovou populaci. Byla toho názoru, že poměr přínosů a rizik všech očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, které posuzovala v období 2020–2023, byl pozitivní. Při svém posuzování brala jako důvody pro vydání kladného stanoviska i omezenou dostupnost léčby, závažnost onemocnění a 70–95% účinnost očkovacích látek, přestože doba trvání ochrany a účinnost proti přenosu infekce zůstala nejasná. Všechny očkovací látky proti onemocnění COVID-19 byly doporučeny jednomyslně. Rozhodnutí Komise o povolení dané očkovací látky nebo léčby bylo přijato vždy během několika dnů od vydání doporučení agentury EMA – někdy ještě téhož dne.

61 Zjistili jsme, že agentura EMA v souladu se svým plánem pro nově vznikající zdravotní hrozby využívala možnosti průběžných přezkumů, aby posuzování přípravků proti onemocnění COVID-19 urychlila. Tento přístup však mohla uplatňovat selektivněji. Prověřovali jsme také, zda se agentura EMA při svém posuzování odchýlila od pokynů, které pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19 vypracovala agentura EMA a Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky (ICMRA), či od obecně dohodnutých postupů pro hodnocení léčivých přípravků, a neshledali jsme v tomto směru žádné významnější odchýlení.

Agentura EMA se snažila podporovat klinická hodnocení v EU, ale z velké části musela vycházet z klinických hodnocení, která byla provedena mimo EU

62 Klinická hodnocení neschvaluje agentura EMA, nýbrž vnitrostátní regulační orgány. Posouzení účinnosti a bezpečnosti nových přípravků agenturou EMA vychází ze zpráv o neklinických i klinických hodnoceních od společností, které tyto přípravky vyvíjejí. Při ověřování toho, zda byla klinická hodnocení provedena a vykázána správně, se agentura EMA spoléhá na inspekce správné klinické praxe, které vykonávají příslušné vnitrostátní orgány, a na podklady od svých mezinárodních partnerů. Příslušné vnitrostátní orgány v zemích EU mohou vykonávat inspekce správné klinické praxe kdekoli na světě a jiné formy dohledu mohou vykonávat hlavně místní orgány. Vzhledem k tomu, že nejdůležitější klinická hodnocení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 probíhala převážně mimo EU, byly tyto očkovací látky povolovány pouze orgány mimo EU.

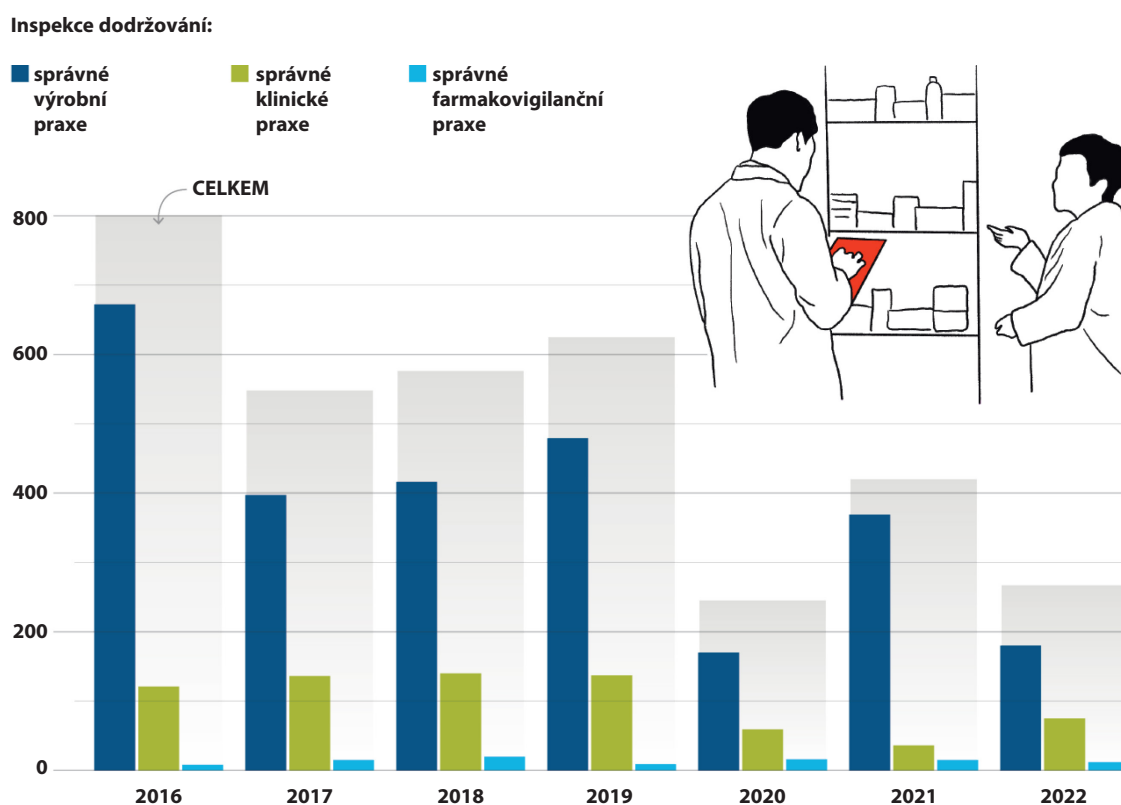
63 Předpokladem získání dostatečných důkazů pro vydání jednoznačného doporučení je to, aby do klinického hodnocení byl zapojen velký počet účastníků. V březnu 2020 [agentura EMA proaktivně propagovala to, aby výzkumné zdroje EU byly sdružovány v rámci rozsáhlých, multicentrických klinických hodnocení léčby onemocnění COVID-19](#). Toto doporučení se nesetkalo s velkým úspěchem. Téměř všechna rozsáhlá klinická hodnocení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 probíhala mimo EU.

Agentura EMA omezila dopad pandemie na registraci a dostupnost léčivých přípravků

64 Součástí plánu kontinuity činnosti evropské regulační sítě v oblasti léčivých přípravků v souvislosti s onemocněním COVID-19 byl i soubor zásad pro řízení regulačních postupů během pandemie, jejichž účelem bylo zajistit, aby při registraci nových léčivých přípravků nedocházelo k prodlevám nebo aby tyto prodlevy byly co nejkratší, a/nebo zabránit přerušení dodávek léčivých přípravků proti onemocnění COVID-19 i jiných léčivých přípravků. [Komise, agentura EMA a vedoucí agentur pro léčivé přípravky se rovněž dohodly na určité regulační flexibilitě, která se měla od dubna 2020 vztahovat na klinická hodnocení, inspekce na dálku a prodlužování platnosti osvědčení o správné praxi.](#)

65 Odpovědnost za provádění inspekcí nesou vnitrostátní příslušné orgány. Výbory agentury EMA si mohou vyžádat provedení inspekce, přičemž inspekce, které se týkají centralizovaných postupů, koordinuje agentura EMA. Během pandemie se ověřování souladu s právními předpisy provádělo často na dálku. Počet inspekcí správné klinické a výrobní praxe se v důsledku cestovních a bezpečnostních omezení snížil (viz **obrázek 7**), inspekce správné farmakovigilanční praxe zůstaly nicméně na úrovni před pandemií. V důsledku se u všech přípravků zvýšil počet kontrol čekajících na provedení.

Obrázek 7 – Počet vyžádaných inspekcí v rámci centralizovaných postupů, 2016–2022



Zdroj: EÚD na základě údajů z výročních zpráv o činnosti agentury EMA, 2020–2022.

Agentura EMA rozšířila svou farmakovigilanci i na přípravky proti onemocnění COVID-19

66 Vzhledem k tomu, že méně časté nežádoucí účinky se mohou objevit až po dlouhodobém užívání léčivého přípravku velkým množstvím lidí, agentura EMA bezpečnost registrovaných přípravků nadále sleduje. Agentura EMA očekávala, že výhledově bude třeba posoudit, zda mezi očkovacími látkami proti onemocnění COVID-19 a některými vedlejšími účinky existuje příčinná souvislost, a v květnu 2020 proto [zadala provedení nezávislého výzkumu, aby byla připravena na monitorování očkovacích látek v reálném světě](#), a evropská regulační síť v oblasti léčivých přípravků vydala farmakovigilanční plán.

67 Pro první registraci [vyžadovala agentura EMA provádění kontrolních opatření po vakcinaci formou klinických hodnocení, která měla zahrnovat několik tisíc očkovaných a měla probíhat po dobu nejméně šesti týdnů po vakcinaci](#). Další důkazní informace po registraci zajišťují údaje na úrovni populace. Poté, co byla udělena podmíněná registrace, byly zjištěny nové nežádoucí účinky, z nichž některé byly „časté“ nebo „velmi časté“. Všechny přípravky na COVID-19 byly podobně jako každý nový přípravek na seznamu léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování. Členskými státy EMA poskytuje podporu v podobě informačních systémů pro farmakovigilanci, které provozuje a udržuje, jako je [systém EudraVigilance](#) pro správu a analýzu informací o podezřeních na nežádoucí účinky léčivých přípravků.

68 Zdravotničtí pracovníci a spotřebitelé mohou hlásit podezření na nežádoucí účinky příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím internetové aplikace. Tyto záznamy jsou následně převedeny do hlášení individuálních bezpečnostních případů. V roce 2021 agentura EMA zpracovala 1,68 milionu takových hlášení o očkovacích látkách proti onemocnění COVID-19 (48 % z celkového počtu 3,5 milionu). V roce 2022 to bylo 1,14 milionu hlášení (39 % z 2,9 milionu) a v roce 2023 0,22 milionu (11 % z 1,9 milionu)¹⁰. Hlášení individuálních bezpečnostních případů jsou agregovány a kombinovány s informacemi z jiných zdrojů, aby sloužily jako základ pro „signály“, které vyžadují další šetření ze strany agentury EMA.

69 Agentura EMA předložila harmonogram posuzování signálů týkajících se očkovacích látek proti onemocnění COVID-19. Ve všech případech dospěla k závěru, že přínosy i nadále převažují nad riziky. Ve většině případů doporučil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), aby informace o přípravku byly aktualizovány a/nebo aby byl vypracován plán řízení rizik.

¹⁰ Výroční zprávy o systému EudraVigilance za rok 2021, 2022 a 2023.

70 V letech 2021–2022 se 34 (25 %) ze 135 postupů zpracování signálů posuzovaných výborem PRAC týkalo očkovacích látek proti onemocnění COVID-19. Jednalo se zde o zrychlené postupy. 15 postupů zpracování signálů vedlo k aktualizaci informací o přípravku. Naprostá většina (12 z 15 případů) nových nežádoucích účinků v postupech zpracování signálů byla zjištěna a posouzena již během prvního roku po registraci přípravku. Ve zbylých případech (tři z 15) trvalo více než rok od data registrace očkovací látky na shromáždění důkazů, než se dospělo k závěru, že určitý nežádoucí účinek by měl být uveden v informacích o přípravku jako vedlejší účinek.

71 Jelikož se ukázalo, že **ochrana poskytovaná vakcínami časem slábne**, a objevily se **nové varianty viru, jako byla delta a omikron**, které vyvolávaly obavy, bylo nezbytné účinnost vakcíny velmi pečlivě sledovat. V **příloze II** je znázorněno, jak obě agentury pokračovaly v monitorování očkovacích látek a proočkovanosti. Jejich internetové stránky obsahují odkazy na řadu studií účinnosti, bezpečnosti a „reálného účinku“, které jsou užitečným zdrojem informací pro odborníky pracující v této oblasti výzkumu. Tyto studie však nejsou shrnuty v podobě přehledu, který by byl užitečnější pro pacienty a tvůrce politik.

Agentura EMA přispěla k řešení nedostatku léčivých přípravků během pandemie

72 Během pandemie se EU potýkala s nedostatkem léčivých přípravků, zejména těch, které se používají v intenzivní péči. Příčinou byla zvýšená poptávka, omezení volného pohybu osob a vývozní omezení uložená Indií a Čínou, dvěma hlavními dodavateli léčivých přípravků a jejich složek.

73 V roce 2020 vytvořily agentura EMA a Komise výkonnou řídicí skupinu pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků a rovněž systém jednotných kontaktních míst pro dané odvětví, jejichž cílem bylo usnadnit komunikaci mezi agenturou EMA a držiteli rozhodnutí o registraci. Počátkem roku 2022 byla úloha agentury EMA při řešení nedostatků formalizována a posílena rozšířením jejího mandátu (viz bod **84**). Co se týče výkonnosti agentury během pandemie, požádali jsme o zpětnou vazbu členy výborů a správní rady agentury EMA. Mnozí ji hodnotili velmi kladně, ale názory na to, jak agentura řešila problém nedostatku léčiv, byly o něco méně pozitivní, což je ovšem oblast, ve které má omezenou pravomoc.

Agentura EMA se zasadila o zvýšení transparentnosti, ale její sdělení nebyla vždy snadno přístupná široké veřejnosti

74 Agentura EMA pořádala v období od roku 2021 do první poloviny roku 2023 pravidelné tiskové konference o onemocnění COVID-19 a dalších mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví. V období od listopadu 2020 do listopadu 2021 uspořádala rovněž čtyři setkání zúčastněných stran s cílem vysvětlit postup schvalování, svá doporučení a monitorování bezpečnosti očkovacích látek proti onemocnění COVID-19.

75 Na počátku pandemie začala agentura EMA poskytovat poradenství v oblasti veřejného zdraví a zveřejňovala prohlášení, pokyny a doporučení týkající se používání přípravků proti onemocnění COVID-19. V reakci na žádosti zúčastněných stran vydala agentura EMA a středisko ECDC také několik společných prohlášení o posilovacích dávkách. Někteří zástupci členských států, s nimiž jsme vedli rozhovory, se však domnívali, že agentura EMA se měla držet v mezích daných úlohou regulačního orgánu a zdržet se poskytování pokynů ohledně používání přípravků, což nebylo výslovně součástí jejího mandátu.

76 Agentura EMA usiluje o to, aby do sedmi dnů od vydání každého rozhodnutí o registraci přípravku proti onemocnění COVID-19 byla publikována „Evropská veřejná zpráva o hodnocení“, jakož i plán řízení rizik, protokoly a veřejná shrnutí výsledků povinných poregistračních studií bezpečnosti, závěry posouzení, doporučení, stanoviska a schválení a rozhodnutí přijatá jejími vědeckými výbory. Porovnali jsme veřejné a interní verze veřejných zpráv o hodnocení a nezjistili jsme žádné významné opomenutí, které by se týkalo informací poskytovaných ve veřejném zájmu ohledně bezpečnosti a účinnosti dotčených očkovacích látek.

77 Agentura EMA posuzuje veškeré informace předložené po první registraci přípravku, a pokud se domnívá, že tyto informace jsou ve veřejném zájmu, vydá novou veřejnou zprávu o hodnocení. Jakékoli další nezveřejněné informace si lze vyžádat v rámci postupů pro zpřístupnění dokumentů.

78 Ačkoli agentura EMA zpřístupňuje veřejnosti velké množství informací a na svých internetových stránkách zřídila samostatný oddíl věnovaný onemocnění COVID-19, pro zainteresované neodborníky nebo osoby bez znalosti angličtiny je nalezení příslušných informací na internetových stránkách agentury i nadále obtížné – například pokud jde o analýzy týkající se jednotlivých podskupin obyvatelstva.

Úsilí Komise o řešení některých zjištěných nedostatků bylo jen částečně úspěšné

79 Posuzovali jsme, zda Komise, středisko ECDC a agentura EMA náležitě využily zkušeností získaných během pandemie pro zlepšení připravenosti na budoucí pandemie.

80 Na základě počátečních zkušeností získaných v první fázi pandemie přijala Komise několik iniciativ, které upravily mandát střediska ECDC a agentury EMA:

- V listopadu 2020 předložila Komise s cílem vytvořit evropskou zdravotní unii návrhy nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, které měly zároveň pozměnit nařízení o agentuře EMA a středisku ECDC (viz bod **84** a body **88–90**). Vzhledem k legislativní naléhavosti nebyl žádný z těchto návrhů založen na formálním posouzení dopadů a se střediskem ECDC proběhla pouze krátká konzultace.
- V září 2021 zřídila Komise jako své nové generální ředitelství Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA). Posláním úřadu HERA je zlepšit připravenost EU na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a reakci na ně.
- V dubnu 2023 přijala Komise návrh na reformu farmaceutických právních předpisů EU, jejíž součástí byly i další významné změny v nařízení o agentuře EMA. V době našeho auditu však spolunormotvůrci tento návrh ještě neschválili.

Úřad HERA byl vytvořen s cílem zaplnit mezery v provozní struktuře EU a s mandátem, který se částečně překrývá s mandátem střediska ECDC a agentury EMA

81 Zřídit tento úřad se Komise rozhodla proto, že EU neměla mechanismus, který by v případě mimořádné události umožnil zajistit vývoj, výrobu a distribuci léčivých přípravků, očkovacích látek a dalších lékařských protiopatření, jako jsou rukavice a roušky. Vzhledem k naléhavosti situace nebylo toto rozhodnutí založeno na posouzení dopadů. Nebylo proto prokázáno, že vytvoření nového generálního ředitelství Komise je lepším řešením než například zřízení nové agentury nebo uložení dodatečných povinností stávajícím strukturám, jako je středisko ECDC, agentura EMA nebo GŘ SANTE. Rozhodnutí o zřízení úřadu HERA vyžaduje, aby byl nejpozději do roku 2025 proveden hloubkový přezkum týkající se tohoto úřadu. Evropský parlament vytvoření úřadu HERA uvítal, ale zároveň zdůraznil, že by se měl stát nezávislou agenturou EU s dostatečnými finančními prostředky a větší mírou transparentnosti a demokratické kontroly. Připomněl rovněž, že Komise „musí do 31. prosince 2024 [...] posoudit potřebu zřídit HERA jako samostatný subjekt“¹¹.

82 Většina zúčastněných stran vyjádřila obavy, že mandát úřadu HERA by se mohl překrývat s mandátem střediska ECDC, což by mohlo vést k tomu, že členské státy budou muset vyřizovat stejné požadavky dvakrát. Z naší analýzy vyplynulo, že dohled v oblasti infekčních onemocnění provádí jak středisko ECDC, tak úřad HERA. Součástí mandátu úřadu HERA je příprava EU na přeshraniční zdravotní hrozby v oblasti lékařských protiopatření, což často vyžaduje úzkou spolupráci se střediskem ECDC a agenturou EMA. Tyto tři subjekty mají odlišné úlohy, ale jejich povinnosti a činnosti se v některých svých aspektech překrývají, a je proto nezbytné, aby oba orgány své informace sdílely a neprováděly v oblasti shromažďování informací tutéž práci dvakrát. Dne 14. března 2023 úřad HERA podepsal se střediskem ECDC a agenturou EMA nezávaznou pracovní dohodu. Znění dohody je však neurčité a stále zbývá celá řada otázek, které je třeba vyjasnit.

¹¹ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 12. července 2023, bod 76.

Mandát agentury EMA byl od března 2022 prodloužen a plánovány jsou i další změny

83 V říjnu 2021 seznámila agentura EMA svou správní radu s prvními zkušenostmi z pandemie onemocnění COVID-19. V prosinci 2023 byla zveřejněna [souhrnná zpráva](#). Počátkem roku 2022 vydala agentura EMA průběžnou aktualizaci plánu pro nově vznikající zdravotní hrozby, která uvedla tento plán do souladu s pozměněným nařízením o agentuře EMA a návrhem Komise na změnu nařízení o přeshraničních zdravotních hrozbách.

84 Nařízení (EU) 2022/123, kterým byl agentuře EMA rozšířen mandát, bylo přijato v lednu 2022 a vstoupilo v platnost v březnu 2022. Agentuře EMA ukládá zvláštní úkoly v souvislosti s mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví a v roce 2021 přidělilo agentuře EMA 61 nových pracovních míst a dalších 43 pracovních míst na období 2023–2025, a to při celkovém počtu 980 pracovních míst. Přineslo tyto hlavní změny:

- o vytvoření stálé pracovní skupiny pro mimořádné situace, která by převzala úkoly pracovní skupiny pro pandemii onemocnění COVID-19. Nová pracovní skupina zahájila činnost dne 22. dubna 2022 a měla by hrát klíčovou úlohu při řešení budoucích mimořádných událostí.
- o agentura EMA se stala oficiálně odpovědnou za monitorování a zmírňování nedostatku kritických léčivých přípravků, a pokud jde o zdravotnické prostředky, má podobné povinnosti i během krizí.

85 Návrh na změnu farmaceutických právních předpisů EU byl s určitým zpožděním zveřejněn v dubnu 2023. Některé změny vycházely již ze zkušeností získaných během pandemie onemocnění COVID-19:

- o zkrácení doby od podání žádosti do udělení registrace pro všechny nové léčivé přípravky,
- o průběžné přezkumy inovativních léčivých přípravků, aby se urychlil proces jejich povolování (viz body [54–57](#)),
- o možnost udělovat dočasné mimořádné registrace v případě ohrožení veřejného zdraví jako flexibilnější nástroj vedle podmíněných registrací (viz bod [52](#)),
- o opatření k trvalému zlepšení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků (nejen v době krize).

86 V lednu 2022 spustila Komise, vedoucí agentur pro léčivé přípravky a agentura EMA [iniciativu ACT EU pro urychlení klinických hodnocení v EU](#). Tato iniciativa, která je reakcí na doporučení agentury EMA z března 2020 (viz bod [63](#)), nastínila deset „prioritních opatření“, jak v EU transformovat klinická hodnocení¹². Pandemie onemocnění COVID-19 jasně ukázala, že pro zajištění jednoty je zapotřebí rychlejší a spolehlivější postup pro koordinované schvalování mnohonárodních klinických hodnocení členskými státy¹³.

Byl jasněji vymezen a posílen mandát střediska ECDC.

87 [Strategický přezkum a přezkum výkonnosti reakce střediska ECDC na pandemii COVID-19, který provedla společnost McKinsey v roce 2020](#), vyzval k odvážnějšímu výkladu mandátu střediska ECDC, efektivnějšímu stanovování priorit a přidělování zdrojů a vydávání včasnějších a praktičtějších pokynů. Tyto závěry jsou v souladu s našimi připomínkami (viz body [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) a [48](#)).

88 [Dvě pozměněná nařízení, která vstoupila v platnost v prosinci 2022](#) (o přeshraničních zdravotních hrozbách a zakládající nařízení střediska ECDC), udělila středisku ECDC nová práva a povinnosti, včetně:

- zřízení a koordinace pracovní skupiny EU pro oblast zdraví, kterou je možné v oblasti veřejného zdraví využívat k tomu, aby zemím EU/EHP a mezinárodním organizacím poskytovala operativní podporu v oblasti reakce a připravenosti na krize,
- provozování a koordinace sítě Komisí určených referenčních laboratoří EU¹⁴,
- právo vydávat nezávazná doporučení,
- každé tři roky prováděné posouzení plánů členských států v oblasti prevence, připravenosti a reakce,
- digitalizace systémů dohledu.

¹² [Urychlení klinických hodnocení v EU \(ACT EU\)](#), s. 3.

¹³ [Sdělení Komise „COVID-19 – zachování připravenosti a reakce EU: výhled do budoucna, COM \(2022\) 190 final](#), s. 11.

¹⁴ Článek 15 [nařízení \(EU\) 2022/2371](#).

89 V dubnu 2023 zveřejnilo středisko ECDC svůj dlouhodobý rámec dohledu na období 2021–2027. V květnu 2023 zveřejnilo technickou zprávu o zkušenostech získaných během pandemie, která obsahovala pokyny pro členské státy, jak zlepšit svou připravenost, a informace o podpoře, kterou mohou od této agentury očekávat.

90 Evropský parlament ve svém [usnesení z července 2023 o zkušenostech získaných z pandemie onemocnění COVID-19 a doporučeních do budoucna](#) uvítal rozšíření mandátu střediska ECDC, zároveň však vyzval k širší evropské spolupráci, větší nezávislosti agentury a zavedení systematické povinnosti členských států zasílat středisku komplexní a srovnatelné údaje.

91 Výsledkem přezkumu mandátu střediska ECDC bylo vytvoření dalších 73 pracovních míst na období 2020–2024, čímž se jejich celkový počet zvýšil na 353. Nově zřízená pracovní skupina EU pro oblast zdraví se skládá ze skupiny odborníků ze střediska ECDC a členských států a připravuje se na nasazení v terénu v reakci na konkrétní ohniska infekce a na odbornou přípravu, simulační cvičení a přezkumy po uplynutí opatření. V září 2023 schválilo středisko ECDC aktualizovaný plán pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, který zohledňuje zkušenosti získané během pandemie onemocnění COVID-19 a počítá s možností vleklé pandemie.

92 Jedním z [prvních poznatků, které Komise z pandemie získala](#), bylo to, že „rychlejší odhalení a reakce závisí na silnějším globálním dohledu a srovnatelnějších a úplnějších údajích“, a dále to, že „by měl být zřízen nový evropský systém shromažďování informací o pandemii vycházející ze stávajícího systému včasného varování a reakce a z modernizace evropského systému dohledu, který by měl zajišťovat správu a výměnu dat v reálném čase a jejich integraci do nového globálního systému“. V rámci prvního kroku Komise nedávno posoudila, co je třeba udělat pro zajištění souladu systému včasného varování a reakce s novým nařízením o přeshraničních zdravotních hrozbách.

Závěry a doporučení

93 Celkově jsme dospěli k závěru, že Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokázaly v mezích svých pravomocí a kapacit reagovat na koronavirovou krizi obecně dobře. V některých oblastech je ale prostor pro zlepšení. Ačkoli ani jedna z obou agentur nebyla na vážnou a vleklou pandemii plně připravena, byly schopny reagovat hned, jakmile byl zřejmý její rozsah. Zvýšily také svou transparentnost a začaly ve větší míře komunikovat s veřejností. Komise i obě agentury nyní uplatňují poznatky a zkušenosti, které během pandemie získaly, v současnosti však ještě nelze říci, zda to bude stačit k zajištění odpovídající připravenosti obou agentur na budoucí mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

94 Zjistili jsme, že středisko ECDC i agentura EMA vypracovaly podrobné plány pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, ale ve shodě s platným právním a finančním rámcem se tyto plány nezabývaly posílením kapacity v případě závažné a vleklé pandemie (viz body 17–21). Na rozdíl od agentury EMA středisko ECDC nevypracovalo seznam činností, které by v mimořádných situacích mohly mít menší prioritu (viz body 17 a 23). Agentura EMA fungovala po brexitu stále podle plánu kontinuity činnosti a v tomto režimu zůstala až do konce pandemie (viz body 23 a 24). Obě agentury měly vybudované rozsáhlé mezinárodní sítě, které při řešení problémů způsobených pandemií osvědčily svou užitečnost (viz body 28–31).

95 Středisko ECDC několik týdnů poté, co Čína ohlásila první případy onemocnění COVID-19, závažnost situace podceňovalo. Poté svou reakci rychle zintenzivnilo (viz body 32–36) a vyvinulo několik nových iniciativ, jako je modelování pandemie (viz bod 41). Údaje vykazované středisku ECDC měly omezenou kvalitu a v tom, co byly jednotlivé země schopny vykazovat, existovaly významné rozdíly (viz body 37–41). Pokyny a pomoc, kterou středisko ECDC poskytovalo členským státům, byly oceňovány zejména v zemích s menší vědeckou kapacitou, třebaže rozhodující činitelé členských států se jeho obezřetnými radami, které někdy přicházely se zpožděním, neřídili (viz body 43–45). V roce 2020 začalo středisko ECDC vydávat sdělení zaměřená na veřejnost, ale většina publikací i nadále cílila na odborníky v oblasti veřejného zdraví (viz body 48 a 49).

Doporučení 1 – Středisko ECDC by mělo dále zlepšovat svou vnitřní organizaci, postupy, systémy a publikační práci, aby tak bylo lépe připraveno na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví

Středisko ECDC by mělo:

- a) ve spolupráci s členskými státy dále pracovat na vytvoření spolehlivého evropského systému pro dohled v oblasti infekčních onemocnění, který bude založen na celounijních harmonizovaných definicích případů a středisku ECDC umožní shromažďování údajů, které budou srovnatelné podle jednotlivých zemí a regionů;
- b) zefektivnit své vnitřní postupy, aby mohlo vydávat včasější a praktičtější pokyny;
- c) zveřejňovat srozumitelně formulované informace, které budou přístupnější široké veřejnosti.

Cílové datum provedení: 2026.

96 Agentura EMA zavedla vhodné postupy krizového řízení. Průběžný přezkum očkovacích látek a terapeutik proti onemocnění COVID-19 byl náročný na zdroje, ale agentuře umožnil urychlit proces jejich povolování (viz body **51–61**). Agentura EMA omezila dopad pandemie na registraci a dostupnost léčivých přípravků. Její snaha podpořit klinická hodnocení v EU se však setkala jen s malým úspěchem (viz body **62–65**). Rozšířila svou farmakovigilanci týkající se onemocnění COVID-19 (viz body **66–70**) a začala aktivněji monitorovat, kde je nedostatek léčivých přípravků (viz body **72** a **73**). Na svých internetových stránkách zveřejňuje širokou škálu informací; během pandemie zvýšila transparentnost své komunikace, zejména pokud jde o přípravky proti onemocnění COVID-19, ale informace, které zveřejňuje, jsou pro neodborníky někdy jen nesnadno přístupné (viz body **74–78**).

Doporučení 2 – Zdokonalit postupy agentury EMA a způsob šíření jejích informací s cílem zlepšit její připravenost na pandemii

Agentura EMA by měla:

- a) přezkoumat postupy a kritéria pro provádění průběžných přezkumů během mimořádných událostí v oblasti veřejného zdraví, aby její zdroje byly využívány efektivnějším způsobem;
- b) ve spolupráci s Komisí a členskými státy podporovat provádění celoevropských klinických hodnocení;
- c) posoudit, které části systémů a pokynů, jež vypracovala za účelem řešení pandemie, mají zůstat zachovány pro případ budoucích pandemií či jiných krizí, a aktualizovat je tak, aby odrážely vědecký a technický vývoj;
- d) na internetových stránkách EMA zlepšit přístupnost informací pro neoborníky a formulovat je srozumitelným jazykem; týká se to – v případě budoucích mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví – zejména léčivých přípravků, které jsou předmětem velké pozornosti.

Cílové datum provedení: 2026.

97 Komise využila poznatků získaných v raných fázích pandemie k přijetí řady rozhodnutí a návrhů na změnu právního rámce (viz bod **80**). Tato opatření umožnila zaplnit některé mezery, pokud jde o schopnost EU reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, vedla však k vytvoření složitějších organizačních struktur, které předpokládají úzkou spolupráci mnoha zúčastněných stran na mezinárodní, evropské, vnitrostátní i nižší než celostátní úrovni. V roce 2021 zřídila Komise nové generální ředitelství, jehož pravomoci se částečně překrývají s pravomocemi střediska ECDC (viz bod **81**).

Doporučení 3 – Jasněji vymezit povinnosti Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, střediska ECDC a agentury EMA a posílit koordinaci

Komise by měla ve spolupráci se střediskem ECDC a agenturou EMA:

- a) jasněji vymezit příslušné povinnosti úřadu HERA, střediska ECDC a agentury EMA, také prostřednictvím revize pracovních dohod;
- b) zajistit, aby byly zavedeny jasně vymezené koordinační mechanismy, které EU pomohou rychle reagovat na budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví.

Cílové datum provedení: 2026.

Tuto zprávu přijal senát I, jemuž předsedá Joëlle Elvingerová, členka Účetního dvora, v Lucemburku na svém zasedání dne 19. června 2024.

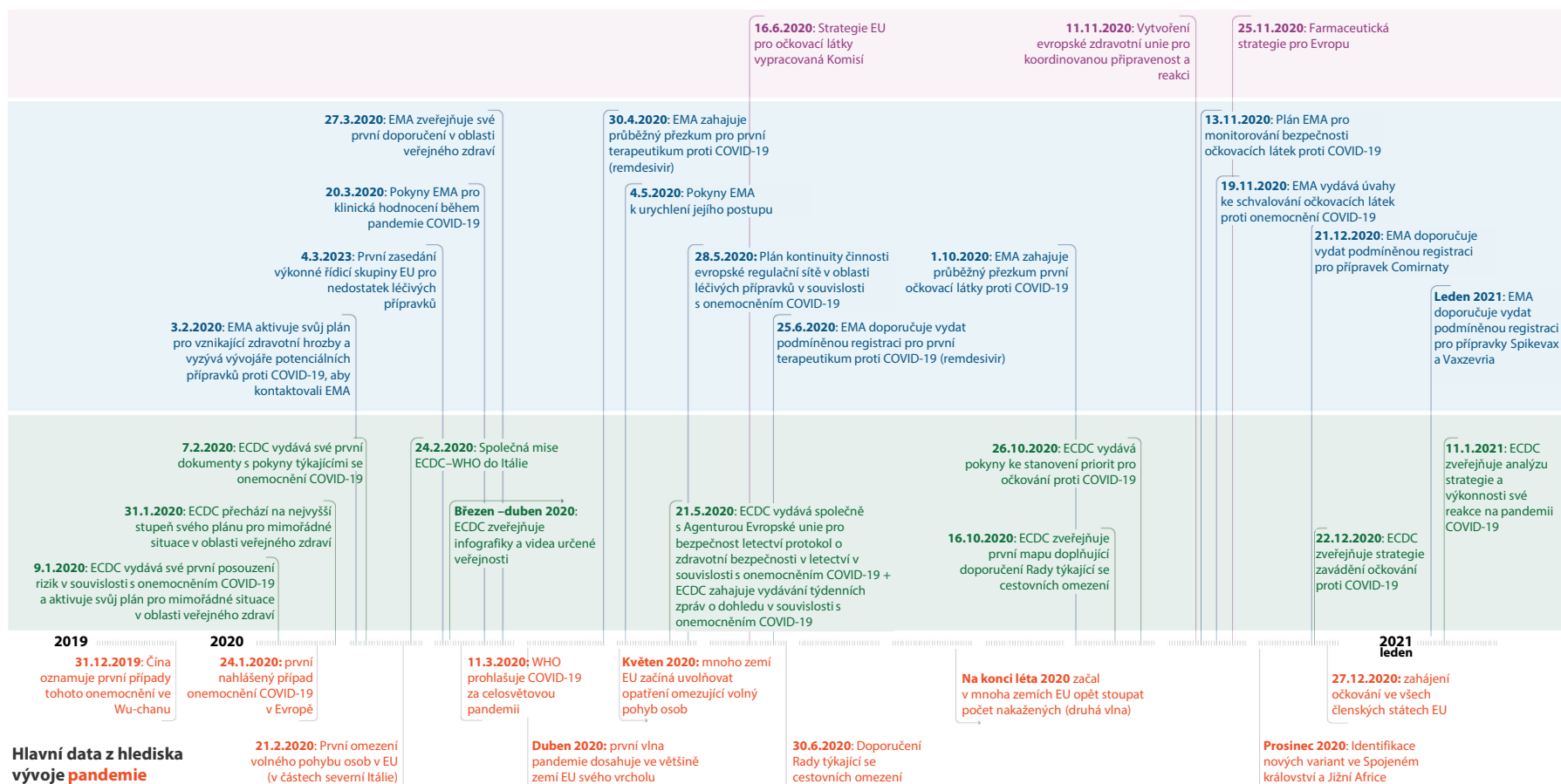
Za Účetní dvůr

Tony Murphy
předseda

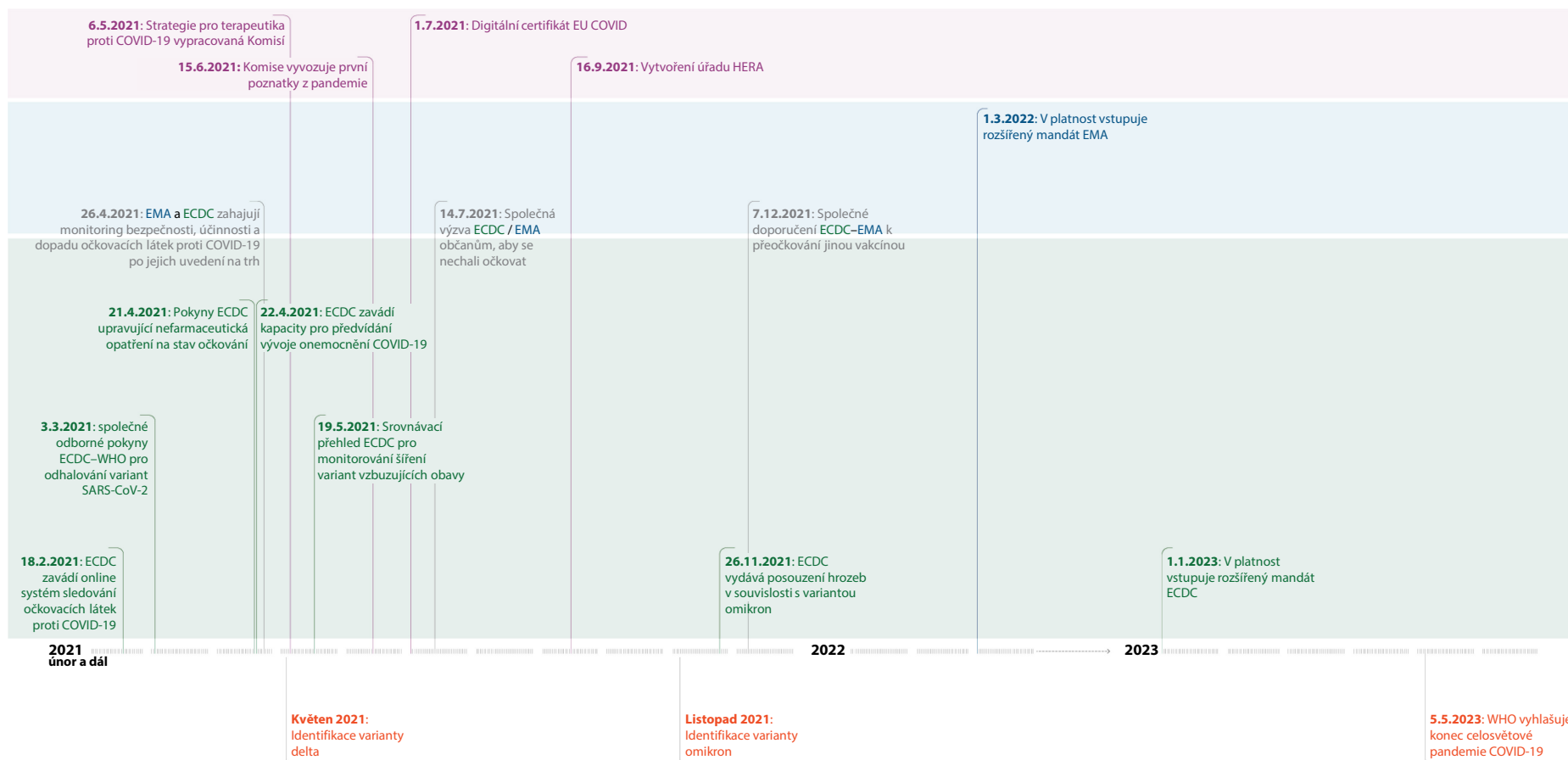
Přílohy

Příloha I – Milníky pandemie a reakce EU

Hlavní milníky v reakci EU (opatření přijatá **Evropskou komisí**, agenturou **EMA** a střediskem **ECDC**)









Hlavní milníky v reakci EU (opatření přijatá **Evropskou komisí**, agenturou **EMA** a střediskem **ECDC**)



Hlavní data ve vývoji **pandemie**

Příloha II – Monitorování proočkovanosti a očkovacích látek

Nástroj	Fungování	Agentura	Výstup
 <p>Evropský informační portál o očkování (EVIP)</p>	Od dubna 2020	ECDC ve spolupráci s EMA a Komisí	Informace založené na důkazech o očkovacích látkách a očkování proti onemocnění COVID-19 i proti jiným onemocněním
 <p>Systematický přehled</p>	leden 2021 – únor 2022	Středisko ECDC ve spolupráci s Institutem Roberta Kocha a národními technickými poradními skupinami pro imunizaci	Systematický přehled účinnosti, účelnosti a bezpečnosti očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, které byly registrovány v EU/EHP
 <p>Indexový fond očkovacích látek</p>	od února 2021	ECDC	Monitorování proočkovanosti proti COVID-19
 <p>Smišený poradní výbor</p>	Od dubna 2021	ECDC, EMA	Koordinace a dohled týkající se Evropskou unií financovaných observačních studií o účinnosti, bezpečnosti a dopadu očkovacích látek proti onemocnění COVID-19
 <p>Technické zprávy o účinnosti očkovacích látek proti onemocnění COVID-19</p>	Od října 2021	ECDC	Průběžné analýzy účinnosti očkovacích látek proti onemocnění COVID-19
 <p>Platforma pro monitorování očkovacích látek</p>	květen 2022	ECDC, EMA	Důkazy z reálného světa získané na základě Evropskou unií financovaných peregistračních studií o používání, bezpečnosti a účinnosti očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 i proti jiným onemocněním

Zdroj: EÚD na základě údajů ECDC a EMA.

Použité zkratky

CHMP: Výbor pro humánní léčivé přípravky

ECDC: Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí

EHP: Evropský hospodářský prostor

EMA: Evropská agentura pro léčivé přípravky

HERA: Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví

ICMRA: Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky

PHE: mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

PRAC: Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv

SARS-CoV-2: koronavirus 2 způsobující těžký akutní respirační syndrom

SFEU: Smlouva o fungování Evropské unie

TESSy: Evropský systém dohledu

WHO: Světová zdravotnická organizace

Glosář

Dohled: v oblasti veřejného zdraví systematické a průběžné shromažďování údajů a jejich organizace a analýza pro účely veřejného zdraví a šíření informací o veřejném zdraví.

Farmakovigilance: trvalé sledování bezpečnosti léčivých přípravků během jejich klinických hodnocení i po jejich registraci.

Hodnocení rizika: systematické zjišťování a hodnocení rizik spojených s určitou činností nebo procesem, které mohou sloužit jako základ pro řízení těchto rizik.

Podmínečná registrace přípravku: povolení k použití léčivého přípravku k řešení nevyřešených léčebných potřeb vydané na základě údajů, které jsou méně komplexní, než je běžně vyžadováno, a to pod podmínkou, že přínosy přípravku převažují nad jeho riziky a že je žadatel schopen dodat komplexní údaje v budoucnosti.

Posouzení dopadů: analýza pravděpodobných (*ex ante*) nebo skutečných (*ex post*) účinků určité politické iniciativy nebo jiného opatření.

Průběžný přezkum: zrychlený přezkumný postup, který může Evropská agentura pro léčivé přípravky použít k rychlejšímu posuzování léčivých přípravků.

Řízení rizik: systematické zjišťování rizik a přijímání opatření, která je mají zmírnit či odstranit nebo omezit jejich dopad.

Standardní registrace: povolení používání určitého léčivého přípravku, které se vydává poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky prověří komplexní údaje a dospěje k závěru, že přínosy přípravku převažují nad jeho riziky.

Odpovědi Komise

<https://www.eca.europa.eu/cs/publications/sr-2024-12>

Odpovědi střediska ECDC

<https://www.eca.europa.eu/cs/publications/sr-2024-12>

Odpovědi agentury EMA

<https://www.eca.europa.eu/cs/publications/sr-2024-12>

Harmonogram

<https://www.eca.europa.eu/cs/publications/sr-2024-12>

Auditní tým

Účetní dvůr ve svých zvláštních zprávách informuje o výsledcích auditů politik a programů EU či témat z oblasti správy a řízení zaměřených na konkrétní oblasti rozpočtu. Vybírá a koncipuje tyto auditní úkoly tak, aby byl jejich dopad co nejvyšší, a zohledňuje přitom rizika pro výkonnost nebo zajištění souladu s předpisy, objem příslušných příjmů či výdajů, očekávaný vývoj, politické zájmy a zájem veřejnosti.

Tento audit výkonnosti provedl auditní senát I, který se zaměřuje na udržitelné využívání přírodních zdrojů a jemuž předsedá členka EÚD Joëlle Elvingerová. Audit vedl člen EÚD João Leão a podporu mu poskytovali vedoucí kabinetu Paula Betencourtová, vyšší manažer Emmanuel Rauch, vedoucí úkolu Eddy Struyvelt, zástupkyně vedoucího úkolu Vasileia Kalafatiová a auditorka Malgorzata Frydelová. Jazykovou podporu zajišťoval Thomas Everett, grafickou podporu poskytla Alexandra Maziluová a za administrativní podporu odpovídala Cécile Fantasiaová.

AUTORSKÁ PRÁVA

© Evropská unie, 2024

Politiku opakovaného použití dokumentů Evropského účetního dvora (EÚD) upravuje [rozhodnutí Evropského účetního dvora 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 \(CC BY 4.0\)](#). Opakované použití je tedy obecně povoleno za podmínky, že je uveden zdroj a případné změny jsou označeny. Osoby opakovaně používající obsah EÚD nesmí měnit jeho původní význam či sdělení. EÚD nenesou za jakékoli důsledky opakovaného použití odpovědnost.

Pokud konkrétní obsah zobrazuje identifikovatelné fyzické osoby, například na fotografiích zaměstnanců EÚD, nebo zahrnuje díla třetích stran, je nutno získat další povolení.

Je-li takové povolení poskytnuto, ruší a nahrazuje výše uvedené obecné povolení a musí jasně uvádět veškerá omezení týkající se použití.

K použití nebo reprodukci obsahu, který není ve vlastnictví EU, může být nezbytné požádat o svolení přímo držitele autorských práv.

Příloha II – ikony v tabulce: tyto ikony byly vytvořeny s použitím zdrojů z platformy [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Všechna práva vyhrazena.

Obrázek 3 – obrázek byl převzat z internetových stránek Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>. © Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), 2024.

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.

Internetové stránky orgánů a institucí Evropské unie využívající doménu europa.eu obsahují 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.

Použití loga EÚD

Logo EÚD nesmí být použito bez předchozího souhlasu EÚD.

HTML	ISBN 978-92-849-2408-0	ISSN 1977-5628	doi:10.2865/999	QJ-AB-24-011-CS-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2393-9	ISSN 1977-5628	doi:10.2865/018771	QJ-AB-24-011-CS-N

V reakci EU na pandemii COVID-19 hrály společně s Evropskou komisí důležitou úlohu dvě zdravotnické agentury EU: Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropská agentura pro léčivé přípravky. Zjistili jsme, že i když tyto agentury nebyly na vleklou pandemii plně připraveny, zvládly ji obecně dobře. Komise i obě agentury nyní uplatňují poznatky a zkušenosti, které během pandemie získaly. Přesto jsme však zjistili některé nedostatky. Předkládáme doporučení, která mají oběma agenturám pomoci lépe se připravit na možné mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v budoucnu.

Zvláštní zpráva EÚD podle čl. 287 odst. 4 druhého pododstavce Smlouvy o fungování EU.



EVROPSKÝ
ÚČETNÍ DVŮR



Úřad pro publikace
Evropské unie

EVROPSKÝ ÚČETNÍ DVŮR
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUCSEMBURSKO

Tel.: +352 4398-1

Dotazy: eca.europa.eu/cs/contact
Internetová stránka: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors