

Osobitná správa

Reakcia EÚ na pandémiu COVID-19

Zdravotnícke agentúry EÚ vo všeobecnosti fungovali dobre za bezprecedentných okolností



EURÓPSKY
DVOR
AUDÍTOROV

Obsah

	Body
Zhrnutie	I – IX
Úvod	01 – 09
ECDC	03 – 04
EMA	05 – 07
Európska komisia	08
Cyklus pandémie	09
Rozsah auditu a audítorský prístup	10 – 15
Pripomienky	16 – 92
Hoci ECDC a EMA mali núdzové plány, neboli plne pripravené na dlhotrvajúcu pandémiu	16 – 31
ECDC malo podrobný núdzový plán, ale nekonalo pružne	17 – 22
Nedávne opatrenia agentúry EMA posilnili flexibilitu jej reakcie na pandémiu	23 – 27
ECDC a EMA postupne posilňovali svoje medzinárodné siete	28 – 31
Užitočným príspevkom ECDC bránila nízka kvalita údajov	32 – 49
ECDC spočiatku podhodnotilo riziká a muselo prispôbiť svoju organizačnú štruktúru	33 – 36
Údaje členských štátov, ktoré zhromaždilo ECDC, často neboli porovnateľné	37 – 42
ECDC vydalo užitočné hodnotenia rizík, usmernenia a verejné informácie, nevedlo to však ku koordinovanej reakcii EÚ	43 – 49
EMA úspešne zrýchlila produkty proti ochoreniu COVID-19, ale jej oznámenia neboli vždy ľahko dostupné	50 – 78
EMA zaviedla primerané krízové postupy	51 – 65
EMA rozšírila svoj dohľad nad liekmi o produkty proti ochoreniu COVID-19	66 – 71
EMA pomohla počas pandémie bojovať proti nedostatku liekov	72 – 73
EMA vyvinula ďalšie úsilie na zlepšenie transparentnosti, ale jej oznámenia neboli vždy ľahko prístupné širokej verejnosti	74 – 78

Úsilie Komisie riešiť niektoré nedostatky, ktoré zistila, sa stretlo s obmedzeným úspechom	79 – 92
Úrad HERA bol vytvorený s cieľom vyplniť medzery v operačnom usporiadaní EÚ s mandátom, ktorý sa čiastočne prekrýva s mandátom ECDC a EMA	81 – 82
Mandát agentúry EMA bol predĺžený od marca 2022 a plánujú sa ďalšie zmeny	83 – 86
Mandát ECDC bol objasnený a posilnený	87 – 92
Záver a odporúčania	93 – 97
Prílohy	
Príloha I – Míľniky pandémie a reakcia EÚ	
Príloha II – Monitorovanie miery zaočkovanosti a vakcín	
Skratky	
Glosár	
Odpovede Komisie	
Odpovede ECDC	
Odpovede agentúry EMA	
Harmonogram	
Audítorský tím	

Zhrnutie

I Dve zdravotnícke agentúry EÚ – Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európska agentúra pre lieky (EMA) – zohrávajú spolu s Európskou komisiou kľúčovú úlohu pri vykonávaní politiky v oblasti zdravia v Európskom hospodárskom priestore. Poslaním ECDC je identifikovať, hodnotiť a informovať o existujúcich a vznikajúcich hrozbách nakaľivých chorôb pre ľudské zdravie. Zameriava sa na hodnotenie rizika. Agentúra EMA je zodpovedná za vedecké hodnotenie žiadostí o centralizované [povolenia na uvedenie liekov na trh](#). ECDC malo na začiatku pandémie v roku 2020 rozpočet 61 mil. EUR a EMA 358 mil. EUR.

II V tejto správe sme posúdili pripravenosť ECDC a EMA na pandémiu COVID-19 a reakciu na ňu v prvom ucelenom audite výkonnosti týchto dvoch agentúr v čase zdravotnej krízy. Je súčasťou série preskúmaní a auditov, ktoré EDA vykonal v súvislosti s reakciou EÚ na pandémiu COVID-19. Posudzovali sme aj relevantnosť opatrení Komisie na riešenie zistených nedostatkov. Očakávame, že naša práca pomôže obom agentúram lepšie sa pripraviť na akékoľvek budúce núdzové situácie v oblasti zdravia.

III Zistili sme, že v rámci svojich príslušných právomocí a kapacít tieto dve agentúry vo všeobecnosti dobre reagovali na krízu spôsobenú ochorením COVID-19. Zistili sme však aj nedostatky v konkrétnych oblastiach. Hoci obe agentúry neboli plne pripravené na zdĺhavú pandémiu, reagovali na ňu hneď, ako sa vyjasnil jej rozsah. Takisto zlepšili svoju transparentnosť a rozšírili spôsob, akým komunikovali s verejnosťou v porovnaní s obdobím pred pandémiou. Komisia a agentúry v súčasnosti využívajú skúsenosti získané z pandémie, ale je príliš skoro na to, aby sa dalo povedať, či to bude stačiť na primeranú prípravu agentúr na budúce núdzové situácie v oblasti verejného zdravia.

IV Obe agentúry vypracovali podrobné núdzové plány v oblasti verejného zdravia, ktoré boli aktivované rýchlo, ale podľa platného právneho a finančného rámca sa v nich neriešilo rozšírenie kapacity v prípade vážnej a dlhotrvajúcej pandémie. Obe agentúry vytvorili rozsiahle medzinárodné siete, ktoré sa ukázali ako užitočné pri riešení pandémie. EMA vypracovala zoznam činností, ktorých prioritou by sa v núdzových situáciách mohla znížiť, ale v prípade ECDC to tak nebolo.

V Počas niekoľkých týždňov po tom, ako Čína oznámila prvé prípady nového koronavírusu, ECDC podcenilo závažnosť situácie. Na základe dostupných dodatočných dôkazov zodpovedajúcim spôsobom zrevidovalo svoje stanovisko. Hoci jeho usmernenia a pomoc členským štátom neboli vždy včasné, osobitne sa oceňovali v krajinách s obmedzenými vedeckými kapacitami, hoci vnútroštátne rozhodovacie orgány nie vždy brali do úvahy jeho opatrné odporúčania. Údaje členských štátov, ktoré zhromaždilo ECDC, často neboli porovnateľné.

VI S podporou Komisie agentúra EMA využila regulačnú flexibilitu na urýchlenie postupu posudzovania vakcín a liečebných postupov proti ochoreniu COVID-19, najmä prostredníctvom „priebežných preskúmaní“ náročných na zdroje. Aktívnejšie sa zapojila do monitorovania nedostatku liekov a podarilo sa jej obmedziť vplyv na väčšinu svojich ostatných činností (vrátane posudzovania produktov nesúvisiacich s ochorením COVID-19), hoci kontroly sa oneskorili. Agentúra EMA takisto zintenzívnila monitorovanie liekov proti ochoreniu COVID-19 a konala rýchlo, keď sa zistili významné potenciálne vedľajšie účinky. Jej úsilie o aktívnu podporu širšieho klinického skúšania v EÚ však bolo menej úspešné.

VII V roku 2020 začalo ECDC vydávať oznámenia týkajúce sa ochorenia COVID-19 zamerané na verejnosť. Agentúra EMA uverejňuje množstvo informácií na svojom webovom sídle a zvýšila transparentnosť podávania správ o produktoch proti ochoreniu COVID-19 počas pandémie. Oznámenia oboch agentúr však neboli vždy ľahko dostupné pre neodborníkov.

VIII Na základe skúseností získaných z počiatočných fáz pandémie Komisia prijala súbor rozhodnutí a návrhov na zmenu právneho rámca. Tieto opatrenia vyplňajú niektoré nedostatky v schopnosti EÚ reagovať na núdzové situácie v oblasti zdravia, ale viedli aj k zložitejšej organizačnej štruktúre, ktorá sa opiera o úzku spoluprácu medzi širokou škálou zainteresovaných strán na všetkých úrovniach. Vytvorenie nového generálneho riaditeľstva Komisie (Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie – HERA), ktorého povinnosti sa čiastočne prekrývajú s povinnosťami ECDC a EMA, si takisto vyžaduje zvýšenú koordináciu.

IX Predkladáme nasledujúce odporúčania:

- ECDC by malo ďalej zlepšovať svoju vnútornú organizáciu, postupy, systémy a publikácie, aby bolo lepšie pripravené na budúce núdzové situácie v oblasti zdravia,
- EMA by mala doladiť svoje postupy a šírenie informácií, aby bola lepšie pripravená na budúce pandémie,
- Komisia by v spolupráci s ECDC a EMA mala objasniť príslušné povinnosti úradu HERA, ECDC a EMA a posilniť koordináciu.

Úvod

01 Ochorenie COVID-19 spôsobené infekciou vírusom SARS-COV-2 bolo v Európe po prvýkrát zistené začiatkom roka 2020. Následne sa rýchlo rozšírilo po celom kontinente. Do polovice marca 2020 hlásili prípady koronavírusovej infekcie všetky členské štáty EÚ a Svetová zdravotnícka organizácia označila Európu za epicentrum globálnej pandémie. Tieto udalosti si vyžadovali koordinovaný zásah zo strany EÚ.

02 V Zmluve o fungovaní Európskej únie sa uvádza, že činnosť EÚ v oblasti zdravia by mala podporovať a dopĺňať činnosť členských štátov, ktoré nesú hlavnú zodpovednosť za politiku v oblasti zdravia. [Výbor EÚ pre zdravotnú bezpečnosť](#), neformálna poradná skupina zložená zo zástupcov členských štátov EÚ, koordinuje plánovanie pripravenosti a reakcie členských štátov v oblasti verejného zdravia a krízovej komunikácie. Dve zdravotnícke agentúry EÚ – Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európska agentúra pre lieky (EMA) – zohrávajú spolu s Európskou komisiou kľúčovú úlohu pri vykonávaní politiky EÚ v oblasti zdravia.

ECDC

03 Podľa právneho rámca platného na začiatku pandémie¹ je poslaním ECDC identifikovať, hodnotiť a informovať o existujúcich a vznikajúcich hrozbách nakaľivých chorôb pre ľudské zdravie². Vzťahuje sa to na Európsky hospodársky priestor (EHS), ktorý tvorí 27 členských štátov, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Jeho rozpočet bol 61 mil. EUR v roku 2020 a 90 mil. EUR v roku 2023. Zameriava sa na hodnotenie rizík, zatiaľ čo Komisia a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť sú zodpovedné za riadenie rizík. Hlavné úlohy ECDC sú uvedené na [ilustrácii 1](#).

¹ Nariadenie (ES) č. 851/2004 a rozhodnutie č. 1082/2013 sa v neskorších fázach pandémie nahradili nariadeniami (EÚ) 2022/2370 a (EÚ) 2022/2371.

² V článku 3 nariadenia (ES) č. 851/2004, rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sa prideliili ďalšie povinnosti ECDC.

Ilustrácia 1 – Poslanie ECDC v roku 2020



Zdroj: EDA.

04 Po tom, ako Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila COVID-19 za „núdzový stav verejného zdravia medzinárodného dosahu“ a neskôr pandémiu, ECDC reagovalo najmä v týchto oblastiach:

- zber údajov a zverejňovanie štatistík o infekciách COVID-19, hospitalizáciách, úmrtiach a očkovaní,
- uverejňovanie hodnotení rizík, technických správ a iných usmernení pre členské štáty a odborníkov a tvorcov politik z EÚ,
- komunikácia v oblasti verejného zdravia.

EMA

05 Agentúra EMA je zodpovedná za vedecké hodnotenie žiadostí o centralizované [povolenia na uvedenie liekov na trh](#) v EHS. Rozpočet agentúry EMA bol 358 mil. EUR v roku 2020 a 458 mil. EUR v roku 2023.

06 Európska sieť na reguláciu liekov spája približne 50 regulačných orgánov (známych ako „príslušné vnútroštátne orgány“ alebo PVO) z krajín EHP, ako aj Európsku komisiu a agentúru EMA. PVO sú zodpovedné za [povoľovanie liekov](#), ktoré sa uvádzajú na trh v EÚ, ale neprechádzajú centralizovaným postupom. Poskytujú aj tisíce [odborníkov](#), ktorí sú členmi [vedeckých výborov](#), [pracovných skupín](#) a hodnotiacich tímov agentúry EMA. Jeden takýto orgán, Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), zohráva kľúčovú úlohu v centralizovanom postupe povoľovania, zatiaľ čo Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) monitoruje bezpečnosť liekov.

07 EMA zasahuje v rôznych fázach vývoja lieku a vydáva **vedecké usmernenia**, ktoré poskytujú všeobecné poradenstvo v oblasti metodiky a navrhovania štúdií.

- a) **Fáza pred udelením povolenia:** agentúra EMA poskytuje prispôsobené **vedecké poradenstvo** týkajúce sa napríklad najlepších spôsobov získavania spoľahlivých informácií o bezpečnosti a účinnosti lieku.
- b) **Posúdenie a povolenie:** keď farmaceutická spoločnosť predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, agentúra EMA posúdi, či existujú spoľahlivé dôkazy preukazujúce kvalitu, bezpečnosť a účinnosť, aby prínosy lieku prevážili nad akýmkoľvek rizikami.
- c) **Fáza po udelení povolenia:** EMA posudzuje všetky následné žiadosti o zmeny a rozšírenia pôvodného povolenia na uvedenie na trh a koordinuje prácu s cieľom zistiť, posúdiť, pochopiť a predchádzať akýmkoľvek nežiaducim účinkom (farmakovigilancia).

Európska komisia

08 Komisia si plnila svoje povinnosti v otázkach zdravia výlučne prostredníctvom Generálneho riaditeľstva pre zdravie a bezpečnosť potravín (GR SANTE). Konečné rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie na trh prijíma Komisia na základe odporúčania príslušného výboru EMA. Ako partnerské GR oboch agentúr je GR SANTE zastúpené v správnych radách ECDC a EMA. V reakcii na prvé ponaučenia z pandémie Komisia v roku 2021 zriadila ďalšie generálne riaditeľstvo: Úrad EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA).

Cyklus pandémie

09 Na účely tohto auditu rozlišujeme tri fázy riadenia pandémie:

- o pripravenosť alebo schopnosť rýchlo reagovať na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia – pred vypuknutím pandémie (body **16 – 31**);
- o reakcia – opatrenia prijaté po vypuknutí pandémie (body **32 – 77**);
- o získané ponaučenia (prostredníctvom preskúmaní počas opatrení a preskúmaní po prijatí opatrení) a nápravné opatrenia – počas pandémie aj po nej (body **79 – 92**).

Rozsah auditu a audítorský prístup

10 Tento audit je súčasťou série preskúmaní a auditov, ktoré vykonal EDA v súvislosti s reakciou EÚ na pandémiu COVID-19³. Preskúmali sme, či ECDC a EMA účinne reagovali na pandémiu ochorenia COVID-19 a či Komisia primerane podporila ich opatrenia, pričom sme sa zamerali na nasledujúce podotázky:

- 1) Boli ECDC a EMA dobre pripravené na vypuknutie pandémie?
- 2) Podporilo ECDC členské štáty a Komisiu pri účinnom riadení pandémie COVID-19?
- 3) Riadila agentúra EMA svoje povinnosti počas pandémie COVID-19 účinne?
- 4) Prijala Komisia odvtedy náležité opatrenia na zlepšenie reakcie ECDC a EMA na budúce pandémie?

11 Ako audítorské kritériá sme použili príslušné časti „zakladajúcich nariadení“, ktorými sa zriaďujú ECDC a EMA, vo verziách platných na začiatku pandémie. Použili sme aj rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, uznesenia Európskeho parlamentu, stratégie Komisie a plánovacie dokumenty a postupy ECDC a EMA. V niektorých prípadoch sme sa odvolali na normy WHO a porovnali sme reakciu EÚ s reakciou USA a Spojeného kráľovstva.

12 Audit sa zameril na opatrenia, ktoré prijali obe agentúry. Uskutočnili sme rozhovory so zamestnancami oboch agentúr a Komisie a preskúmali sme príslušné verejné a interné dokumenty. Uskutočnili sme rozhovory so zástupcami ôsmich národných zdravotníckych agentúr (Česko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Taliansko, Litva, Španielsko a Švédsko) vybraných na základe toho, že ide o štyri najľudnatejšie členské štáty a štyri ďalšie s cieľom zabezpečiť geografickú rovnováhu. Uskutočnili sme rozhovory aj so zástupcami piatich národných agentúr pre lieky, ktoré boli najviac zapojené do posudzovania produktov proti ochoreniu COVID-19 (Francúzsko, Nemecko, Holandsko, Španielsko a Švédsko), a s európskou organizáciou pacientov. Vyžiadali sme si spätnú väzbu od agentúr pre lieky v krajinách EHP, aby sme získali ich názory na kvalitu spolupráce s agentúrou EMA počas pandémie, spôsob, akým EMA vykonávala svoje úlohy, a užitočnosť odporúčaní a usmernení agentúry EMA.

³ Osobitná správa 19/2022: Obstarávanie vakcín proti ochoreniu COVID-19 Európskou úniou a preskúmanie 01/2021: Prvotný príspevok EÚ k reakcii na ochorenie COVID-19 v oblasti verejného zdravia.

13 K členským štátom EÚ sme pristupovali len ako k zdrojom informácií. Neposudzovali sme ani sme neporovnávali ich opatrenia počas pandémie. Pokiaľ ide o Komisiu, naše preskúmanie sme obmedzili na niektoré aspekty jej spolupráce s agentúrou EMA a ECDC počas pandémie, ako aj na opatrenia, ktoré prijala a ktoré ovplyvnili tieto dve agentúry (napríklad návrhy na zmenu právnych predpisov a zriadenie nových orgánov s právomocami v oblasti verejného zdravia).

14 S cieľom posúdiť pripravenosť sme preskúmali opatrenia prijaté v rokoch pred 1. januárom 2020, zatiaľ čo kontrolované obdobie v prípade podotázok 2, 3 a 4 bolo od januára 2020 do júla 2023. Osobitnú pozornosť sme venovali postupu agentúry EMA na posudzovanie vakcín proti ochoreniu COVID-19. Neposudzovali sme, či boli odporúčania agentúry EMA odôvodnené, ale len to, či vykonala dôkladnú analýzu v súlade s dohodnutými pravidlami a usmerneniami.

15 Tento audit predstavuje prvé ucelené posúdenie výkonnosti EMA a ECDC v čase zdravotnej krízy. Očakávame, že naša práca pomôže obom agentúram lepšie sa pripraviť na budúce núdzové situácie v oblasti zdravia.

Pripomienky

Hoci ECDC a EMA mali núdzové plány, neboli plne pripravené na dlhotrvajúcu pandémiu

16 Účinnosť každej reakcie na krízu závisí od jasného plánovania, dostatočnej kapacity a pružných štruktúr, ktoré umožňujú rýchlo reagovať a neustále sa prispôsobovať rýchlym zmenám. Reakcia na globálnu pandémiu závisí aj od dobre rozvinutej medzinárodnej siete. Posudzovali sme preto, či v čase vypuknutia pandémie mali ECDC a EMA zavedené vhodné postupy, kapacity a medzinárodné dohody o spolupráci na zvládnutie vážnej a dlhotrvajúcej krízy.

ECDC malo podrobný núdzový plán, ale nekonalo pružne

17 Na začiatku pandémie ECDC použilo núdzový plán v oblasti verejného zdravia so štandardnými operačnými postupmi a pracovnými akčnými zoznamami, v ktorých sa podrobne uvádza postup riadenia núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Núdzový plán nebol navrhnutý pre dlhotrvajúcu pandémiu. Zameriaval sa na zorganizovanie reakcie, ale neuvádzalo sa v ňom, ako by útvary mali riešiť prerozdelenie ľudských zdrojov. Konkrétne sa v ňom neklasifikovali činnosti podľa priority ani sa v ňom nestanovilo, ako riešiť viaceré núdzové situácie v oblasti verejného zdravia súčasne.

18 Ľudské zdroje ECDC boli v období pred pandemiou stabilné. Centrum malo málo času na prijatie dodatočných zamestnancov v čase krízy a malú kapacitu na pomoc členským štátom, ktoré najviac potrebovali pomoc (pozri aj bod **36**). Pôvodne malo veľmi obmedzenú kapacitu aj v oblastiach, ako je matematické modelovanie (pozri bod **41**), čo sťažilo rýchlo reagovať na požiadavky zainteresovaných strán.

19 ECDC bolo reštrukturalizované začiatkom roka 2020 po tom, ako sa v externom hodnotení z roku 2019 upozornilo na „nadmernú hierarchickú štruktúru, ktorá neumožňuje požadovanú flexibilitu“⁴. V **oznámení**, v ktorom sa vysvetľovala reorganizácia, sa však zdôraznilo, že „zmena štruktúry nebude stačiť na zvýšenie efektívnosti organizačnej výkonnosti ECDC na požadovanú úroveň“. (pozri tiež body **35 – 36**).

⁴ Tretie externé hodnotenie ECDC (2013 – 2017), s. 114.

20 ECDC vykonávalo dohľad na základe udalostí s cieľom odhaliť nové choroby alebo epidémie, ako aj dohľad založený na ukazovateľoch s cieľom zbierať, monitorovať, analyzovať a interpretovať štruktúrované údaje (ukazovatele) vypracované členskými štátmi. Agentúra mala k dispozícii niekoľko IT nástrojov na sledovanie, oznamovanie a epidemiologické spravodajstvo (pozri [rámček 1](#)).

Rámček 1

IT nástroje, ktoré používa ECDC na sledovanie, oznamovanie a epidemiologické spravodajstvo

- [Systém včasného varovania a reakcie](#)⁵ je nástroj oznamovania, ktorý Komisii, ECDC a príslušným orgánom na vnútroštátnej úrovni umožňuje stálu komunikáciu na účely pripravenosti a včasného varovania a reakcie.
- [Európsky systém dohľadu \(TESSy\)](#) je hlavným nástrojom dohľadu založeného na ukazovateľoch. Používa sa na zber, analýzu a šírenie údajov z úradného dohľadu o infekčných chorobách.
- [EpiPulse](#), ktorý bol spustený v roku 2021, je online portál dohľadu pre európske orgány verejného zdravia na zber, analýzu, výmenu a diskusiu o údajoch o infekčných chorobách.

21 ECDC už podporovalo budovanie kapacít prostredníctvom programov odbornej prípravy a seminárov, [plánovania simulačných cvičení](#), usmernení k preskúmaniam po vykonaní opatrení a uľahčovania koordinácie a výmeny informácií medzi členskými štátmi. V októbri 2018 iniciovalo spoluprácu medzi [technickými poradnými skupinami EÚ/EHP pre imunizáciu](#) s cieľom vymieňať si informácie a diskutovať o prioritách.

22 V roku 2018 ECDC spustilo nástroj sebahodnotenia pripravenosti na núdzové zdravotné situácie ako dodatočný zdroj pre členské štáty na posúdenie ich úrovne pripravenosti na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Centrum nesledovalo počet členských štátov, ktoré tento nástroj používali, ani výsledky sebahodnotení.

⁵ Článok 18 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

Nedávne opatrenia agentúry EMA posilnili flexibilitu jej reakcie na pandémie

23 Brexit výrazne ovplyvnil agentúru EMA. V roku 2017 v rámci prípravy na premiestnenie z Londýna do Amsterdamu aktivovala „plán kontinuity činností v oblasti pripravenosti po brexite“, v ktorom stanovila priority svojich činností a zahrnila doň opatrenia na organizovanie virtuálnych stretnutí, aby bola odolnejšia voči krízam. IT infraštruktúra agentúry EMA bola kompatibilná s prácou na diaľku a vedeckými schôdzami na diaľku. V dôsledku toho malo obmedzenie pohybu v súvislosti s pandemiou COVID-19 malý vplyv na kontinuitu operácií.

24 V roku 2019 agentúra EMA v dôsledku brexitu čelila nárastu výpovedí (6 % z celkového počtu zamestnancov) a žiadostí o dlhodobú dovolenku (približne 3 % z celkového počtu zamestnancov), čím sa počet aktívnych zamestnancov znížil na tesne nad rámec toho, čo agentúra považovala za potrebné na svoje minimálne základné činnosti. V rámci plánu po brexite už znížila priority niekoľkých činností.

25 V decembri 2018 EMA prijala plán s usmerneniami k svojim činnostiam v prípade nových ohrození zdravia. Tento plán bol vypracovaný s ohľadom na pandémiu typu chrípky, ale vzťahoval sa aj na iné druhy ohrozenia zdravia. Zahŕňal možnosť rýchleho vedeckého poradenstva a zrýchleného povoľovania nových liečebných postupov a vakcín počas pandémie.

26 V októbri 2019 výkonný riaditeľ reorganizoval agentúru EMA, pričom tri divízie preskupil do jednej divízie pre lieky na humánne použitie a vytvoril štyri pracovné skupiny. Táto nová štruktúra prispela k organizačnej pružnosti a koordinácii potrebnej v čase krízy.

27 S podporou Komisie agentúra EMA začala monitorovať nedostatok liekov už pred pandemiou (hoci to ešte nebolo oficiálne potrebné). Na tento účel agentúra EMA v roku 2016 spolu so sieťou agentúr pre lieky zloženej z vedúcich pracovníkov príslušných vnútroštátnych orgánov zriadila pracovnú skupinu, ktorá v roku 2019 vydala usmernenia k odhaľovaniu, oznamovaniu a podávaniu správ o nedostatku liekov.

ECDC a EMA postupne posilňovali svoje medzinárodné siete

28 Jednou z rozhodujúcich funkcií strategického tímu centra ECDC pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia je medzinárodná spolupráca. To zahŕňa posilnenie spolupráce a koordinácie medzi ECDC a jeho partnermi v krajinách mimo EÚ.

29 Hlavným medzinárodným partnerom ECDC je Regionálny úrad WHO pre Európu. Tieto dva orgány podpísali svoju prvú dohodu v roku 2005, krátko po vzniku ECDC. Spolupráca sa v roku 2011 posilnila vytvorením rámca pre technickú spoluprácu, spoločných činností a spoločnej koordinačnej skupiny. Keďže sa úlohy a povinnosti regionálneho úradu WHO prekrývajú s úlohami a povinnosťami ECDC, úzka spolupráca je kľúčom k tomu, aby sa zabránilo duplicitě úsilia.

30 ECDC v roku 2007 podpísalo dohody na podporu výmeny informácií a spolupráce s kľúčovými partnermi mimo EÚ vrátane USA a Číny. V júni 2019 agentúra zriadila sieť globálnych centier prevencie a kontroly chorôb vrátane siedmich centier z krajín mimo EÚ (Afrika, Kanada, Karibik, Čína, Izrael, Thajsko a USA), ktoré počas pandémie ďalej uľahčovali výmenu informácií a odborných znalostí.

31 EMA je zakladajúcim členom Medzinárodnej koalície regulačných orgánov pre lieky (ICMRA), ktorej predsedá a sekretariát zabezpečuje od roku 2019. V jej pláne nových zdravotných ohrození sa tiež vyžaduje, aby sa pravidelne zapájala do interakcie s medzinárodnými partnermi v rámci svojich bežných činností v oblasti pripravenosti. V roku 2019 mala agentúra trvalé dohody o zachovaní dôvernosti a dohody o vzájomnom uznávaní s kľúčovými partnermi, ako sú [Austrália](#), [Kanada](#), [Japonsko](#), [Švajčiarsko](#), USA a WHO. Napriek obmedzeniu svojich činností medzinárodnej spolupráce v rámci prípravy na brexit dokázala agentúra EMA využiť existujúce štruktúry a vytváranie sietí na výmenu informácií a zosúladenie prístupov k schváleniu liekov proti ochoreniu COVID-19.

Užitočným príspevkom ECDC bránila nízka kvalita údajov

32 Rozhodovanie v oblasti verejného zdravia v núdzových situáciách musí byť založené na [presných údajoch a analýze v reálnom čase](#). [Rozhodnutím](#) o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktoré sa uplatňovalo v rokoch 2020 – 2022, bolo ECDC zodpovedné za prevádzku a koordináciu siete epidemiologického dohľadu nad prenosnými chorobami. Exponenciálne šírenie vírusu COVID-19 prinútilo ECDC konať promptne a rýchlo sa prispôbiť rapídne meniacej sa situácii. Posúdili sme, či sa to agentúre podarilo a či splnila svoje poslanie a úlohy, najmä zavedením efektívnych rozhodovacích procesov a organizačných opatrení, rýchlym a presným posúdením rizík, zhromažďovaním kvalitných údajov od členských štátov, koordináciou siete a poskytovaním jasného, včasného a relevantného hodnotenia rizík a usmernení pre zdravotnícke orgány aj verejnosť.

ECDC spočiatku podhodnotilo riziká a muselo prispôbiť svoju organizačnú štruktúru

33 Týždeň po tom, ako Čína 31. decembra 2019 upozornila WHO na súbor prípadov pneumónie neznámeho pôvodu vo Wuhane, ECDC uverejnilo svoju [prvú správu o posúdení hrozieb](#), v ktorej tvrdilo, že „vzhľadom na to, že neexistuje žiadny náznak prenosu z človeka na človeka a žiadne prípady zistené mimo Číny, pravdepodobnosť zavlečenia do EÚ sa považuje za nízku, ale nemožno ju vylúčiť“. Aktivovalo fázu 2 (upozornenie) núdzového plánu a potom sa krátko vrátilo k najnižšej fáze (monitorovanie) 14. januára po tom, ako sa v druhom posúdení rizika zistilo, že „neexistuje jasný náznak trvalého prenosu z človeka na človeka“. Avšak len týždeň po tom ECDC aktivovalo úroveň 1 akútnej fázy, pričom 31. januára prešlo na najvyššiu úroveň, v ktorej zostalo do júna 2022. Na [ilustrácii 2](#) je znázornená chronológia zmien núdzových úrovní.

34 ECDC 14. februára 2020, menej ako mesiac pred prvými obmedzeniami pohybu v EÚ, stále zastávalo názor, že „[riziko spojené s infekciou vírusom SARS-CoV-2 pre obyvateľstvo EÚ/EHP a Spojeného kráľovstva je v súčasnosti nízke](#)“. Ešte začiatkom marca 2020 ECDC vyhodnotilo riziko pre obyvateľstvo EÚ ako nízke až mierne. Väčšina národných centier prevencie a kontroly chorôb, vrátane tých v USA, takisto pôvodne podcenila závažnosť ochorenia COVID-19. Vo svojom [rýchlom posúdení rizika z 12. marca 2020](#), tri dni po tom, ako Taliansko vyhlásilo vnútroštátne obmedzenie pohybu, ECDC uznalo potrebu „okamžite cielených opatrení“.

Ilustrácia 2 – Časová os reakcie ECDC na NSOVZ v súvislosti s COVID-19



Zdroj: EDA na základe ECDC.

35 V období od januára 2020 do júna 2022 zastávalo miesto vedúceho pre NSOVZ jedenásť rôznych úradníkov ECDC. Podľa [správy, ktorú zadalo ECDC](#), sa štruktúra NSOVZ vo všeobecnosti vnímala ako „pomerné neúčinná“ a celkovo meniac sa. Plán pre NSOVZ udeľoval manažérovi rozhodovaciu právomoc. V praxi však manažér nemal túto právomoc, ale často musel prejsť celým riadiacim tímom pre NSOVZ aj pri operačných rozhodnutiach, čím sa zvyšovala byrokracia a spomaľovalo rozhodovanie (pozri tiež bod [45](#)).

36 Od marca 2020 začala mať pandémia významný vplyv na ostatné úlohy ECDC. V období 2020 – 2022 pracovala až tretina zamestnancov ECDC takmer výlučne na záležitostiach súvisiacich s ochorením COVID-19. Na vrchole pandémie v roku 2020 bola väčšina vedeckých pracovníkov agentúry zapojená do reakcie na COVID-19. V dôsledku toho sa približne 35 % všetkých úloh plánovaných na rok 2020 muselo odložiť alebo zrušiť⁶. Patrilo medzi ne dokončenie optimalizácie platforiem a procesov dohľadu, posilnená spolupráca s WHO, niekoľko činností odbornej prípravy a posilnenie dohľadu nad infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou.

Údaje členských štátov, ktoré zhromaždilo ECDC, často neboli porovnateľné

37 V počiatočných fázach pandémie Komisia požiadala členské štáty, aby nahlasovali prípady ochorenia COVID-19 prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (pozri [rámček 1](#)). ECDC zároveň požiadalo členské štáty, aby nahlasovali štruktúrované údaje o nových infekciách COVID-19 v systéme TESSy (tiež [rámček 1](#)). Zber údajov sa stal náročnou úlohou, keď sa počet prípadov dostal do státisícov na vrchole pandémie. Systémy členských štátov často neboli kompatibilné s automatickým prenosom údajov do systému TESSy, v dôsledku čoho bol proces náročný na pracovnú silu.

38 ECDC pri monitorovaní pandémie spočiatku vychádzalo najmä z počtu infekcií, hospitalizácií a úmrtí, ktoré nahlásili členské štáty. S vývojom pandémie sa pokyny na podávanie správ a dátové polia museli často meniť, čo predstavovalo ďalšiu záťaž pre členské štáty. Medzi hlavné zmeny patrilo zavedenie podávania správ o testoch, variantoch vzbudzujúcich obavy a očkovaní.

⁶ Konsolidovaná výročná správa o činnosti ECDC za rok 2020, s. 3.

39 V dôsledku vnútroštátnych metodických rozdielov pri klasifikácii „príčin úmrtí“ a počítaní prípadov ochorenia COVID-19 (čo viedlo k podhodnotenému aj nadhodnotenému vykazovaniu) údaje často neboli porovnateľné. Niektoré krajiny zaznamenali všetky úmrtia, pri ktorých ochorenie COVID-19 mohlo byť faktorom ako úmrtia v skutočnosti v dôsledku ochorenia COVID-19 bez toho, aby vyžadovali laboratórne testy, zatiaľ čo iné požadovali pozitívny výsledok testu, aby mohli pripísať úmrtie ochoreniu COVID-19. Otázky kvality týkajúce sa štatistiky COVID-19 boli uvedené aj v prílohe V k našej [osobitnej správe 26/2022](#).

40 Kvalita údajov predložených prostredníctvom systému TESSy z hľadiska úplnosti⁷, presnosti a porovnateľnosti sa značne líšila, a to tak v jednotlivých členských štátoch, ako aj medzi rôznymi premennými. ECDC zistilo, že niektoré krajiny výrazne podhodnotili počet infekcií a úmrtí, zatiaľ čo iné krajiny v náležitom čase nenahlásili žiadnu z dodatočných premenných požadovaných ECDC. Jedným z dôvodov týchto rozdielov bola nedostatočná integrácia medzi vnútroštátnymi systémami a systémami EÚ, zatiaľ čo ďalším dôvodom bola samotná pracovná záťaž, ktorej čelili vnútroštátne a regionálne útvary na vrchole pandémie. ECDC doplnilo svoje údaje extrahovaním informácií z oficiálnych vnútroštátnych zdrojov údajov.

41 Rada 13. októbra 2020 poverila ECDC, aby podľa možnosti každý týždeň poskytovalo [údaje](#) o veľkosti populácie, miere hospitalizácie, miere prijatia na intenzívnu starostlivosť a miere úmrtnosti. ECDC od 16. októbra 2020 do 1. februára 2022 uverejňovalo každý týždeň farebne kódované mapy s cieľom splniť toto [odporúčanie](#). Keďže členské štáty mali veľmi odlišné stratégie testovania a nie vždy prísne dodržiavali [vymedzenie úmrtí a prípadov ochorenia COVID-19 podľa ECDC](#), ich miera infekcie nebola porovnateľná, čo oslabilo platnosť farebného kódovania a prinútilo ECDC, aby doplnilo niekoľko vyhlásení o odmietnutí zodpovednosti. Tým sa obmedzila užitočnosť máp ECDC, ktoré väčšina členských štátov EÚ nepoužívala pri svojom rozhodovaní. ECDC okrem toho vypracovalo [matematické modelovanie](#) s cieľom predpovedať vývoj pandémie.

⁷ Pozri bod 5 týždenných správ ECDC o dohľade.

42 Hoci z [predchádzajúcich skúseností](#) vyplýva, že každodenné počítanie prípadov alebo úmrtí môže mať kontraproduktívny vplyv na monitorovanie novej epidémie, [podávanie správ o COVID-19](#) bola založené na potvrdených prípadoch, ktoré vo veľkej miere záviseli od použitých stratégií testovania. Tieto stratégie sa v jednotlivých členských štátoch aj v priebehu času výrazne líšili. V obmedzenej miere sa využívali cielené reprezentatívne stratégie dohľadu, ktoré môžu poskytnúť spoľahlivejšie informácie o trendoch, ako je „[kontrolný dohľad \(sentinel surveillance\)](#)“ (monitorovanie miery výskytu chorôb prostredníctvom pravidelných hlásení od menšieho počtu zdravotníckych pracovníkov) a analýza koncentrácií vírusov v odpadových vodách.

ECDC vydalo užitočné hodnotenia rizík, usmernenia a verejné informácie, nevedlo to však ku koordinovanej reakcii EÚ

43 ECDC aktualizovalo svoje posúdenia rizík (pozri bod **33**) takmer každých desať dní v prvom štvrtroku 2020 a potom každý mesiac. Od júla 2020 do novembra 2021 agentúra uverejňovala týždenné správy o dohľade a prehľady vyvíjajúcej sa epidemiologickej situácie podľa jednotlivých krajín.

44 Vo februári 2020 začalo ECDC vydávať nezáväznú usmernenia pre zdravotníckych pracovníkov, ako zaobchádzať s pacientmi s ochorením COVID-19. Počas pandémie vydávalo a pravidelne aktualizovalo usmernenia k opatreniam na zabránenie šíreniu ochorenia COVID-19 (sledovanie kontaktov, izolácia, ochrana zraniteľných osôb, cestovné preventívne opatrenia atď.). Usmernenia v oblasti cestovania a práce boli vydávané spoločne s inými agentúrami EÚ (Európska agentúra pre bezpečnosť letectva, Európska námorná bezpečnostná agentúra, Európska železničná agentúra a Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci) alebo s [WHO](#). ECDC takisto pomohlo členským štátom vykonávať hodnotenia a preskúmania v rámci opatrení/po opatreniach a vypracovalo online kurzy odbornej prípravy o ochorení COVID-19.

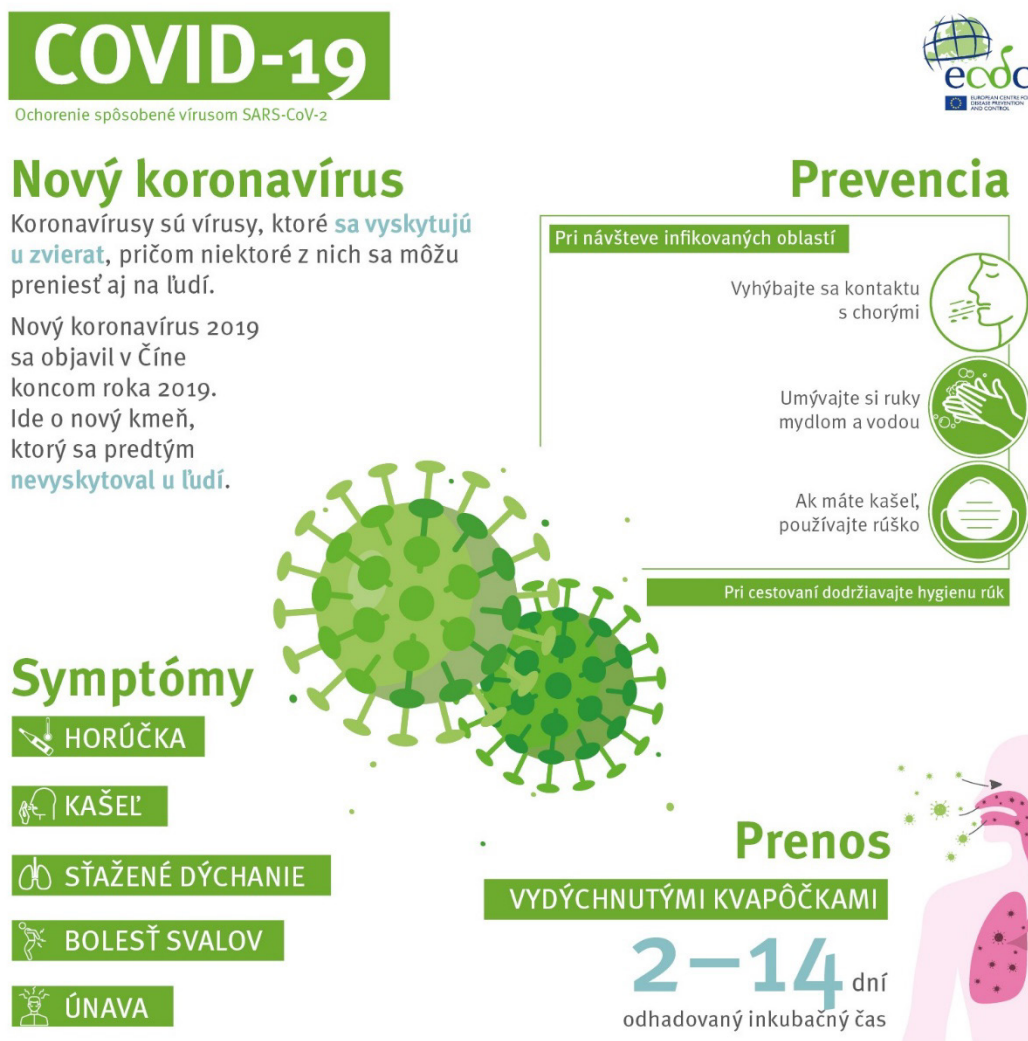
45 ECDC vo svojich posúdeniach rizika a usmerneniach prezentovalo „možnosti reakcie“, z ktorých si členské štáty mohli vybrať. Väčšina odborníkov, s ktorými sme uskutočnili rozhovory, považovala usmernenia ECDC za veľmi užitočné, najmä pre krajiny s menšou vedeckou kapacitou. Niektorí však zastávali názor, že neboli vždy včasné, najmä v počiatočných fázach pandémie, alebo nedostatočne presné na to, aby bolo možné prijať konkrétne opatrenia. Usmernenie ku kľúčovým otázkam, ako boli rúška a sledovanie kontaktov, prišlo až ku koncu prvej vlny (apríl – máj 2020) po tom, ako už niekoľko členských štátov vydalo vlastné usmernenia, čo viedlo k riziku možnej duplicity úsilia a odlišného poradenstva.

46 ECDC vo svojom rýchlom posúdení rizík z júla 2020 a ďalších [usmerneniach pre cestujúcich](#) vydaných v marci 2021 uviedlo, že [cestovné obmedzenia](#) v rámci schengenského priestoru a do schengenského priestoru nepovažuje za účinný spôsob obmedzenia prenosu. Väčšina členských štátov EÚ však naďalej ukladala obmedzenia voľného pohybu občanov rôzneho druhu za [podmienok dohodnutých v Rade](#).

47 Okrem vydávania usmerňovacích dokumentov odborníci ECDC poskytli [pomoc na mieste v Taliansku](#) a Grécku, kde preskúmali epidemiologickú situáciu a podporili rozvoj dohľadu, prevencie a kontroly infekcií a oznamovania rizika. Agentúra nemala kapacitu ponúknuť tieto odborné znalosti všetkým krajinám. Niektoré členské štáty, s ktorými sme uskutočnili rozhovory, uviedli, že mali podobné potreby a želali si väčšiu pomoc od ECDC.

48 Hoci ECDC čo najviac využilo svoje hlavné výstupy vo verejnom priestore, nezameriavalo sa priamo na širokú verejnosť, ale považovalo zdravotníckych pracovníkov a tvorcov politik za svoje hlavné zainteresované strany. Jeho komunikačná politika na roky 2022 – 2027 výslovne zahŕňa občanov EÚ ako cieľovú skupinu. ECDC už v roku 2020 uverejnilo sériu infografík o ochorení COVID-19 (pozri príklad na [ilustrácii 3](#)) a iný mediálny obsah dostupný širšej verejnosti.

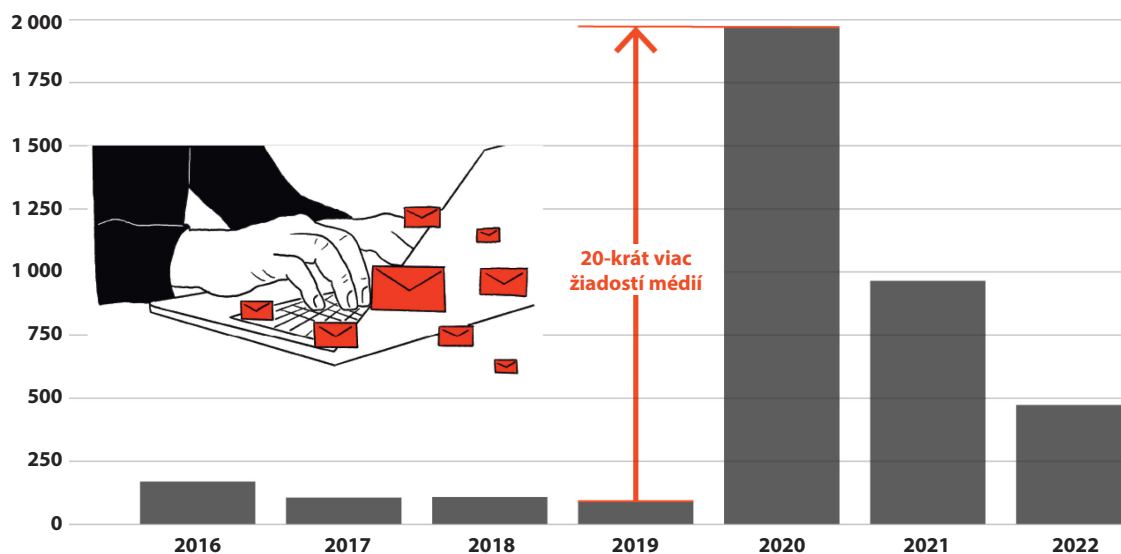
Ilustrácia 3 – Infografika ECDC uverejnená 26. februára 2020



Zdroj: ECDC.

49 V roku 2020 ECDC dostalo 20-krát viac žiadostí od médií ako v roku 2019 (pozri *ilustráciu 4*). Väčšina jeho publikácií počas pandémie sa však zamerala na orgány verejného zdravotníctva s použitím odbornej angličtiny, ktorá bola pre laikov ťažko pochopiteľná.

Ilustrácia 4 – Počet žiadostí médií prijatých ECDC



Zdroj: EDA na základe ECDC, konsolidovaná výročná správa o činnosti za rok 2022.

EMA úspešne zrýchliła produkty proti ochoreniu COVID-19, ale jej oznámenia neboli vždy ľahko dostupné

50 Posudzovali sme, či agentúra EMA prijala účinné krízové postupy, najmä s cieľom urýchliť povoľovanie produktov proti ochoreniu COVID-19. Bolo potrebné zmierniť vplyv pandémie na povoľovanie a dostupnosť liekov a zároveň zvýšiť dohľad nad produktmi proti ochoreniu COVID-19. Posudzovali sme aj to, či agentúra EMA poskytovala verejnosti transparentné a ľahko dostupné informácie a ďalej rozvíjala svoju medzinárodnú spoluprácu. Chronologický prehľad reakcie agentúry EMA na pandémiu je uvedený v [prílohe I](#).

EMA zaviedla primerané krízové postupy

Hoci urýchlili proces povoľovania, priebežné preskúmania boli veľmi náročné na zdroje

51 Použili sme verejné aj dôverné dokumenty a preskúmali sme, či agentúra EMA zjednodušila povoľovanie vakcín proti ochoreniu COVID-19 (vrátane posilňovacích dávok) a liečby, pričom sme správne uplatnili zásady ICMRA a svoje vlastné vnútorné postupy a usmernenia. Neposudzovali sme spoľahlivosť vedeckých hodnotení agentúry EMA.

52 Všetky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 a väčšina liečebných postupov proti ochoreniu COVID-19 v EÚ boli schválené **centralizovaným postupom**. Mnohé dostali podmienené povolenie na uvedenie na trh, ktoré platí v EHP jeden rok a môže sa každoročne obnovovať⁸. Môžu sa zmeniť na štandardné povolenia, keď držiteľ splní určité osobitné povinnosti. Spojené kráľovstvo a USA majú inú možnosť, nazývanú povolenia na núdzové použitie. Povolenia tohto typu umožňujú rýchlejšie schvaľovanie niektorých liečebných postupov, pri ktorých existujú náznaky novej účinnosti proti ochoreniu COVID-19, a to aj bez dostatočných údajov na podmienené povolenie.

53 Hneď ako bol zjavný celý rozsah pandémie, agentúra EMA uprednostnila všetky činnosti súvisiace s ochorením COVID-19. V marci 2020 zriadila aj pracovnú skupinu pre pandémiu COVID-19. V počiatočných fázach pandémie **aktívne oslovila potenciálnych vývojárov vakcín a liečebných postupov proti ochoreniu COVID-19** a prijala niekoľko ďalších opatrení na urýchlenie ich povoľovania (pozri **rámček 2**). Okrem toho **Komisia zmenila pravidlá** týkajúce sa zmien podmienok povolení na uvedenie na trh s cieľom uľahčiť prispôsobenie vakcín proti ochoreniu COVID-19 novým vírusovým variantom.

⁸ Článok 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 726/2006 a článok 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 507/2006.

Rámček 2

Opatrenia prijaté agentúrou EMA na urýchlenie vývoja a povoľovania vakcín a liečebných postupov proti ochoreniu COVID-19

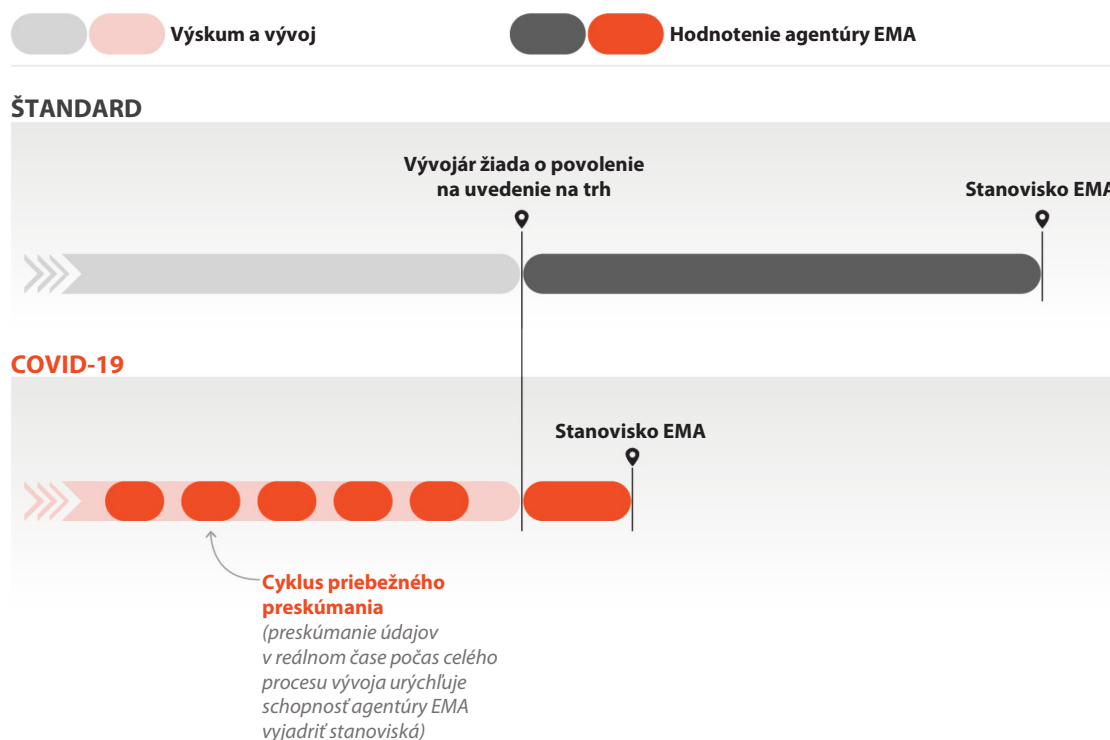
- Spolu s Komisiou a vedúcimi agentúr pre lieky 28. mája 2020 vydala plán na zabezpečenie kontinuity činností v súvislosti s ochorením COVID-19 pre európsku regulačnú sieť pre lieky⁹. V pláne sa poskytli usmernenia na riešenie postupov súvisiacich aj nesúvisiacich s ochorením COVID-19, pričom sa jasne uvádzalo, že postupy súvisiace s ochorením COVID-19 by mali mať vždy prioritu.
- Dohodla sa s ďalšími medzinárodnými regulačnými orgánmi pre lieky na hlavných zásadách návrhu skúšania vakcín proti ochoreniu COVID-19 pod záštitou ICMRA (júl 2020).
- V novembri 2020 vydala usmernenia (ďalej len „úvahy“) týkajúce sa schvaľovania vakcín proti ochoreniu COVID-19.
- Zorganizovala virtuálne stretnutia pred predložením žiadosti a poskytla zrýchlené formálne (nezáväzné) vedecké poradenstvo potenciálnym žiadateľom – bez poplatkov v súvislosti s produktmi proti ochoreniu COVID-19. Vývojári často žiadali agentúru EMA o neformálne poradenstvo.
- Použila „priebežné preskúmania“ na urýchlenie postupu stanoveného v jej pláne nových zdravotných ohrození.
- Akceptovala **použitie výsledkov klinického skúšania na obdobie kratšie ako dva mesiace po očkovaní ako základ pre prvotné povolenie na uvedenie na trh** pod podmienkou, že údaje o sledovaní sa musia poskytnúť okamžite po udelení povolenia.
- Skrátila čas hodnotenia výskumných pediatrických plánov.
- Vo zvýšenej miere využívala mnohonárodné hodnotiace tímy.

54 Všetky schválené vakcíny a väčšina liečebných postupov proti ochoreniu COVID-19 sa posudzovali v rámci priebežného postupu preskúmania, ktorý agentúre EMA umožnil posúdiť údaje z prebiehajúcich štúdií hneď, keď boli k dispozícii, a nečakať na ich validáciu partnerským preskúmaním (pozri **ilustráciu 5**). Hlavnými kritériami na použitie priebežného preskúmania boli:

- skúmaný produkt musel mať strategický význam v kontexte pandémie,
- dokumentácia k produktu a výrobný plán museli byť dostatočne vyspelé na to, aby sa žiadosť o (podmienečné) povolenie na uvedenie na trh očakávala najneskôr do štyroch mesiacov.

⁹ EMA/199630/2020.

Ilustrácia 5 – Štandardné posúdenie v porovnaní s priebežným preskúmaním



Zdroj: EDA na základe agentúry EMA.

55 Výbor EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) by zvyčajne vymenoval troch svojich členov, ktorí plnia funkciu spravodajcu, spoluspravodajcu a partnerského hodnotiteľa pri každej žiadosti o povolenie. V roku 2021 sa agentúra EMA v záujme uvoľnenia zdrojov rozhodla nevymenovať partnerského hodnotiteľa. Počas pandémie agentúra EMA čoraz viac zápasila s hľadaním (spolu)spravodajcov z dôvodu pracovného zaťaženia spojeného s priebežnými preskúmaniami a obmedzeného počtu príslušných vnútroštátnych orgánov s potrebnými odbornými znalosťami. Zo spätnej väzby od zainteresovaných strán vyplynulo, že pracovné zaťaženie, ktoré si vyžadovali priebežné preskúmania, bolo ťažké plánovať a bolo neudržateľné.

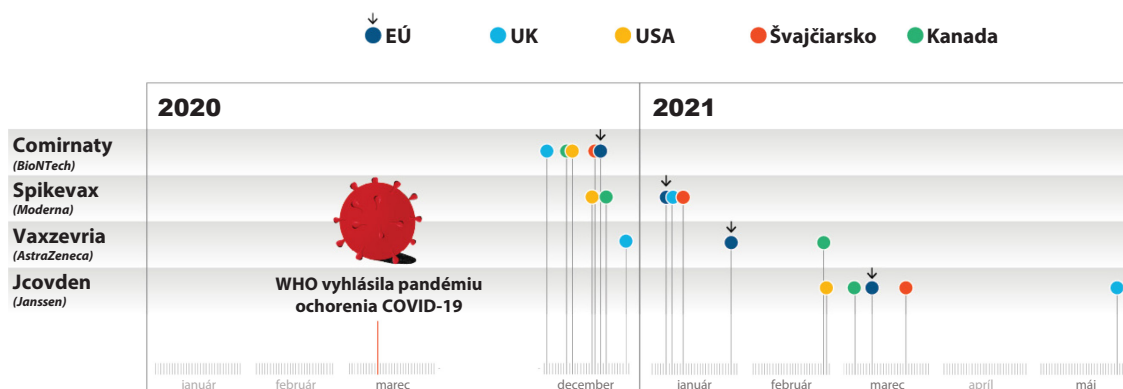
56 Okrem toho agentúra EMA počas pandémie uzavrela dočasné dvojstranné dohody o zachovaní dôvernosti týkajúce sa vakcín a liečebných postupov proti ochoreniu COVID-19 so 14 národnými regulačnými orgánmi mimo EÚ. V decembri 2020 agentúra EMA spustila iniciatívu OPEN, pilotný projekt, v rámci ktorého regulačné orgány z Austrálie, Kanady, Japonska, Švajčiarska a WHO vykonávajú takmer súbežné preskúmania niektorých nových liekov a vymieňajú si zistenia a správy o hodnotení produktov, čím urýchlia regulačné rozhodovanie a dostupnosť liekov v krajinách s nízkymi a strednými príjmami.

57 Niektorí zástupcovia zdravotníckych agentúr, s ktorými sme uskutočnili rozhovory, uviedli, že priebežné preskúmania sa naďalej používali v prípade produktov proti ochoreniu COVID-19 aj po tom, ako sa znížila potreba nových vakcín a liečebných postupov. Uviedli, že pracovná skupina agentúry EMA pre pandémiu súhlasila s použitím priebežného preskúmania aj v prípade produktov súvisiacich s ochorením COVID-19, ktoré si nevyžadovali postup tak náročný na zdroje.

58 Odporúčania agentúry EMA v súvislosti s vývojom vakcín proti ochoreniu COVID-19 boli zosúladené s usmerneniami WHO a ICMRA, pričom pri klinickom skúšaní sa ako hlavný sledovaný parameter účinnosti (výsledok záujmu) považoval „COVID-19 akejkol'vek závažnosti“. Pri testovaní očkovacích látok sa účinnosť posudzuje porovnaním počtu ľudí, u ktorých sa počas obdobia pozorovania objaví výsledok záujmu v skupine očkovaných osôb, s osobami v skupine s placebo efektom. Ide o štandardnú metódu na posúdenie účinnosti vakcíny a obdobie pozorovania bolo približne dva mesiace. Neskoršie údaje ukázali, že účinnosť proti infekcii bola počas dlhšieho obdobia výrazne nižšia, najmä proti novým variantom, ale ochrana pred závažným ochorením trvala dlhšie.

59 Takmer všetci vývojári vakcín proti ochoreniu COVID-19 najprv požiadali o povolenie regulačný orgán mimo EÚ, ale väčšina z nich o niekoľko dní alebo týždňov neskôr podala žiadosť aj v EÚ. Trvanie postupu udeľovania povolení EÚ bolo vo veľkej miere v súlade s trvaním postupu v USA a Spojenom kráľovstve. V dôsledku toho bola väčšina vakcín proti ochoreniu COVID-19 povolená na predaj v EÚ buď pred, alebo počas niekoľkých dní alebo týždňov po tom, ako boli prvýkrát povolené v jurisdikcii mimo EÚ (pozri [ilustráciu 6](#)). Čas medzi podaním oficiálnej žiadosti a stanoviskom agentúry EMA bol oveľa kratší ako v prípade iných nových vakcín.

Ilustrácia 6 – Dátum prvého povolenia vakcín proti ochoreniu COVID-19



Zdroj: EDA na základe webových stránok EMA, vlády Spojeného kráľovstva, amerického úradu pre potraviny a lieky, Swissmedic and Health Canada.

60 EMA odporúča lieky, ktorých prínosy pre celkovú cieľovú populáciu prevyšujú ich riziká. Zastávala názor, že pomer rizika a prínosu všetkých vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré posúdila v rokoch 2020 – 2023, bol pozitívny. Vo svojich hodnoteniach zahrnila obmedzenú dostupnosť liečby, závažnosť ochorenia a 70 – 95 % účinnosť vakcín ako dôvod na vydanie kladného stanoviska, hoci trvanie ochrany a účinnosť pred prenosom zostali nejasné. Všetky vakcíny proti ochoreniu COVID-19 boli odporúčané jednomyseľne. Rozhodnutie Komisie, ktorým sa povoľuje daná vakcína alebo liečba, bolo vždy prijaté do niekoľkých dní od odporúčania agentúry EMA – niekedy v ten istý deň.

61 Zistili sme, že agentúra EMA v súlade so svojím plánom nových zdravotných ohrození využívala priebežné preskúmania na urýchlenie posudzovania liekov proti ochoreniu COVID-19. Tento prístup však mohla uplatniť selektívnejšie. Takisto sme skontrolovali a nenašli sme žiadne podstatné spôsoby, ktorými by sa posúdenia agentúry EMA odchyľovali od usmernení, ktoré EMA a ICMRA vypracovali pre vakcíny proti ochoreniu COVID-19, alebo od všeobecne dohodnutých postupov hodnotenia liekov.

EMA sa snažila podporovať klinické skúšania v EÚ, ale vo veľkej miere sa musela spoliehať na tie, ktoré boli vykonávané mimo EÚ

62 Klinické skúšanie nepovoľuje EMA, ale vnútroštátne regulačné orgány. Posúdenie účinnosti a bezpečnosti nových liekov agentúrou EMA vychádza zo správ predložených vývojármi o neklinickom aj klinickom skúšaní. Pri kontrole správneho vykonania klinického skúšania a podávania správ sa agentúra EMA spolieha na inšpekcie správnej klinickej praxe, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, a na všetky podporné informácie od svojich medzinárodných partnerov. Príslušné vnútroštátne orgány z krajín EÚ môžu vykonávať inšpekcie správnej klinickej praxe kdekoľvek na svete a iné formy dohľadu môžu vykonávať najmä miestne orgány. Keďže najdôležitejšie klinické skúšanie vakcín proti ochoreniu COVID-19 sa uskutočňovalo najmä mimo EÚ, povolili ich len orgány mimo EÚ.

63 Na získanie dostatočných dôkazov pre jasné odporúčania je potrebné, aby sa do klinického skúšania zapojilo mnoho účastníkov. V marci 2020 agentúra EMA [aktívne presadzovala združiť výskumné zdroje EÚ do rozsiahleho multicentrálneho klinického skúšania liečby ochorenia COVID-19](#). To sa stretlo s malým úspechom. Takmer všetky rozsiahle klinické skúšania vakcín proti ochoreniu COVID-19 sa uskutočnili mimo EÚ.

EMA obmedzila vplyv pandémie na povoľovanie a dostupnosť liekov

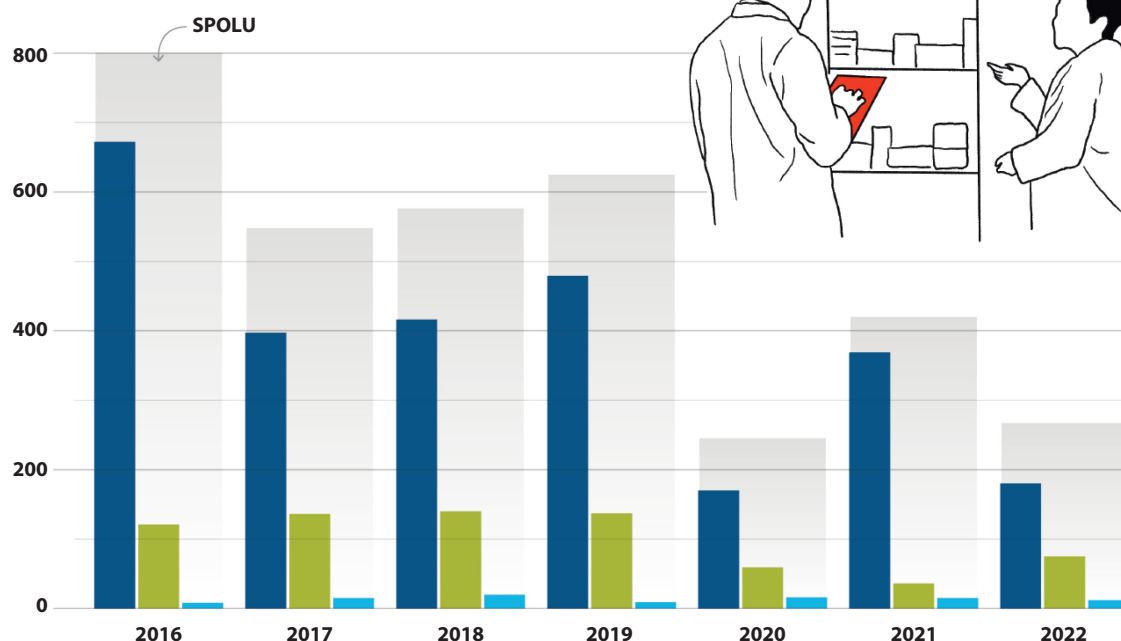
64 Plán na zabezpečenie kontinuity činností európskej siete pre reguláciu liekov v súvislosti s ochorením COVID-19 obsahoval súbor zásad pre regulačné postupy počas pandémie, ktorých účelom bolo zabrániť oneskoreniam pri povoľovaní nových liekov alebo ich obmedziť a/alebo zabrániť narušeniu dodávok liekov proti ochoreniu COVID-19, ako aj liekov nesúvisiacich s COVID-19. Komisia, EMA a vedúci agentúr pre lieky sa takisto dohodli, že od apríla 2020 sa bude uplatňovať určitá regulačná flexibilita na klinické skúšania, inšpekcie na diaľku a rozšírenie osvedčení o osvedčených postupoch.

65 Zodpovednosť za vykonávanie inšpekcií nesú PVO. Výbory EMA môžu požiadať o inšpekcie a EMA koordinuje inšpekcie, ktoré sa týkajú centralizovaných postupov. Počas pandémie sa overovanie súladu často vykonávalo na diaľku. Počet inšpekcií správnej klinickej a výrobnjej praxe klesol v dôsledku cestovných a bezpečnostných obmedzení (pozri *ilustráciu 7*), zatiaľ čo inšpekcie správnej farmakovigilančnej praxe zostali na úrovni pred pandémie. Tým sa zvýšil počet nevybavených inšpekcií v prípade všetkých produktov.

Ilustrácia 7 – Počet inšpekcií požadovaných v súvislosti s centralizovanými postupmi povolení, 2016 – 2022

Kontrola súladu s:

■ osvedčenými výrobnými postupmi ■ správnu klinickou praxou ■ správnu farmakovigilančnou praxou



Zdroj: EDA na základe údajov z výročných správ agentúry EMA za roky 2020 – 2022.

EMA rozšírila svoj dohľad nad liekmi o produkty proti ochoreniu COVID-19

66 Keďže menej časté vedľajšie účinky sa môžu objaviť až po dlhom používaní lieku a mnohými ľuďmi, agentúra EMA naďalej monitoruje bezpečnosť povolených liekov. V máji 2020 agentúra EMA v očakávaní budúcej potreby posúdiť, či existuje príčinná súvislosť medzi vakcínami proti ochoreniu COVID-19 a niektorými vedľajšími účinkami, [zadala vypracovanie nezávislého výskumu s cieľom pripraviť sa na skutočné monitorovanie vakcín](#) a európska regulačná sieť pre lieky vydala plán dohľadu nad liekmi.

67 Na počiatočné povolenie EMA požadovala sledovanie bezpečnosti po očkovaní vo forme klinického skúšania zahŕňajúceho niekoľko tisíc vakcín aspoň šesť týždňov po očkovaní. Údaje na úrovni celej populácie poskytujú dodatočné dôkazy po schválení. Nové vedľajšie účinky, z ktorých niektoré sú „bežné“ alebo „veľmi bežné“, boli zistené po udelení podmieneného povolenia na uvedenie na trh. Všetky produkty proti ochoreniu COVID-19, rovnako ako každý nový produkt, boli na zozname liekov, ktoré boli predmetom ďalšieho monitorovania. EMA podporuje členské štáty prevádzkovaním a údržbou informačných systémov pre farmakovigilanciu, ako je [systém EudraVigilance](#) na správu a analýzu informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov.

68 Zdravotnícki pracovníci a spotrebitelia môžu oznamovať podozrenia na vedľajšie účinky PVO prostredníctvom webovej aplikácie. Tieto záznamy sa potom prevedú do bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch. V roku 2021 EMA vybavila 1,68 milióna takýchto správ o vakcínach proti ochoreniu COVID-19 (48 % z celkového počtu 3,5 milióna). V roku 2022 bolo 1,14 milióna správ (39 % z 2,9 milióna) a 0,22 milióna (11 % z 1,9 milióna) v roku 2023¹⁰. Bezpečnostné správy o jednotlivých prípadoch sa zoskupujú a kombinujú s informáciami z iných zdrojov, aby slúžili ako základ pre „bezpečnostné signály“, ktoré si vyžadujú ďalšie preskúmanie agentúrou EMA.

69 Agentúra EMA predložila harmonogram posudzovania bezpečnostných signálov v súvislosti s vakcínami proti ochoreniu COVID-19. Vo všetkých prípadoch dospela k záveru, že prínosy naďalej prevyšovali riziká. Vo väčšine prípadov Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) odporučil aktualizáciu informácií o lieku a/alebo plánu riadenia rizík.

¹⁰ Výročné správy o Eudravigilance za roky 2021, 2022 a 2023.

70 V rokoch 2021 – 2022 sa 34 (25 %) zo 135 postupov signalizácie ohľadom bezpečnosti, ktoré posúdil výbor PRAC, týkalo vakcín proti ochoreniu COVID-19. Tieto postupy sa urýchlili. Výsledkom 15 postupov signalizácie bola aktualizácia informácií o produkte. Veľká väčšina (12 z 15 prípadov) nových vedľajších účinkov v postupoch signálov bola zistená a posúdená už v prvom roku po vydaní povolenia. V ďalších prípadoch (3 z 15) trvalo viac než rok od dátumu povolenia vakcíny, kým sa zhromaždili potrebné dôkazy na vyvodenie záveru v rámci postupu signalizácie, že konkrétna nežiaduca udalosť by sa mala zahrnúť do informácií o produkte ako vedľajší účinok.

71 Keďže sa zdá, že **ochrana, ktorú poskytujú vakcíny, sa časom znižuje**, a vzhľadom na výskyt znepokojujúcich **nových variantov, ako sú Delta a omikron**, bolo nevyhnutné veľmi pozorne monitorovať účinnosť vakcín. V **prílohe II** sa uvádza, ako obe agentúry naďalej monitorujú vakcíny a mieru zaočkovanosti. Ich webové sídla poskytujú odkazy na mnohé štúdie účinnosti, bezpečnosti a účinnosti v reálnych podmienkach, ktoré sú užitočné pre vedeckých odborníkov. Tieto štúdie však nie sú zhrnuté v prehľade, čo by pomohlo pacientom a tvorcom politik.

EMA pomohla počas pandémie bojovať proti nedostatku liekov

72 Počas pandémie čelila EÚ nedostatku liekov, najmä liekov používaných v intenzívnej starostlivosti. Príčinou bol zvýšený dopyt, obmedzenia pohybu a vývozné obmedzenia, ktoré zaviedli India a Čína, dvaja hlavní dodávatelia liekov a ich zložiek.

73 V roku 2020 EMA a Komisia zriadili výkonnú riadiacu skupinu EÚ pre nedostatok liekov zapríčinených závažnými udalosťami, ako aj systém jednotných kontaktných miest odvetvia na uľahčenie komunikácie medzi agentúrou EMA a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh. Začiatkom roka 2022 bola úloha agentúry EMA pri riadení nedostatku formalizovaná a posilnená v jej predĺženom mandáte (pozri bod **84**). Od členov výborov a správnej rady agentúry EMA sme sa snažili získať spätnú väzbu o výkonnosti agentúry počas pandémie. Mnohí ju hodnotili vysoko, ale stanoviská boli o niečo menej pozitívne, pokiaľ ide o riešenie nedostatku liekov agentúrou, čo je oblasť, v ktorej má obmedzené právomoci.

EMA vyvinula ďalšie úsilie na zlepšenie transparentnosti, ale jej oznámenia neboli vždy ľahko prístupné širokej verejnosti

74 Agentúra EMA od roku 2021 do prvého polroka 2023 pravidelne organizovala tlačové konferencie o ochorení COVID-19 a iných núdzových situáciách v oblasti verejného zdravia. V období od novembra 2020 do novembra 2021 zorganizovala aj štyri stretnutia zainteresovaných strán s cieľom vysvetliť postup povoľovania, svoje odporúčania a monitorovanie bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19.

75 Začiatkom pandémie agentúra EMA začala poskytovať poradenstvo v oblasti verejného zdravia a uverejnila vyhlásenia, usmernenia a odporúčania týkajúce sa používania liekov proti ochoreniu COVID-19. EMA a ECDC vydali aj niekoľko spoločných vyhlásení o posilňovacích dávkach v reakcii na žiadosti zainteresovaných strán. Niektorí zástupcovia členských štátov, s ktorými sme uskutočnili rozhovory, však zastávali názor, že EMA sa mala obmedziť na svoju úlohu regulačného orgánu a zdržať sa poskytovania usmernení k používaniu liekov, ktoré nebolo výslovne súčasťou jej mandátu.

76 EMA sa usiluje uverejniť „európsku verejnú hodnotiacu správu“ do siedmich dní od každého rozhodnutia o povolení lieku proti ochoreniu COVID-19, ako aj plán riadenia rizík, protokoly a verejné prehľady výsledkov povinných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia, závery hodnotení, odporúčania, stanoviská a schválenia a rozhodnutia prijaté jej vedeckými výbormi. Porovnali sme verejné a interné verzie verejných hodnotiacich správ a nezistili sme závažné vynechanie informácií verejného záujmu o bezpečnosti a účinnosti príslušných vakcín.

77 EMA posudzuje všetky informácie predložené po počiatočnom povolení lieku a uverejní novú verejnú hodnotiacu správu, ak sa domnieva, že je to vo verejnom záujme. Akékoľvek ďalšie nezverejnené informácie možno požadovať prostredníctvom postupov prístupu k dokumentom.

78 Hoci agentúra EMA sprístupňuje verejnosti veľa informácií a na svojom webovom sídle zaviedla samostatnú časť o ochorení COVID-19, pre neodborníkov alebo ľudí, ktorí nehovoria anglicky, ktorí o to majú záujem, je stále ťažké nájsť relevantné informácie na webovom sídle agentúry, napríklad pokiaľ ide o analýzu podľa podskupín obyvateľstva.

Úsilie Komisie riešiť niektoré nedostatky, ktoré zistila, sa stretlo s obmedzeným úspechom

79 Posúdili sme, či Komisia, ECDC a EMA primerane čerpali zo skúseností získaných z pandémie s cieľom zlepšiť pripravenosť na budúce pandémie.

80 Na základe prvých poznatkov získaných z prvej fázy pandémie Komisia prijala niekoľko iniciatív, ktoré mali vplyv na mandáty ECDC a EMA:

- S cieľom vybudovať európsku zdravotnú úniu Komisia v novembri 2020 predložila návrhy nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým by sa zmenili aj nariadenia o EMA a ECDC (pozri body 84 a 88 – 90). Pre legislatívnu naliehavosť ani jeden z týchto návrhov nebol založený na oficiálnom posúdení vplyvu a s ECDC sa konzultovalo len stručne.
- V septembri 2021 Komisia zriadila Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA) ako nové generálne riaditeľstvo. Poslaním úradu HERA je zlepšiť pripravenosť EÚ na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a reakciu na ne.
- V apríli 2023 Komisia prijala návrh na reformu farmaceutických právnych predpisov EÚ vrátane ďalších podstatných zmien nariadenia o agentúre EMA. V čase konania auditu spoluzákonodarcovia návrh ešte neprijali.

Úrad HERA bol vytvorený s cieľom vyplniť medzery v operačnom usporiadaní EÚ s mandátom, ktorý sa čiastočne prekrýva s mandátom ECDC a EMA

81 Komisia sa rozhodla zriadiť úrad HERA, pretože EÚ nemala mechanizmus na zabezpečenie vývoja, výroby a distribúcie liekov, vakcín a iných zdravotníckych protipatrení, ako sú rukavice a rúška, v prípade núdzovej situácie. Z naliehavých dôvodov sa rozhodnutie nezakladalo na posúdení vplyvu. Nebolo preto preukázané, že vytvorenie nového generálneho riaditeľstva Komisie bolo lepším riešením ako napríklad zriadenie novej agentúry alebo pridelenie dodatočných povinností existujúcim štruktúram, ako sú ECDC, EMA alebo GR SANTE. Rozhodnutie o zriadení úradu HERA si vyžaduje hĺbkové preskúmanie úradu HERA do roku 2025. Európsky parlament uvítal vytvorenie úradu HERA, ale zároveň zdôraznil, že by sa mal stať nezávislou agentúrou EÚ s dostatočnými finančnými prostriedkami a vyššou úrovňou transparentnosti a demokratickej kontroly. Pripomenul tiež, že Komisia „musí posúdiť potrebu zriadiť úrad HERA ako samostatný subjekt“ do konca decembra 2024¹¹.

¹¹ Uznesenie Európskeho parlamentu z 12. júla 2023, bod 76.

82 Väčšina zainteresovaných strán vyjadrila znepokojenie nad tým, že by sa mandát úradu HERA mohol prekryvať s mandátom ECDC a viesť k dvojitém žiadostiam adresovaným členským štátom. Z našej analýzy vyplynulo, že ECDC aj úrad HERA sú zapojené do dohľadu nad infekčnými chorobami. Mandát úradu HERA zahŕňa prípravu EÚ na cezhraničné ohrozenia zdravia v oblasti zdravotníckych protipatrení, čo si často vyžaduje úzku spoluprácu s ECDC a EMA. Tieto tri orgány majú odlišné úlohy, ale niektoré aspekty ich povinností a činností sa prekývajú, a preto je nevyhnutné, aby si vymieňali informácie, aby sa zabránilo duplicitne činností zhromažďovania informácií. Úrad HERA podpísal 14. marca 2023 nezáväznú pracovnú dohodu s ECDC a EMA. Znenie dohody je však nejasné a mnohé záležitosti si stále vyžadujú ďalšie objasnenie.

Mandát agentúry EMA bol predĺžený od marca 2022 a plánujú sa ďalšie zmeny

83 V októbri 2021 agentúra EMA predložila svojej správnej rade niekoľko prvých ponaučení získaných z pandémie COVID-19. [Komplexná správa](#) bola uverejnená v decembri 2023. Začiatkom roka 2022 agentúra EMA vydala predbežnú aktualizáciu plánu nových zdravotných ohrození, ktorou ho zosúladiť so zmeneným nariadením o EMA a návrhom Komisie na zmenu nariadenia o cezhraničných ohrozeniach zdravia.

84 [Nariadenie \(EÚ\) 2022/123](#), ktorým sa predlžuje mandát agentúry EMA, bolo prijaté v januári 2022 a nadobudlo účinnosť v marci 2022. Stanovujú sa v ňom osobitné úlohy agentúry EMA v súvislosti s núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia a v roku 2021 sa jej prideliť 61 dodatočných pracovných miest a ďalších 43 na roky 2023 – 2025 s celkovým počtom 980 pracovných miest. Hlavné zmeny sú:

- vytvorenie stálej pracovnej skupiny pre núdzové situácie, ktorá prevzala činnosť osobitnej skupiny pre pandémiu COVID-19. Nová pracovná skupina začala fungovať 22. apríla 2022 a mala by zohrávať kľúčovú úlohu pri riešení budúcich núdzových situácií.
- EMA sa stala oficiálne zodpovednou za monitorovanie a zmierňovanie nedostatku kriticky dôležitých liekov a má podobné povinnosti v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami počas krízy.

85 Návrh na zmenu farmaceutických právnych predpisov EÚ bol po určitých oneskoreniach uverejnený v apríli 2023. Viaceré pozmeňujúce návrhy vychádzali zo skúseností získaných z pandémie COVID-19:

- o kratšie obdobie medzi žiadosťami a udelením povolení na uvedenie na trh pre všetky nové lieky;
- o priebežné preskúmania inovačných liekov s cieľom urýchliť proces povoľovania (pozri body [54](#) – [57](#));
- o možnosť udeliť dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia ako flexibilnejší nástroj popri podmienených povoleniach na uvedenie na trh (pozri bod [52](#));
- o opatrenia na zlepšenie bezpečnosti dodávok liekov za každých okolností (nielen počas kríz).

86 V januári 2022 Komisia, vedúci agentúr pre lieky a EMA spustili [iniciatívu ACT EU na urýchlenie klinického skúšania v EÚ](#). V iniciatíve, ktorá je reakciou na odporúčanie agentúry EMA z marca 2020 (pozri bod [63](#)), sa uvádza desať „prioritných opatrení“ na transformáciu klinického skúšania v EÚ¹². Pandémia COVID-19 jasne ukázala, že na to, aby sa zabránilo fragmentácii, bol potrebný rýchlejší a spoľahlivejší postup koordinovaného schvaľovania mnohonárodných klinických skúšaní členskými štátmi¹³.

Mandát ECDC bol objasnený a posilnený

87 McKinsey vo svojom strategickom preskúmaní a preskúmaní výkonnosti reakcie ECDC na pandémiu COVID-19 v roku 2020 vyzval na odvážnejší výklad mandátu ECDC, účinnejšie stanovovanie priorít a pridelovanie zdrojov a včasnejšie a realizovateľnejšie usmernenia. Tieto závery sú v súlade s našimi pripomienkami (pozri body [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) a [48](#)).

¹² *Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)*, s. 3.

¹³ Oznámenie Komisie, COVID-19 – Podpora pripravenosti a reakcie EÚ: pohľad do budúcnosti, COM (2022) 190 final, s. 11.

88 V dvoch zmenených nariadeniach, ktoré nadobudli účinnosť v decembri 2022 (o cezhraničných ohrozeniach zdravia a zakladajúcom nariadení ECDC), sa ECDC prideliť nové práva a povinnosti vrátane:

- o zriadenia a koordinácie pracovnej skupiny EÚ pre zdravie ako nasadzovateľnej pracovnej sily v oblasti verejného zdravia, ktorá poskytuje podporu operačnej reakcie a pripravenosti na krízy krajinám EÚ/EHP a medzinárodným organizáciám;
- o prevádzkovania a koordinácie siete referenčných laboratórií EÚ určených Komisiou¹⁴;
- o práva vydávať nezáväzná odporúčania;
- o posudzovania plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov každé tri roky;
- o digitalizácie systémov dohľadu.

89 V apríli 2023 ECDC uverejnilo svoj dlhodobý rámec dohľadu na roky 2021 – 2027. V máji 2023 uverejnilo technickú správu o skúsenostiach získaných z pandémie s usmerneniami pre členské štáty, ako zlepšiť ich pripravenosť, a podrobnosti o podpore, ktorú môžu od agentúry očakávať.

90 Európsky parlament vo svojom uznesení z júla 2023 o pandémii ochorenia COVID-19: získané skúsenosti a odporúčania do budúcnosti uvítal rozšírený mandát ECDC, ale vyzval aj na väčšiu európsku spoluprácu, väčšiu nezávislosť agentúry a zavedenie systematickej povinnosti členských štátov zasielať komplexné a porovnateľné údaje.

91 Preskúmanie mandátu ECDC viedlo k vytvoreniu ďalších 73 pracovných miest na obdobie 2020 – 2024, čím sa celkový počet zamestnancov zvýšil na 353. Nová pracovná skupina EÚ pre zdravie je zložená zo skupiny odborníkov z ECDC a členských štátov a pripravuje sa na nasadenie v teréne v reakcii na konkrétne vypuknutie nákazy, ako aj na odbornú prípravu, simulačné cvičenia a preskúmania po prijatí opatrení. V septembri 2023 ECDC schválilo aktualizovaný nudzový plán v oblasti verejného zdravia, v ktorom sa zohľadňujú poznatky získané z pandémie COVID-19 a zohľadňuje sa možnosť dlhotrvajúcej pandémie.

¹⁴ Článok 15 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

92 Jedným z prvých ponaučení, ktoré Komisia získala z pandémie, bolo, že „rýchlejšie odhaľovanie a reakcia závisia od lepšieho globálneho dohľadu a porovnateľnejších a úplnejších údajov“ a „zriadiť nový európsky systém zberu informácií o pandemiách založený na existujúcom systéme a nadstavbe európskeho systému dohľadu na účely správy a výmeny údajov v reálnom čase a tento systém by sa mal integrovať do nového globálneho systému“. Ako prvý krok Komisia nedávno posúdila, čo je potrebné na zabezpečenie zosúladenia systému včasného varovania a reakcie s novým nariadením o cezhraničných ohrozeniach zdravia.

Závery a odporúčania

93 Naším celkovým záverom je, že v rámci svojich právomocí a kapacít Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európska agentúra pre lieky (EMA) vo všeobecnosti dobre riadili svoju reakciu na krízu spôsobenú ochorením COVID-19. V konkrétnych oblastiach však existuje priestor na zlepšenie. Hoci tieto dve agentúry neboli plne pripravené na závažnú a zdĺhavú pandémiu, reagovali na ňu hneď, ako sa vyjasnil jej rozsah. Takisto zlepšili svoju transparentnosť a rozšírili spôsob, akým komunikovali s verejnosťou. Komisia a agentúry v súčasnosti využívajú skúsenosti získané z pandémie, ale je príliš skoro na to, aby sa dalo povedať, či to bude stačiť na primeranú prípravu agentúr na budúce núdzové situácie v oblasti verejného zdravia.

94 Zistili sme, že ECDC aj EMA vypracovali podrobné núdzové plány v oblasti verejného zdravia, ale podľa uplatniteľného právneho a finančného rámca sa v nich neriešilo rozšírenie kapacity v prípade závažnej a dlhotrvajúcej pandémie (pozri body 17 – 21). Na rozdiel od EMA stredisko ECDC nevypracovalo zoznam činností, ktorých prioritou by mohla byť v núdzových situáciách zníženie (pozri body 17 a 23). Agentúra EMA bola po brexite stále v režime kontinuity činností a v tomto režime pokračovala až do konca pandémie (pozri body 23 a 24). Obe agentúry vytvorili rozsiahle medzinárodné siete, ktoré sa následne ukázali ako užitočné pri riešení pandémie (pozri body 28 – 31).

95 Počas niekoľkých týždňov po tom, ako Čína oznámila prvé prípady ochorenia COVID-19, ECDC podcenilo závažnosť situácie. Potom rýchlo zintenzívnilo svoju reakciu (pozri body 32 – 36), pričom vypracovalo niekoľko nových iniciatív, ako je modelovanie pandémie (pozri bod 41). Údaje oznamované ECDC mali obmedzenú kvalitu a existovali značné rozdiely v tom, čo krajiny dokázali vykazovať (pozri body 37 – 41). Usmernenia a pomoc ECDC členským štátom boli obzvlášť oceňované v krajinách s obmedzenými vedeckými kapacitami, hoci vnútroštátne rozhodovacie orgány nie vždy brali do úvahy jeho opatrné a občas oneskorené odporúčania (pozri body 43 – 45). V roku 2020 začalo ECDC vydávať oznámenia zamerané na verejnosť, ale väčšina publikácií sa naďalej zameriavala na odborníkov v oblasti verejného zdravia (pozri body 48 a 49).

Odporúčanie 1 – Ďalej zlepšovať organizáciu, postupy, systémy a publikácie ECDC, aby boli lepšie pripravené na budúce núdzové situácie v oblasti zdravia

ECDC by malo:

- a) spolupracovať s členskými štátmi s cieľom ďalej pracovať na spoľahlivom európskom systéme dohľadu nad infekčnými chorobami založenom na harmonizovaných definíciách ochorení v celej EÚ, ktorý ECDC umožní zhromažďovať porovnateľné údaje podľa krajín a regiónov;
- b) zefektívniť svoje interné postupy, aby mohlo vydávať včasnejšie a praktickejšie usmernenia;
- c) uverejňovať informácie v jednoduchom jazyku, ktoré sú dostupnejšie pre širokú verejnosť.

Cieľový dátum vykonania: 2026

96 EMA zaviedla vhodné krízové postupy. Priebežné preskúmanie vakcín a terapeutík proti ochoreniu COVID-19 bolo náročné na zdroje, ale umožnilo agentúre urýchliť proces povoľovania (pozri body 51 – 61). EMA obmedzila vplyv pandémie na povoľovanie a dostupnosť liekov. Úsilie agentúry EMA o podporu klinického skúšania v EÚ však malo len malý úspech (pozri body 62 – 65). Zvýšila svoju farmakovigilanciu v súvislosti s ochorením COVID-19 (pozri body 66 – 70) a aktívnejšie monitorovala nedostatok liekov (pozri body 72 a 73). Na svojom webovom sídle uverejňuje širokú škálu informácií; počas pandémie zintenzívnila transparentnosť svojej komunikácie najmä o produktoch súvisiacich s ochorením COVID-19, ale informácie, ktoré uverejňuje, nie sú vždy ľahko dostupné pre neodborníkov (pozri body 74 – 78).

Odporúčanie 2 – Doladiť postupy agentúry EMA a šírenie informácií s cieľom zlepšiť jej pripravenosť na pandémie

EMA by mala:

- a) preskúmať kritériá a postupy vykonávania priebežných preskúmaní počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia s cieľom efektívnejšie využívať svoje zdroje;
- b) spolupracovať s Komisiou a členskými štátmi na podpore praxe celoeurópskych klinických skúšaní;
- c) posúdiť, ktoré prvky systémov a usmernení, ktoré vypracovala na riešenie pandémie, by sa mali zachovať aj v prípade budúcich pandémieí alebo iných kríz, a aktualizovať tieto prvky tak, aby odrážali vedecký a technický vývoj;
- d) zlepšiť dostupnosť ľahko zrozumiteľných informácií pre neodborníkov na webovom sídle agentúry EMA, najmä v prípade liekov, ktoré priťahujú veľký záujem v prípade budúcich núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.

Cieľový dátum vykonania: 2026

97 Komisia využila skúsenosti získané v počiatočných fázach pandémie na prijatie viacerých rozhodnutí a návrhov na zmenu právneho rámca (pozri bod **80**). Tieto opatrenia vyplňajú niektoré nedostatky v schopnosti EÚ reagovať na núdzové situácie v oblasti zdravia, ale viedli k zložitejšej organizačnej štruktúre, ktorá sa opiera o úzku spoluprácu mnohých medzinárodných, európskych, vnútroštátnych a regionálnych zainteresovaných strán. V roku 2021 Komisia vytvorila nové generálne riaditeľstvo, ktorého právomoci sa čiastočne prekrývajú s právomocami ECDC (pozri bod **81**).

Odporúčanie 3 – Objasniť povinnosti Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie, ECDC a EMA a posilniť koordináciu

Komisia by v spolupráci s ECDC a EMA mala:

- a) objasniť príslušné povinnosti úradu HERA, ECDC a EMA, a to aj prostredníctvom revízie pracovných dohôd;
- b) zabezpečiť, aby boli zavedené jasné koordinačné mechanizmy s cieľom pomôcť EÚ rýchlo reagovať na budúce núdzové situácie v oblasti zdravia.

Cieľový dátum vykonania: 2026

Túto správu prijala komora I, ktorej predsedá Joëlle Elvinger, členka Dvora audítorov, v Luxemburgu na svojom zasadnutí dňa 19. júna 2024.

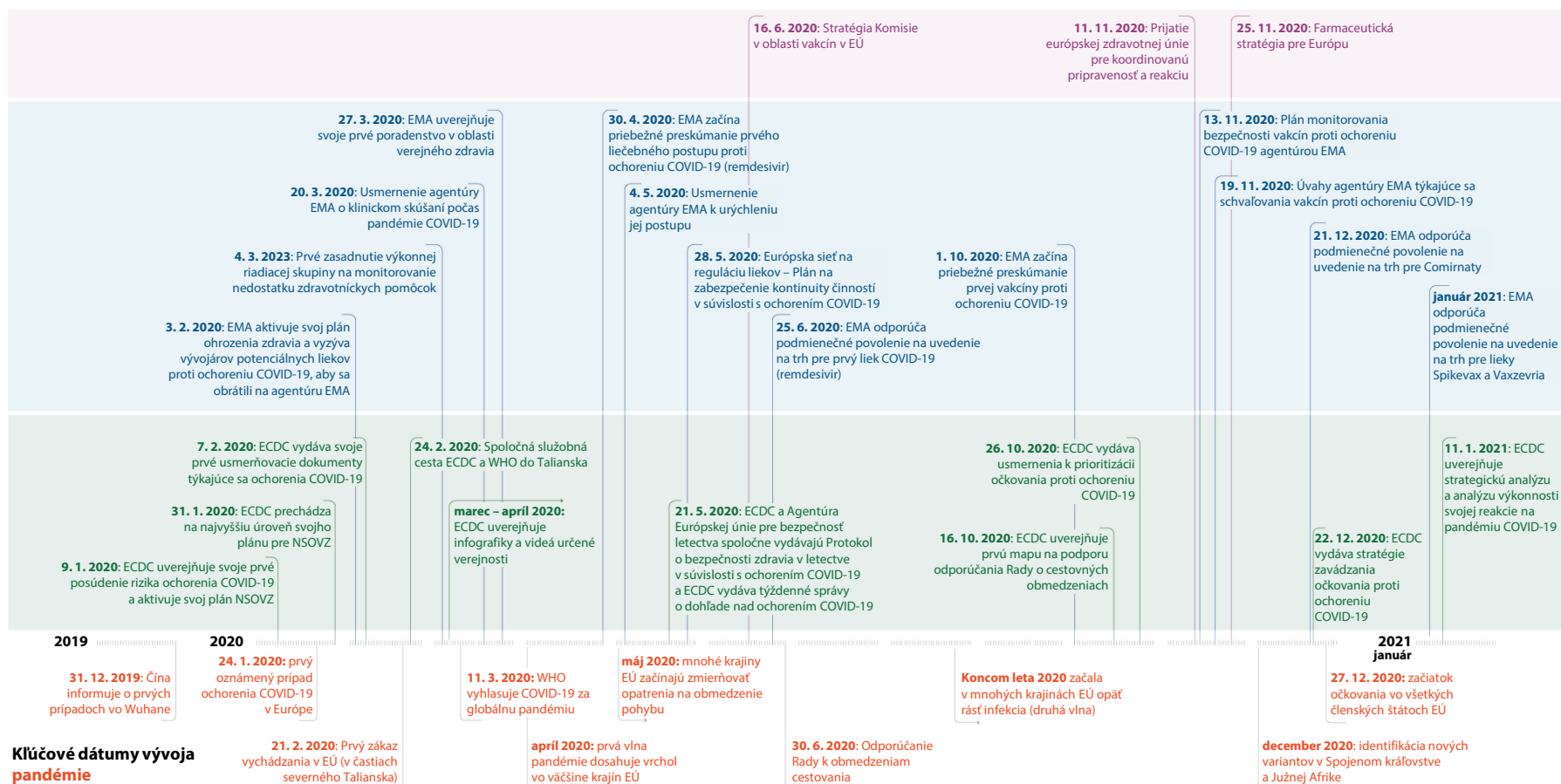
Za dvor audítorov

Tony Murphy
predseda

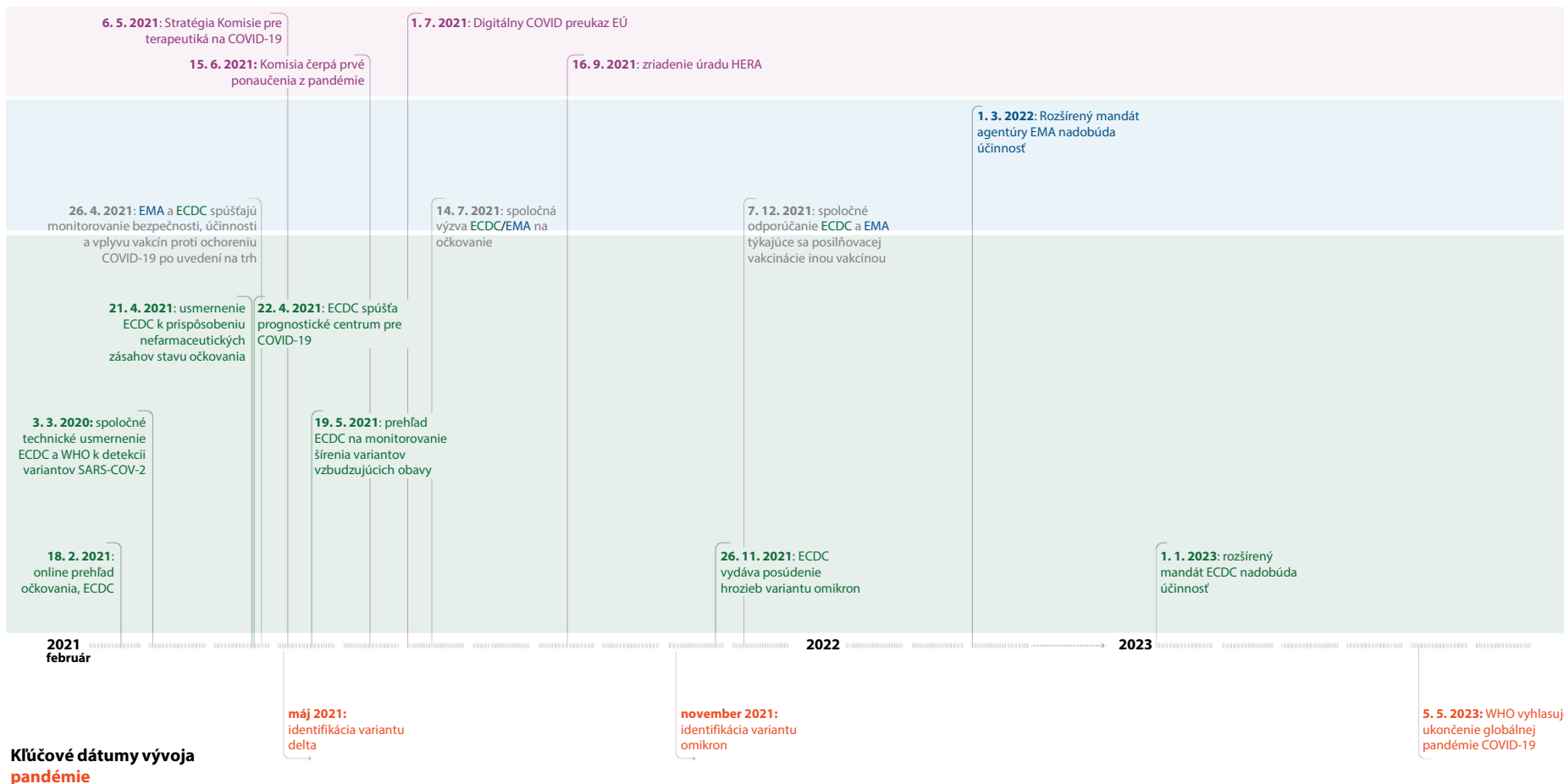
Prílohy

Príloha I – Míľníky pandémie a reakcia EÚ







Hlavné míľniky v reakcii EÚ (opatrenia prijaté **Európskou komisiou, EMA a ECDC**)



Hlavné míľniky v reakcii EÚ (opatrenia prijaté Európskou komisiou, EMA a ECDC)



Príloha II – Monitorovanie miery zaočkovanosti a vakcín

Nástroj	Prevádzkový	Agentúra	Výstup
 <p>Európsky informačný portál o očkovaní (EVIP)</p>	Od apríla 2020	ECDC v spolupráci s EMA a Komisiou	Informácie založené na dôkazoch o vakcínach a očkovaní proti ochoreniu COVID-19 a vakcínach a očkovaní nesúvisiacich s ochorením COVID-19
 <p>Systematické preskúmanie</p>	január 2021 – február 2022	ECDC v spolupráci s Inštitútom Roberta Kocha a národnými technickými poradnými skupinami pre imunizáciu	Systematické preskúmanie efektívnosti, účinnosti a bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré boli povolené v EÚ/EHP
 <p>Prehľad očkovania</p>	od februára 2021	ECDC	Monitorovanie zaočkovanosti proti ochoreniu COVID-19
 <p>Spoločný poradný výbor</p>	Od apríla 2021	ECDC, EMA	Koordinácia pozorovacích štúdií o účinnosti, bezpečnosti a vplyve vakcín proti ochoreniu COVID-19 financovaných z prostriedkov EÚ a dohľad nad nimi
 <p>Technické správy o účinnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19</p>	Od októbra 2021	ECDC	Priebežné analýzy účinnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19
 <p>Platforma na monitorovanie vakcín</p>	máj 2022	ECDC, EMA	Dôkazy z reálneho sveta prostredníctvom štúdií po vydaní povolenia financovaných EÚ o používaní, bezpečnosti a účinnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 aj nesúvisiacich s ním

Zdroj: EDA na základe ECDC a EMA.

Skratky

CHMP: Výbor pre lieky na humánne použitie

ECDC: Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb

EHP: Európsky hospodársky priestor

EMA: Európska agentúra pre lieky

HERA: Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie

ICMRA: Medzinárodná koalícia regulačných orgánov pre lieky

NSOVZ: núdzové situácie v oblasti verejného zdravia

PRAC: Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík

PVO: príslušný vnútroštátny orgán

SARS-CoV-2: koronavírus 2 spôsobujúci ťažký akútny respiračný syndróm

TESSy: Európsky systém dohľadu

WHO: Svetová zdravotnícka organizácia

ZFEÚ: Zmluva o fungovaní Európskej únie

Glosár

Dohľad nad liekmi: neustále monitorovanie bezpečnosti liekov počas klinického skúšania a po povolení.

Dohľad: v kontexte verejného zdravia systematický a prebiehajúci zber, organizácia a analýza údajov na účely verejného zdravia a šírenie informácií o verejnom zdraví.

Podmienečné povolenie na uvedenie na trh: povolenie na sprístupnenie lieku s cieľom riešiť nenaplnené potreby na základe menej ucelených údajov, ako sa bežne vyžaduje, za predpokladu, že z existujúcich údajov vyplýva, že prínos lieku prevažuje nad jeho rizikami a žiadateľ je schopný v budúcnosti poskytnúť ucelené údaje.

Posúdenie rizika: systematická identifikácia a hodnotenie rizík spojených s operáciou alebo procesom, ktoré môžu slúžiť ako základ pre riadenie týchto rizík.

Posúdenie vplyvu: analýza pravdepodobných (*ex ante*) alebo skutočných (*ex post*) účinkov iniciatívy alebo iného opatrenia politiky.

Priebežné preskúmanie: zrýchlený postup preskúmania, ktorý môže Európska agentúra pre lieky použiť na rýchlejšie posúdenie liekov.

Riadenie rizík: systematická identifikácia rizík a prijímanie opatrení na ich zmiernenie alebo odstránenie, alebo na zníženie ich vplyvu.

Štandardné povolenie na uvedenie na trh: povolenie na sprístupnenie lieku po tom, ako Európska agentúra pre lieky preskúmala ucelené údaje a dospela k záveru, že prínosy lieku prevyšujú riziká spojené s jeho používaním.

Odpovede Komisie

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

Odpovede ECDC

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

Odpovede agentúry EMA

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

Harmonogram

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

Audítorský tím

V osobitných správach EDA sa predkladajú výsledky jeho auditov, ktoré sa týkajú politik a programov EÚ alebo tém súvisiacich s riadením z konkrétnych rozpočtových oblastí. EDA vyberá a navrhuje tieto audítorské úlohy tak, aby mali maximálny vplyv, pričom sa zohľadňujú riziká z hľadiska výkonnosti či zhody, výška súvisiacich príjmov alebo výdavkov, budúci vývoj a politický a verejný záujem.

Tento audit výkonnosti vykonala audítorská komora I Udržateľné využívanie prírodných zdrojov, ktorej predsedá členka EDA Joëlle Elvinger. Audit viedol člen EDA João Leão, podporu mu poskytla Paula Betencourt, vedúca kabinetu, Emmanuel Rauch, hlavný manažér, Eddy Struyvelt, vedúci úlohy, Vasileia Kalafati, zástupkyňa vedúceho úlohy, Malgorzata Frydel, audítorka. Thomas Everett poskytol jazykovú podporu, Alexandra Mazilu poskytla grafickú podporu a Cécile Fantasia administratívnu podporu.

AUTORSKÉ PRÁVA

© Európska únia, 2024

Politika týkajúca sa opakovaného použitia materiálov Európskeho dvora audítorov (EDA) je stanovená v [rozhodnutí EDA 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 licencií [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licence](#). Vo všeobecnosti je preto opakované použitie povolené pod podmienkou, že sa náležite uvedie zdroj a označia prípadné zmeny. Tí, ktorí opakovane používajú obsah EDA, nesmú skresliť pôvodný význam alebo odkaz. EDA nenesie zodpovednosť za žiadne dôsledky opakovaného použitia.

V prípade, že konkrétny materiál zobrazuje alebo opisuje identifikovateľné súkromné osoby, napr. fotografie zamestnancov EDA, alebo ak obsahuje prácu tretej strany, je potrebné získať dodatočné povolenie.

Ak je tento 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.

Prílohe II – Ikony v tabuľke: tieto ikony boli navrhnuté pomocou zdrojov z webovej stránky [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Všetky práva vyhradené.

Ilustrácia 3 – táto fotografia je z webového sídla Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>. © Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), 2024.

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.

Webové sídla inštitúcií Európskej únie v rámci domény europa.eu obsahujú 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 EDA

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

HTML	ISBN 978-92-849-2394-6	ISSN 1977-5776	doi:10.2865/171	QJ-AB-24-011-SK-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2412-7	ISSN 1977-5776	doi:10.2865/76389	QJ-AB-24-011-SK-N

Dve zdravotnícke agentúry EÚ – Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európska agentúra pre lieky spolu s Európskou komisiou zohrali dôležitú úlohu v reakcii EÚ na pandémiu ochorenia COVID-19. Zistili sme, že hoci obe agentúry neboli plne pripravené na dlhotrvajúcu pandémiu, vo všeobecnosti ju zvládli dobre. Európska komisia a agentúry v súčasnosti využívajú skúsenosti získané z pandémie. Zistili sme však niektoré zostávajúce nedostatky. Predkladáme odporúčania s cieľom pomôcť agentúram lepšie sa pripraviť na budúce núdzové situácie v oblasti zdravia.

Osobitná správa EDA podľa článku 287 ods. 4 druhého pododseku ZFEÚ.



EURÓPSKY
DVOR
AUDÍTOROV



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie

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

Tel. +352 4398-1

Otázky: eca.europa.eu/sk/contact

Webová stránka: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors