



Brusel, 4.04.2022
C(2022) 1574 final

Pan Miloš VYSTRČIL
předseda Senátu Parlamentu ČR
Valdštejnské náměstí 17/4
118 01 PRAHA 1

Vážený pane předsedo,

Komise by ráda poděkovala Senátu za jeho stanovisko k balíčku týkajícímu se Úřadu EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA):

- sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), které je dalším krokem k dokončení evropské zdravotní unie (COM(2021) 576 final) a
- návrhu nařízení Rady o rámci pro opatření týkající se lékařských protipatření v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (COM(2021) 577 final).

Dne 11. listopadu 2020 předložila Komise své plány na vytvoření evropské zdravotní unie¹, což je nový rámec pro zdravotní bezpečnost vhodný pro budoucí výzvy v oblasti zdraví. Evropská zdravotní unie bude lépe chránit zdraví občanů, vybaví EU a její členské státy, aby lépe předcházely pandemiím, tyto pandemie řešily a zlepšovaly odolnost evropských systémů zdravotní péče. Silná evropská zdravotní unie umožní všem členským státům, aby se společně připravily a reagovaly na zdravotní krize, zpřístupnily zdravotnické prostředky a zlepšily prevenci, léčbu a následnou péči. Jádrem evropské zdravotní unie je silnější rámec zdravotní bezpečnosti stanovený nařízením o přeshraničních zdravotních hrozbách, a též posílení dvou klíčových agentur: Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Klíčovou součástí silné evropské zdravotní unie je nedávno zřízený úřad HERA. Dne 16. září 2021 předložila Komise tzv. balíček HERA, který sestává ze sdělení, jímž se zavádí úřad HERA², rozhodnutí Komise o zřízení úřadu HERA³ a návrhu nařízení Rady o rámci

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám (COM(2020) 724 final).

² COM(2021) 576 final.

³ C(2021) 6712 final.

opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření s významem pro krizi v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie⁴.

Komise je potěšena, že Senát souhlasí s nutností koordinované reakce mezi členskými státy v duchu solidarity v souvislosti s přeshraničními zdravotními krizemi, a proto vytvoření úřadu HERA podporuje.

Úřad HERA byl zřízen s cílem posílit schopnost Evropy předcházet přeshraničním mimořádným situacím v oblasti zdraví, odhalovat je a rychle na ně reagovat, a to usnadněním vývoje, výroby, zadávání zakázek a distribuce klíčových lékařských protiopatření.

Hlavním posláním úřadu HERA bude:

- posilovat koordinaci zdravotní bezpečnosti v rámci EU v době připravenosti a reakce na krize a spojit členské státy, průmysl a příslušné zúčastněné strany ve společném úsilí,*
- řešit zranitelná místa a strategické závislosti v EU související s vývojem, výrobou, zadáváním zakázek, tvorbou zásob a distribucí v oblasti lékařských protiopatření,*
- přispívat k posílení celosvětové architektury připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví.*

Rozhodnutí Komise vytvořit úřad HERA jako interní útvar bylo způsobeno naléhavostí situace a finančními omezeními. Zřízení nové agentury by znamenalo několik let; nyní je však zapotřebí operativní reakce na současnou krizi. Jak je popsáno v rozhodnutí Komise o zřízení úřadu HERA, organizace tohoto úřadu sestává z: koordinačního výboru zajišťujícího politické řízení pro plánování a provádění úkolů úřadu HERA, aniž jsou dotčeny výsady sboru komisařů, rady úřadu HERA složené ze zástupců na vysoké úrovni z každého členského státu, která je nápomocna Komisi a poskytuje jí poradenství při formulování strategických rozhodnutí týkajících se úřadu HERA, a z poradního sboru, který podporuje radu úřadu při poskytování vědeckého a technického poradenství.

Navíc není ve stávajícím víceletém finančním rámci vyčleněn žádný zvláštní rozpočet na novou agenturu. Naopak zřízením úřadu HERA jako interního útvaru Komise by mohly být mobilizovány stávající programy, jako je program EU pro zdraví (EU4Health), program Horizont Evropa a mechanismus civilní ochrany Unie. Rozpočet úřadu HERA jakožto útvaru Komise bude podléhat kontrole rozpočtového orgánu. Kromě toho, jak je vysvětleno v rozhodnutí Komise, provede Komise v roce 2024 hloubkový přezkum úřadu HERA včetně jeho struktury a řízení, a o zjištěních přezkumu podá zprávu Evropskému parlamentu, Radě a správní radě HERA; tato zpráva bude zveřejněna.

Komise by Senát ráda ujistila, že zabrání zdvojení činností prováděných různými orgány a agenturami. Kromě toho mohou být do činností úřadu HERA zapojeni externí aktéři s příslušnými odbornými znalostmi v oblasti připravenosti a reakce na pandemii, například prostřednictvím poradního fóra.

⁴ COM(2021) 577 final.

Pokud jde o proces vyjednávání o nákupu očkovacích látek, Komise při zvyšování připravenosti a dostupnosti lékařských protiopatření v EU zajistí maximální transparentnost a začlenění. Předpokládá se, že rozhodovací proces pro budoucí smlouvy o očkovacích látkách bude odrážet stávající ujednání mezi členskými státy a Komisí a bude v souladu s budoucími mechanismy řízení úřadu HERA.

Pokud jde o žádosti Senátu, Komise zdůrazňuje, že dne 21. října 2021 bylo všem členům Rady poskytnuto komplexní zmapování interakce mezi úřadem HERA a příslušnými výbory a subjekty EU, jako je Výbor pro zdravotní bezpečnost, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropská agentura pro léčivé přípravky a integrovaný mechanismus pro politickou reakci na krizi⁵.

Pokud jde o vytvoření postu budoucího evropského hlavního epidemiologa uvedeného ve sdělení o prvních poučeních z pandemie COVID-19⁶ z června 2021, předsedkyně Ursula von der Leyenová dne 1. prosince 2021 požádala profesora Petera Piota, aby byl v rámci svého stávajícího mandátu hlavním vědeckým poradcem Komise pro epidemie⁷. Úzce spolupracuje s úřadem HERA a dalšími příslušnými subjekty.

Závěrem Komise konstatuje, že vytvoření pevného rámce zdravotní bezpečnosti, který EU a všem členským státům umožní chránit zdraví evropských občanů a kolektivně reagovat na přeshraniční zdravotní krize, je společnou prioritou.

Doufáme, že podané odpovědi jsou dostatečnou reakcí na otázky a připomínky Senátu, a těšíme se na pokračování vzájemného politického dialogu.

S pozdravem

*Maroš Šefčovič
místopředseda*

*Stella Kyriakides
členka Komise*



⁵ Neoficiální dokument „Mapování funkcí Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)“, WK 12276/2021 INIT.

⁶ COM(2021) 380 final.

⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/ip_21_6473