

Különjelentés

**A határokon áttekerjedő
súlyos egészségügyi
veszélyek kezelése az
Unióban: fontos
kérdésekben előrelépés
történt, de még sok
a tennivaló**



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK

EURÓPAI SZÁMVEVŐSZÉK
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Telefon: +352 4398-1

Megkeresés: eca.europa.eu/hu/Pages/ContactForm.aspx

Weboldal: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors

Bővebb tájékoztatást az Európai Unióról az interneten talál (<http://europa.eu>).

Luxembourg: Az Európai Unió Kiadóhivatala, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6166-3	ISSN 1831-0893	doi:10.2865/35819	QJ-AB-16-028-HU-C
PDF	ISBN 978-92-872-6158-8	ISSN 1977-5733	doi:10.2865/58704	QJ-AB-16-028-HU-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6178-6	ISSN 1977-5733	doi:10.2865/484402	QJ-AB-16-028-HU-E

© Európai Unió, 2016

A sokszorosítás a forrás megjelölésével megengedett.

Különjelentés**A határokon áttérjedő
súlyos egészségügyi
veszélyek kezelése
az Unióban: fontos
kérdésekben előrelépés
történt, de még sok
a tennivaló**

(az EUMSZ 287. cikke (4) bekezdésének második albekezdése alapján)

A számvevőszéki különjelentések egy adott költségvetési vagy irányítási területre vonatkozó teljesítmény- és szabályszerűségi ellenőrzések eredményeit mutatják be. Annak érdekében, hogy ellenőrzései maximális hatást érjenek el, ezek megválasztásakor és megtervezésekor a Számvevőszék tekintetbe veszi a teljesítmény-, illetve szabályszerűségi kockázatokat, az érintett bevétel vagy kiadás nagyságát, a várható fejleményeket, valamint a politika és a nagyközönség érdeklődését.

Ezt a teljesítmény-ellenőrzést a fenntartható természetierőforrás-gazdálkodásra szakosodott, Phil Wynn Owen számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara végezte. Az ellenőrzést Janusz Wojciechowski számvevőszéki tag vezette Kinga Wiśniewska-Danek kabinetfőnök és Katarzyna Radecka-Moroz, a kabinet attaséja, valamint Colm Friel ügyvezető, Stefan den Engelsen feladatfelelős és Joanna Kokot helyettes feladatfelelős támogatásával. Az ellenőrző csoport tagjai Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti és Frédéric Soblet voltak. Nyelvi támogatás: Madis Rausi.



Balról jobbra: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.

Bevezetés

Rövidítések

I–X Összefoglaló

1–12 Bevezetés

1–2 **A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek**

3–12 **A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelésére irányuló uniós keret**

13–20 **Az ellenőrzés hatóköre és módszere**

21–111 **Ellenőrzési észrevételek**

21–55 **A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat bevezetett bizonyos újításokat az uniós közegészség-védelem terén, azonban ezek végrehajtását és továbbfejlesztését késedelmek akadályozták, így az Unió továbbra is stratégiai és operatív jellegű kihívásokkal szembesül**

56–77 **Széles körben elismert a meglévő korai figyelmeztető és gyorsreagáló, valamint járványügyi felügyeleti rendszerek és eljárások fontossága, de több területen továbbfejlesztésre lenne szükség**

78–94 **A polgárok egészségügyi veszélyektől való védelme tekintetében hiányosságok jellemzik az egészségügyi program teljesítményét**

95–111 **Hiányosságok mutatkoznak a Bizottság közegészség-védelmi tevékenységekkel és közegészségügyi válságkezeléssel kapcsolatos belső koordinációja terén**

112–121 **Következtetések és ajánlások**

I. melléklet – A készség- és reagálástervezés nemzetközi háttere

II. melléklet – A polgárok határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló uniós keretrendszer szerinti főbb szerepek és felelőségek ismertetése

III. melléklet – Az ellenőrzött társfinanszírozott fellépések áttekintése

A Bizottság válasza

AMR: Antimikrobiális rezisztencia

CHAFEA: Fogyasztó-, Egészség-, Élelmiszerügyi és Mezőgazdasági Végrehajtó Ügynökség

DG ECHO: Az Európai Polgári Védelem és Humanitárius Segítségnyújtási Műveletek Főigazgatósága

DG HOME: Migrációügyi és Uniók Belügyi Főigazgatóság

DG RTD: Kutatási és Innovációs Főigazgatóság

ECDC: Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ

EGT: Európai Gazdasági Térség

ERCC: Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központ

ERCEA: Az Európai Kutatási Tanács Végrehajtó Ügynöksége

EUMSZ: Az Európai Unió működéséről szóló szerződés

EWRS: korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer

FP7: Hetedik kutatási keretprogram

HEOF: egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus

HSC: Egészségügyi Biztonsági Bizottság

IHR: Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (lásd: **I. melléklet**)

MERS: közel-keleti légzőszervi tünetegyüttes

PHEIC: nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzet

REA: Kutatási Végrehajtó Ügynökség

SARS: súlyos akut légzőszervi szindróma

SCHEER: egészségügyi, környezeti és újonnan felmerülő kockázatok tudományos bizottsága

SOP: szabványos működési eljárás

STAR: stratégiai értékelés és reagálás

TESSy: Európai Felügyeleti Rendszer

WHO: Egészségügyi Világszervezet

I

A közegészség-védelem témája egyre inkább a nemzetközi közösség és az Unió figyelmének előterébe kerül, miután a korábbi évtizedekben több olyan esemény is bekövetkezett, amelyek komolyan veszélyeztették sok ember életét és egészségét. A közegészségügyi veszélyek különböző eredetűek lehetnek, és egészségügyi hatásukon felül nagyon jelentős gazdasági kiadásokat is eredményezhetnek, különösen ha a vészhelyzet hosszú ideig tart, és zavart okoz az utazásban, a kereskedelemben és általában a közéletben. A múltbeli tapasztalatok szerint a súlyos egészségügyi veszélyek gyakran határokon átnyúló problémát jelentenek, és több ágazatot átfogó, sokoldalú válaszlépéseket igényelnek.

II

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) úgy rendelkezik, hogy biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét, valamint hogy az uniós fellépéseknek ki kell terjedniük a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre. A Szerződés előírja továbbá, hogy az Unió által az egészségügy területén tett fellépések célja az egészségpolitikáért végső soron felelős tagállamok intézkedéseinek támogatása és kiegészítése. A Bizottság egészségpolitika terén betöltendő szerepe ezért elsősorban támogatás nyújtásában és kiegészítő intézkedések megtételében áll.

III

Az Európai Unió a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek témáját olyan területként határozta meg, amelyen a tagállamok közösen eredményesebben tudnak fellépni, ezért koordinációs mechanizmusokat dolgozott ki annak érdekében, hogy az Unió kezelni tudja az ilyen veszélyeket. A szilárdabb uniós közegészség-védelmi keret kiépítésének fontos mérföldkövét jelentette, amikor 2013-ban elfogadták a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozatot, amely fontos újításokat vezetett be többek között a készségtervezés koordinálása és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (HSC) szerepének megerősítése terén. Az uniós egészségügyi és kutatási keretprogramok is támogatnak bizonyos közegészség-védelmi tevékenységeket.

IV

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat és a kapcsolódó keretrendszer végrehajtása összetett feladat, tekintettel az Unió és a tagállamok hatásköreire és arra, hogy folyamatosan tűnnek fel újabb súlyos veszélyek. Ezért értékeltük, hogy a polgároknak a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmére szolgáló uniós keret végrehajtása megfelelő módon történik-e. E fő kérdéskörön belül a következőket vizsgáltuk:

- 1) Eredményesen hajtják-e végre a határozat által bevezetett újításokat?
- 2) Megfelelően kezelik-e és hajtják-e végre a meglévő korai figyelmeztető és gyorsreagáló, valamint járványügyi felügyeleti rendszereket?
- 3) Az uniós egészségügyi programok eredményesen hozzájárulnak-e a polgárok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelméhez?
- 4) Megfelelő-e a Bizottságnak a közegészség-védelem finanszírozásával és a közegészségügyi válságkezeléssel kapcsolatos belső koordinációja?

V

Megállapítottuk, hogy a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat¹ fontos lépést jelent abba az irányba, hogy az Unió jobban tudja kezelni az ilyen veszélyeket. Mindazonáltal a tagállamok és a Bizottság szintjén is olyan jelentős hiányosságokat észleltünk, amelyek befolyásolják a határozat és a kapcsolódó uniós keretrendszer végrehajtását. Noha a jövőbeni veszélyek jellege és nagyságrendje ma még nem ismert, és folyamatosan változhat, többet kellene tenni e hiányosságok kezelése érdekében, hogy az Unió teljes mértékben kihasználhassa a létrehozott mechanizmusok előnyeit.

VI

Ami a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat által bevezetett újításokat illeti, megállapítottuk, hogy azok végrehajtását és továbbfejlesztését késedelmek akadályozták, ami adott esetben csökkentheti működésük eredményességét. Kezdeményezték a készségtervezés koordinációját, de a vonatkozó eljárásokat szilárdabb alapokra kell helyezni és pontosabban meg kell határozni ahhoz, hogy konkrét eredményeket hozzanak. A tagállamok nem működtek együtt kellőképpen a pandémiás influenza elleni vakcina közös közbeszerzési folyamatának felgyorsításában, és még nem áll rendelkezésre uniós mechanizmus az egészségügyi ellenintézkedések iránti sürgős szükségleteknek a határozat szerinti kezelésére. A HSC munkája és szerepe nagyon fontosnak bizonyult, azonban – többek között a reagáláskoordinálási szabályokkal kapcsolatban – stratégiai és operatív jellegű kihívásokkal szembesül, amelyeket kezelni kell.

VII

Ami a meglévő korai figyelmeztető és gyorsreagáló, valamint járványügyi felügyeleti rendszerek eredményes végrehajtását illeti, összességében azt állapítottuk meg, hogy ezek a rendszerek évek óta működnek, és az érdekeltek széles köre elismeri az Unió szintjén betöltött szerepük fontosságát. Bizonyos területeken mindamelllett lehetőség lenne a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer (EWRS) és a kapcsolódó eljárások továbbfejlesztésére.

VIII

Megállapítottuk, hogy a polgárok egészségügyi veszélyektől való védelme tekintetében hiányosságok jellemzik az egészségügyi program teljesítményét. A második egészségügyi program (2008–2013) egészségügyi veszélyekre irányuló fellépései közül az ellenőrzött minta túlnyomó része a kitűzött eredmények megvalósítása tekintetében ugyan jól teljesített, ezek az eredmények azonban nem voltak fenntarthatók, ezért kevésbé járultak hozzá a polgárok egészségügyi veszélyektől való védelmére irányuló célkitűzés teljesítéséhez. Hiányosságokat tártunk fel a harmadik egészségügyi program (2014–2020) egészségügyi veszélyekre irányuló célkitűzésével kapcsolatos mutató mérés terén is, és megállapítottuk, hogy a 2014–2016-os időszakban viszonylag alacsony marad a kiadások szintje.

IX

Az ellenőrzés végezetül megállapította, hogy több hiányosság mutatkozik a különböző szolgálatok és programok által végrehajtott közegészség-védelmi tevékenységek Bizottság általi belső koordinációja terén. Megállapítottuk továbbá, hogy többet kellene tenni a bizottsági válságkezelési struktúrák közötti együttműködési megállapodások maradéktalan végrehajtása érdekében, és az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által működtetett egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus e főigazgatóság általi igazgatásában olyan hiányosságokat tártunk fel, amelyek ronthatják annak teljesítményét.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. október 22-i 1082/2013/EU határozata a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

X

A fenti észrevételekre tekintettel a Számvevőszék a következő ajánlásokat fogalmazza meg:

- i. A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat által bevezetett újítások továbbfejlesztésének és végrehajtásának felgyorsítása érdekében a Számvevőszék ajánlásokat tesz az 1082/2013/EU határozat végrehajtására vonatkozó stratégiai menetrend kidolgozására a HSC számára, e szakpolitikai terület Bizottság általi teljesítménymonitoringjára, a HSC munkamódszereinek felülvizsgálatára, valamint az egészségügyi ellenintézkedések közös közbeszerzésének javítására (részletesen lásd: az **1. ajánlás** a)–d) pontja, a 118. bekezdést követő szakasz).
- ii. Az EWRS továbbfejlesztése érdekében és azért, hogy integráltabb megoldásokat lehessen kifejleszteni a kapcsolódó kockázatkezelési eljárások számára, a Számvevőszék ajánlásokat tesz az EWRS továbbfejlesztésére (részletesen lásd: a **2. ajánlás** a) és b) pontja, a 119. bekezdést követő szakasz).
- iii. Az egészségügyi programnak az egészségügyi veszélyekkel összefüggő fellépésekkel kapcsolatos teljesítménye terén feltárt főbb hiányosságok orvoslása érdekében a Számvevőszék ajánlásokat tesz a társfinanszírozott fellépések eredményei fenntarthatóságának javítására és az e területen alkalmazott teljesítménymérési módszertan fejlesztésére (részletesen lásd: a **3. ajánlás** a)–c) pontja, a 120. bekezdést követő szakasz).
- iv. A Bizottságnak a közegészség-védelemhez és a közegészségügyi válságkezeléshez kapcsolódó tevékenységekről folytatott belső koordinációja terén tapasztalt hiányosságok orvoslása, valamint a Bizottság egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmusa kialakításának javítása érdekében a Számvevőszék konkrét ajánlásokat tesz a közegészség-védelmi tevékenységekben érintett szolgálatok közötti koordináció strukturáltságának fokozására, a meglévő válságkezelési megállapodások gyakorlati végrehajtására, valamint az egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus bizonyos elemeinek javítására (részletesen lásd: a **4. ajánlás** a)–c) pontja, a 121. bekezdést követő szakasz).

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek

01

A közegészség-védelem témája a korábbi évtizedekben bekövetkezett több halálos epizód – például a 2003-as súlyos akut légzőszervi szindróma (SARS) járvány, a 2009-es H1N1-pandémia és a 2011-es németországi E. coli-járvány – kapcsán a nemzetközi közösség és az Unió figyelmének előterébe került. A közelmúltban minden idők legsúlyosabb ebolajárványa dúlt Nyugat-Afrikában, amely kapcsán fény derült arra, hogy egy ilyen esemény nem csak az érintett régiókban, hanem az e régiókból érkező utazók és betegek révén a világ más országaiban is igen súlyos következményekkel jár mind az egészségügyi, mind más ágazatokban. A járvány kitörése felszínre hozta a súlyos és határokon áttérjedő közegészségügyi szükséghelyzeteket kísérő kihívásokat (lásd: **1. háttérmagyarázat**).

1. háttérmagyarázat

A 2014–2016-os ebolajárvány

2014 márciusában Guinea ebolajárvány kitöréséről értesítette a WHO-t. 2014. augusztus 8-án a WHO főigazgatója nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetnek (PHEIC – a leírást lásd: **1. melléklet**) nyilvánította a nyugat-afrikai ebolajárványt. A közvetlenül három országot (Guinea, Sierra Leone és Libéria) érintő járvány e vírus minden idők legsúlyosabb kitörése volt, amely alighanem több mint 28 000 embert fertőzött meg és 11 000 halálos áldozatot követelt²; a halottak között több száz egészségügyi dolgozó is volt.

A járvány olyan közegészségügyi, humanitárius és társadalmi-gazdasági válsággá fajult, amely minden eddiginél nagyobb hatást gyakorolt az érintett országokra³. A reagálással kapcsolatos kihívások több ágazatot is érintettek, és számos szereplőt mozgattak meg a közegészségügyi és az egészségügyi ellátási ágazaton kívül is. Később hét további ország (köztük Olaszország, Spanyolország és az Egyesült Királyság) is beszámolt ebolafertőzésről⁴, elsősorban olyan egészségügyi és humanitárius dolgozók körében, akik megfertőződve tértek vissza hazájukba. Külön kihívást jelentett, hogy számos külföldi (köztük európaiak) dolgozott a helyszínen, ami megnehezítette a fertőzés kapcsán elrendelt evakuáció megszervezését, és szükségessé tette, hogy egyes európai országok egészségügyi intézményei is felkészüljenek az ebolás esetek kezelésére. A WHO főigazgatója 2016. március 29-én szüntette meg az ebolával kapcsolatos nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetet.

2 A WHO ebolajárvány-ügyi állapotjelentése, 2016. március 30.

3 A Tanács 2015. december 17-i következtetései: A Nyugat-Afrikában kitört ebolajárvány tanulságai – Egészségügyi biztonság az Európai Unióban (2015/C 421/04).

4 A WHO ebolajárvány-ügyi állapotjelentése, 2016. március 30.

02

A „határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély” olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely áterjedhet a tagállamok nemzeti határain, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében⁵ (e veszélyekre a **2. háttérmagyarázat** mutat be példákat). A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek az emberéletekben bekövetkezett áldozatokon és az egészségügyi költségeken felül nagyon jelentős gazdasági kiadásokat is eredményezhetnek, különösen ha a járvány hosszú ideig tart, és zavart okoz az utazásban, a kereskedelemben és általában a közéletben. Az ilyen típusú veszélyek általában váratlanul jelennek meg, és rövid idő alatt bonyolult és nagy léptékű vészhelyzetté nőhetik ki magukat. Ezért közegészség-védelmi politika és fellépések kidolgozása útján kell védeni a polgárokat az ilyen veszélyektől, és megelőzni vagy enyhíteni a társadalomra és a gazdaságra gyakorolt súlyos következményeket⁶.

5 Az 1082/2013/EU határozat.

6 Lásd: az 1082/2013/EU határozat (1)–(3) preambulumbekendését.

2. háttérmagyarázat

Példák a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre

2010 októberében **jelentős vegyi incidens** történt Magyarországon, amikor nagy mennyiségű folyékony hulladék ömlött ki egy timföldgyár zagyatározójából. Az iszap elöntötte a közeli településeket, haláleseteket és sérüléseket okozott, és sokakat vegyi anyag okozta égési sérülésekkel ápoltak. A mérgező iszap végül elérte a **Dunát**, amely nyomán a folyó alsóbb szakasza menti országok vészhelyzeti reagálási terveket dolgoztak ki. Magyarország az uniós polgári védelmi mechanizmushoz is folyamodott sürgős nemzetközi segítségnyújtásért.

Az **E. coli-járvány** 2011-es kitörése 3910 embert betegített meg és 46 halálesetet okozott mindössze két hónap leforgása alatt. Németországban megteltek az intenzív osztályok, bizonyos orvosi eszközök terén hiány jelentkezett, rendkívüli nyomás nehezedett a laboratóriumi kapacitásra, és csökkent a lakosság egészségügyi intézkedésekbe vetett bizalma. A járvány jelentős hatással volt az Unió mezőgazdasági ágazatára. A gazdasági szereplőket a becslések szerint több százmillió eurós kár érte, ezért az Unió kártérítési és támogatási programokat dolgozott ki⁷.

A felügyeleti adatok szerint az – elsősorban az antibiotikumok helytelen alkalmazására visszavezethető – **anti-mikrobiális rezisztencia** (AMR) egyre nagyobb egészségügyi problémát jelent az európai kórházakban és közösségi intézményekben⁸. Az AMR egyre több bakteriális, illetve paraziták, vírusok és gombák okozta fertőzés eredményes megelőzését és kezelését veszélyezteti⁹. A WHO szerint az AMR egyre súlyosabb **világszintű közegészségügyi kockázati tényező**, amely az új rezisztenciamechanizmusok kialakulása és globális terjedése kapcsán az **összes kormányzati szféra és a társadalom egésze szintjén intézkedéseket tesz szükségessé**.

7 SEC(2011) 1519 végleges, 2011. december 8.: *Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health* (a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló európai parlamenti és tanácsi határozatot kísérő hatásvizsgálat).

8 Az ECDC nyilvános tájékoztatója az antimikrobiális rezisztenciáról (<http://ecdc.europa.eu>).

9 A WHO 194. tájékoztatója az antimikrobiális rezisztenciáról (2015. áprilisi változat).

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelésére irányuló uniós keret

Az Unió közegészségügyi stratégiája

03

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) az egészségügyre vonatkozó rendelkezéseket is tartalmaz, amelyek többek között azt is előírják¹⁰, hogy valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét, valamint hogy az uniós fellépéseknek ki kell terjedniük a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre. A Szerződés előírja továbbá, hogy az Unió által a közegészségügy területén tett fellépések célja az egészségpolitikáért végső soron felelős tagállamok intézkedéseinek támogatása és kiegészítése¹¹. A Bizottság egészségpolitika terén betöltendő szerepe ezért elsősorban abban áll, hogy szükség esetén támogatást nyújt és kiegészítő intézkedéseket tesz.

04

Az európai egészségügyi stratégia (2008–2013)¹² három célkitűzésének egyike a polgárok egészségügyi veszélyektől való védelme volt¹³. Az egészségügyi stratégia féltidős bizottsági értékelése szerint (2011) a stratégia célkitűzései és elvei összhangban vannak az Európa 2020 stratégiával, amelynek hatóköre az intelligens és inkluzív növekedésre irányuló célkitűzések szerves részeként az egészség javítására is kiterjed. Az egészségügyi stratégia ezért a 2020-ig terjedő időszakban is érvényes marad. A Bizottság által az uniós közegészség-védelem¹⁴ és a tágabb értelemben vett belső biztonság¹⁵ témájában közzétett egyéb kiadványok megemlítik, hogy a szóban forgó egészségügyi veszélyek gyakran határokon átnyúló jellegűek, és nemzetközi szinten éreztetik hatásukat. E stratégiák szerint a tagállamok önállóan nem tudnak eredményesen fellépni az ilyen veszélyekkel szemben, ami indokolja az uniós szintű fellépést ezen a területen.

Az egész Unióra kiterjedő koordinációt és nemzetközi együttműködést szolgáló mechanizmusok és eszközök

05

Az Egészségügyi Miniszterek Tanácsa a közegészség-védelmi problémák tagállami kezelésének koordinálására szolgáló mechanizmusok részeként már 2001-ben létrehozott egy informális Egészségügyi Biztonsági Bizottságot (HSC). Abban az időszakban a polgárok egészségügyi veszélyektől való védelmét célzó főbb uniós jogszabályok középpontjában a fertőző betegségek álltak. A 2119/98/EK határozat¹⁶ létrehozott egy hálózatot a fertőző betegségek járványügyi felügyeletére és ellenőrzésére, amely egy korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert (EWRS) is tartalmazott. 2004-ben független európai ügynökség¹⁷ formájában megalapították az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC). Az ECDC 2005-ben kezdte meg munkáját, azaz a járványügyi felügyeleti hálózat és az EWRS gondozását és koordinálását.

10 Lásd: az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (1) bekezdése.

11 Lásd még: az *Együtt az egészségért: Stratégiai megközelítés az EU számára 2008–2013* című fehér könyv (COM(2007) 630 végleges, 2007. december 23.) 1. fejezete.

12 COM(2007) 630 végleges.

13 A másik két célkitűzés az egészség védelme az öregedő Európában, valamint a dinamikus egészségügyi rendszerek és az új technológiák támogatása.

14 SEC(2009) 1622 végleges, 2009. november 23.: *Health Security in the European Union and internationally* (Közegészség-védelem az Európai Unióban és nemzetközi szinten).

15 COM(2010) 673 végleges, 2010. október 22.: *Az EU belső biztonsági stratégiájának megvalósítása: öt lépés a biztonságosabb Európa felé.*

16 Az Európai Parlament és a Tanács 1998. szeptember 24-i 2119/98/EK határozata a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról (HL L 268., 1998.10.3., 1. o.).

17 Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (az ECDC alapító rendelete) (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.) 1. cikkének (1) bekezdése.

06

Nemzetközi szinten a Bizottság együttműködik a globális egészségbiztonsági kezdeményezéssel¹⁸ és a WHO-val. A WHO koordinálja a 2005-ös Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok végrehajtását (IHR; részletesebb információkért lásd: **I. melléklet**): a jogilag kötelező érvényű szerződésnek minősülő Rendszabályokat 2007-ben írták alá a nemzetközi utazóforgalom és kereskedelem erősödése kapcsán, tekintettel a nemzetközi járványveszély és más közegészségügyi kockázatok felbukkanására és ismételt visszatérésére (az IHR elfogadása óta bekövetkezett főbb veszélyek áttekintését lásd: **1. táblázat**). Az IHR-nek az összes uniós tagállam részes állama, ezért a felügyeletre és reagálásra irányuló alapvető közegészségügyi kapacitásokat kell kifejleszteniük, megerősíteniük és fenntartaniuk. A tagállamok ezenfelül beszámolnak a WHO-nak az IHR végrehajtásáról.

18 Ezt a kezdeményezést 2001 novemberében indította Kanada, az EU, Franciaország, Németország, Olaszország, Japán, Mexikó, az Egyesült Királyság és az Egyesült Államok a G7 keretében. A WHO szaktanácsadóként működik közre, a Bizottság pedig az EU képviselőjeként vesz részt a GHSI-ben.

1. táblázat

Jelentősebb járványkitörések az IHR 2005 hatálybalépése óta

Év	Jelentősebb járványkitörések	Egészségügyi hatás	PHEIC kihirdetése (WHO)
2009	H1N1- (sertésinfluenza-) járvány	18 449 halálestet több mint 214 országban, területen vagy közösségben (2010. augusztus 1-jei adat).	2009. április
2012	Közel-keleti, légzőszervi tünetegyüttest okozó koronavírus (MERS-CoV)	1769 igazolt eset 27 országban, 630 bejelentett halálestet (2012. szeptember óta).	n.a.
2013	Humán H7N9 (madárinfluenza)	Halálozási arány: kb. 25%. A korábbi években számos országból érkezett bejelentés a H7-madárinfluenza egyéb alcsoportjairól.	n.a.
2014	Gyermekbénulás: a szinte teljes felszámolást követő ismételt felbukkanás	1988-ban 350 000 eset 125 országban; 2015-ben 74 eset 2 országban.	2014. május
2014	Ebolajárvány Nyugat-Afrikában	Több mint 28 000 igazolt eset Guineában, Libériában és Sierra Leonében; több mint 11 000 halálestet.	2014. augusztus
2016	Zikavírus-járvány	2016. június óta 61 országból érkezett bejelentés szúnyog általi aktív terjesztésről.	2016. február

Forrás: A WHO ismertetői és az egyes betegségekről szóló tematikus weboldalai (2016. júliusi állapot).

A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat

19 Az 1082/2013/EU határozat.

07

Az uniós közegészség-védelemhez kapcsolódó tagállami fellépések koordinálása érdekében az EU elfogadta a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozatot¹⁹, amely (az IHR-hez hasonlóan) az uniós jogba is bevezeti a „minden veszélyt figyelembe vevő megközelítést”, valamint bizonyos területeken együttműködési és koordinációs kötelezettségeket ír elő a tagállamok és a Bizottság számára (lásd: **1. ábra**).

1. ábra A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat hatókörébe tartozó főbb területek

Az 1082/2013/EU határozat
A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek

A veszély eredete



Biológiai¹



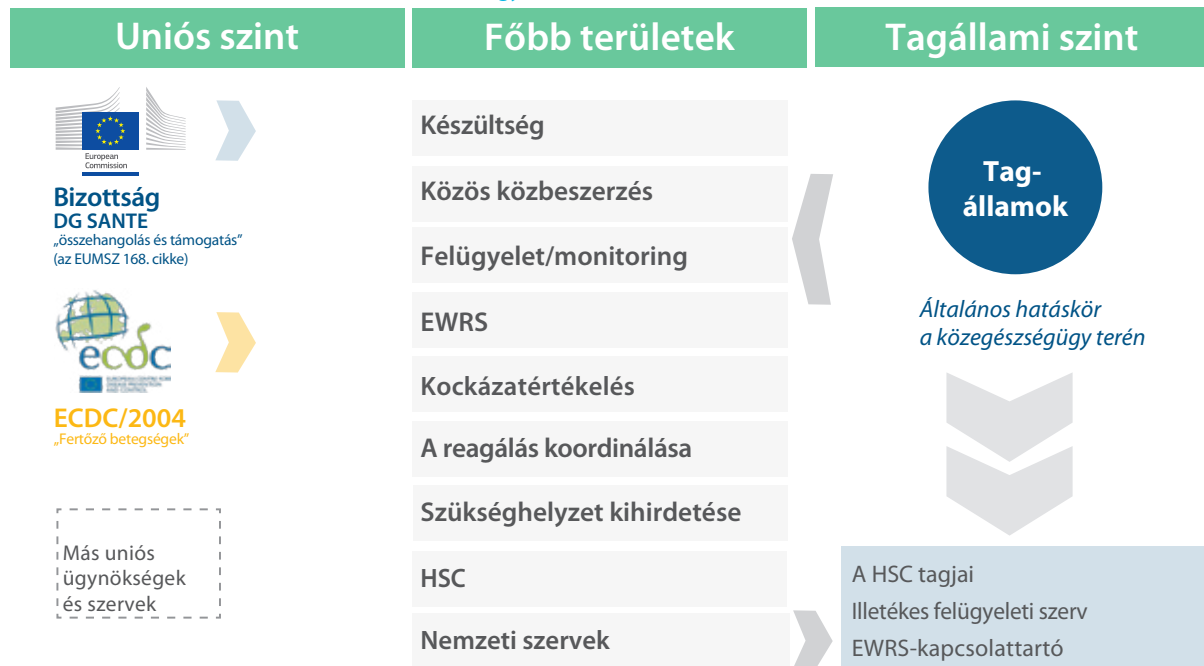
Vegyi



Környezeti



Ismeretlen



Forrás: Európai Számvevőszék.

08

A határozat célja az volt, hogy az Unió jobban tudja kezelni a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos kockázatokat. A határozat több új elemet is bevezetett az uniós jogba: ilyen volt többek között a HSC szerepének és a reagáláskoordinálási szabályoknak a formalizálása és megerősítése, az uniós jogi keret kiterjesztése a fertőző betegségektől eltérő veszélyekre (elsősorban a vegyi és környezeti, illetve ismeretlen eredetű veszélyekre, de az antimikrobiális rezisztenciára és a biotoxinokra is), a készségtervezéssel kapcsolatos konzultáció és koordináció, valamint a már meglévő korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer, illetve járványügyi felügyeleti hálózat jogalapjának megújítása.

09

A határozat szintén újdonságként vezeti be az egészségügyi ellenintézkedések (például vakcinák) közös közbeszerzését, amely értelmében amennyiben közös közbeszerzési megállapodás²⁰ (JPA) aláírására kerül sor, meg lehet szervezni az érintett egészségügyi ellenintézkedések közös közbeszerzését. A határozat továbbá úgy rendelkezik, hogy a Bizottság uniós szükséghelyzetet hirdethet ki (lásd: **I. melléklet**).

Az uniós keret végrehajtásával kapcsolatos főbb szerepek és felelőségek

10

Amint a 3. bekezdés említi, az egészségügyi politika elsősorban a tagállamok felelőségi körébe tartozik. A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat ezenfelül egy sor konkrét kötelezettséget is bevezet a tagállamok számára a 7–9. bekezdésben ismertetett területeken: ilyen kötelezettség például, hogy bizonyos szervezetek és képviselőket kell kinevezniük az uniós szintű koordinációs struktúrákba. A Bizottság (különösen az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság) feladata az Unió egészségügyi stratégiája és politikája idevágó szegmenseinek végrehajtása és továbbfejlesztése. A határozat ezenkívül különös kötelezettségeket is ró a Bizottságra: ez az intézmény biztosítja például a HSC titkárságát és elnökségét, továbbá működteti annak egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmusát. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ működteti a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti hálózatát és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert (e feladatkörök részletesebb leírását lásd: **II. melléklet**).

20 A közös közbeszerzési megállapodást első alkalommal 15 állam írta alá 2014 júniusában; a megállapodás 2014. július 5-én lépett hatályba. A megállapodást 2016 májusáig 24 uniós tagállam írta alá.

A közegészségügyi veszélyek terén uniós társfinanszírozással végrehajtott fellépések

Uniós egészségügyi programok

11

Az Unió egészségügyi stratégiáját többéves egészségügyi programok támogatják. A második ilyen programra 2008 és 2013 között került sor²¹, a harmadikat pedig a 2014 és 2020 közötti időszakban hajtják végre²². Az egészségügyi program igazgatásáért nagyrészt a Fogyasztó-, Egészség-, Élelmiszerügyi és Mezőgazdasági Végrehajtó Ügynökség (CHAFEA) felelős. A 2014–2020-as időszak egészségügyi programjának ellenőrzésünk szempontjából lényeges második célkitűzését összehangolták a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat fogalom meghatározásaival és az ahhoz kapcsolódó tevékenységekkel. A **2. táblázat** áttekintést nyújt a szóban forgó célkitűzésekről és azok kiadásairól, illetve költségvetéséről.

- 21 Az egészségügyre vonatkozó második közösségi cselekvési program (2008–2013) létrehozásáról szóló, 2007. október 23-i 1350/2007/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (HL L 301, 2007.11.20., 3. o.) értelmében.
- 22 Az egészségügyre vonatkozó harmadik többéves uniós cselekvési program (2014–2020) létrehozásáról és az 1350/2007/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. március 11-i 282/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 86, 2014.3.21., 1. o.) értelmében.

2. táblázat

Az egészségügyi program ezen ellenőrzés tárgykörébe tartozó célkitűzései¹

	Második egészségügyi program (2008–2013)	Harmadik egészségügyi program (2014–2020)
Az időszak teljes operatív költségvetése	247 millió euró	405 millió euró
Fő célkitűzések száma	3	4
Részprioritások és -fellépések	19	23
Az ellenőrzésünk szempontjából releváns ágak	1.: A polgárok egészségügyi biztonságának javítása 1.1.: A polgárok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme	2.: Az uniós polgároknak a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme érdekében: koherens megközelítések meghatározása és kidolgozása, valamint alkalmazásuk előmozdítása az egészségügyi veszélyhelyzetekre való jobb felkészültség és a reagálás jobb koordinációja érdekében.
Az ág kiadásai/költségvetése	1.1. fellépés: 32 millió euró (kb. 13%)	A 2013-as többéves terv alapján a 2014–2016-os időszakra becsült összeg: 12 millió euró (kb. 3%).

1 A **2. táblázatban** bemutatott adatok kapcsán meg kell jegyezni, hogy a két programozási időszak adatai nem hasonlíthatók össze teljesen, mert részprioritásaik nem egyeznek meg, ráadásul egyes tevékenységek átkerültek az egészségügyi programból a jelentős, mintegy 55 millió eurós éves költségvetéssel rendelkező ECDC-hez.

Forrás: Európai Számvevőszék, a Bizottság által szolgáltatott információk alapján.

A közegészség-védelemhez nyújtott egyéb uniós finanszírozások

12

A közegészség-védelemmel összefüggő tevékenységekhez más uniós alapok – elsősorban a kutatási keretprogramok (a 2007–2013-as időszakban a hetedik keretprogram, a 2014–2020-as időszakban pedig a Horizont 2020) – is biztosítanak finanszírozást. A hetedik keretprogram együttműködési programjának egészséggel, illetve biztonsággal kapcsolatos tematikus területein több mint 7 milliárd eurós beruházást hajtottak végre²³. E területekért a Kutatási és Innovációs Főigazgatóság, illetve a Migrációügyi és Uniós Belügyi Főigazgatóság felelős. Az új Horizont 2020 program szintén foglalkozik az egészségügyi és biztonsági célú kutatással²⁴. Becslések szerint²⁵ az Unió 2014 és 2020 között mintegy 9,1 milliárd eurót ruház be ezeken a területeken. Az egészségügy esetében ez magában foglalja az egészségügyi helyzet figyelemmel kísérésére, valamint a betegségek megelőzésére, feltárására, kezelésére és ellenőrzésére való kapacitás fejlesztésére irányuló célkitűzést is. Az e programok keretében odaítélt támogatások ezért közvetlenül kapcsolódhatnak a közegészség-védelmi politikához és a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezeléséhez²⁶.

23 Lásd: a hetedik keretprogram (2007–2013) költségvetésének végrehajtásával kapcsolatos adatok a https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget weboldalon.

24 Az 1. (Egészségügy, demográfiai változások és jólét) és a 7. (Biztonságos társadalmak) társadalmi kihívás.

25 Lásd: a Horizont 2020 költségvetéséről szóló, 2013. november 25-i tájékoztató.

26 Többek között az ebola, az AMR, a fertőző betegségek és a készségtémájához kapcsolódó projektek esetében.

Az ellenőrzés hatóköre és módszere

13

Az ellenőrzés hatókörének és módszerének meghatározása során úgy tekintettük, hogy a polgárok határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmére irányuló uniós keret alapvetően a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozatból és az annak végrehajtása érdekében rendelkezésre bocsátott uniós forrásokból áll. Ez a keret az Unió tágabb egészségügyi stratégiájának részét képezi.

14

Az ellenőrzés a következő fő ellenőrzési kérdésre irányult:

Megfelelő módon történik-e a polgároknak a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmére szolgáló uniós keret végrehajtása?

E fő kérdéskörön belül a következőket vizsgáltuk:

- i. Eredményesen hajtják-e végre a határozat által bevezetett újításokat?
- ii. Megfelelően irányítják és alkalmazzák-e a meglévő korai figyelmeztető és gyorsreagáló, valamint járványügyi felügyeleti rendszereket?
- iii. Az uniós egészségügyi programok eredményesen hozzájárulnak-e a polgárok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelméhez?
- iv. Megfelelő-e a Bizottságnak a közegészség-védelem finanszírozásával és a közegészségügyi válságkezeléssel kapcsolatos belső koordinációja?

15

Az ellenőrzés hatókörét a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat témaköreihez igazítottuk (lásd még: a fenti **1. ábra**). Az 1. részkérdés a határozat által az uniós jogba bevezetett újításokra (például a készütségtervezés koordinációjára, a közös közbeszerzésre és a HSC feladatkörének megerősítésére – lásd: 7–9. bekezdés) vonatkozik, a 2. részkérdés pedig a régebb óta létező rendszereket (például a járványügyi felügyeleti hálózatot, valamint a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert) vizsgálja.

16

Az ellenőrzés hatókörébe beletartozott a polgárok egészségi veszélyektől való védelmére rendelkezésre bocsátott uniós források kezelésének értékelése is. A 3. részkérdés keretében az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság és a CHAFEA által a 2008–2013-as, illetve részben a 2014–2020-as programozási időszakban végrehajtott kapcsolódó tevékenységeket és projekteket értékeltük.

Az ellenőrzés hatóköre és módszere

17

A 4. rész kérdés az általános teljesítményt és a koordinációs tevékenységet vizsgálja elsősorban az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság egészségügyi válságkezelési és készségi egységénél és az ECDC kapcsolódó operatív egységeinél. Elemeztük továbbá az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság más bizottsági szolgálatokkal folytatott koordinációs tevékenységét is, különösen a közegészség-védelmi célkitűzésekre is kiterjedő kutatási programok és a válságkezelési struktúrák tekintetében.

18

A Számvevőszék felhatalmazása nem terjed ki a WHO-IHR tagállamok általi végrehajtásának, illetve a készségi tervek általános nemzeti szintű végrehajtásának vizsgálatára, ezek a kérdések ezért nem tartoztak az ellenőrzés hatókörébe. Mindazonáltal az IHR egyes fogalmait felhasználtuk az ellenőrzés során. Ami a válságkezelési struktúrák koordinációjával kapcsolatos ellenőrzést illeti, nem végeztünk teljes körű értékelést e struktúrák főigazgatóságok közötti koordinált működéséről, sem az ebolajárványra való uniós reakció során betöltött szerepükről²⁷.

19

Az 1–4. kérdésre a Bizottság és az ECDC szintjén kerestünk választ (a Bizottságnál elsősorban az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság szintjén, de a 3. és 4. kérdés esetében tájékoztató látogatást tettünk a Migrációügyi és Uniós Belügyi Főigazgatóságnál, a Kutatási és Innovációs Főigazgatóságnál, a Kutatási Végrehajtó Ügynökségnél [REA] és az Európai Kutatási Tanács Végrehajtó Ügynökségénél [ERCEA] is); mindazonáltal e kérdéseket négy tagállami tájékoztató látogatás során is megvitattuk²⁸. A helyszíni vizsgálatok során készített interjúkon kívül tájékoztató látogatást tettünk a WHO európai szervezeténél is, továbbá elvégeztük az egészségügyi program húsz fellépésének²⁹ (ezek áttekintését lásd: **III. melléklet**) és a hetedik keretprogram tíz projektjének (lásd: **III. melléklet**) dokumentumalapú ellenőrzését, valamint áttekintettünk számos bizottsági előrehaladási és végrehajtási jelentést és a HSC munkájához kapcsolódó dokumentumot.

20

Az ellenőrzés hatókörébe vont területeken végzett végrehajtási és igazgatási tevékenység lényegességét és potenciális hatását elsősorban annak összefüggésében kell vizsgálni, hogy adott esetben milyen költségeket és következményeket vonna maga után a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem a legeredményesebb módon történő kezelése. A szükséghelyzetekben jellemzően azonnal jelentős (pénzügyi) erőforrásoknak kell rendelkezésre állniuk a reagáláshoz, és ha a korai fellépés a szükségesnél lassúbb vagy kevésbé eredményes, annál több forrásra lehet szükség. Ezenfelül a káros hatások nem korlátozódnak az emberi egészségre, hanem (amint az 1. és 2. bekezdésben kifejtettük) a gazdaság szélesebb körébe tartozó számos ágazatot is érinthetnek. Mivel a jövőbeni közegészségügyi szükséghelyzetek jellege és nagyságrendje nem jósolható meg, ezeket a károkat és hatásokat lehetetlen előzetesen számszerűsíteni.

- 27 E tekintetben megjegyezzük, hogy a Számvevőszék teljesítmény-ellenőrzést végzett a Bizottság külügyi válságkezeléséről, amely egy ebolaválsággal kapcsolatos esettanulmányt is tartalmazott.
- 28 Tájékoztató látogatást Észtországban, Olaszországban, Hollandiában és az Egyesült Királyságban tettünk. Ezeket az országokat földrajzi megoszlásuk és egyes kockázati tényezők – többek között az utazás, a kereskedelem és a külső határok – alapján választottuk ki.
- 29 Ezek a második egészségügyi program keretében az egészségügyi veszélyek kapcsán nyújtott finanszírozás mintegy 56%-át teszik ki (18 millió euró). A helyszínen kerestük fel továbbá hét projekt koordinátorát.

A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat bevezetett bizonyos újításokat az uniós közegészség-védelem terén, azonban ezek végrehajtását és továbbfejlesztését késedelmek akadályozták, így az Unió továbbra is stratégiai és operatív jellegű kihívásokkal szembesül

21

Megvizsgáltuk, hogy eredményesen végrehajtották-e a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat által bevezetett (a 7–9. bekezdésben és az **1. ábrán** ismertetett) újításokat. Összességében azt állapítottuk meg, hogy azok végrehajtását és továbbfejlesztését késedelmek akadályozták, így az Unió továbbra is stratégiai és operatív jellegű kihívásokkal szembesül. Amint a következő bekezdésekben részletezzük, a készütségtervezéssel kapcsolatos konzultáció és koordináció nem hozott elegendő konkrét eredményt, és e tevékenységek teljesítménymérése sem érte el a kívánt színvonalat. Beszámolunk arról is, hogy nem formalizálták kellőképpen az ECDC általános készütségtervezésben betöltendő szerepét, valamint hogy lassú a haladás az egészségügyi ellenintézkedések közös közbeszerzése terén, és hogy nem létezik uniós mechanizmus az egészségügyi ellenintézkedések iránti sürgős szükségleteknek a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat szerinti kezelésére. Végezetül ismertetjük az Egészségügyi Biztonsági Bizottságra váró operatív jellegű és stratégiai kihívásokat, valamint a reagáláskoordinációs szabályok alkalmazásával kapcsolatos nehézségeit.

A készütségtervezéssel kapcsolatos konzultáció és koordináció nem hozott elegendő konkrét eredményt

22

A tagállamoknak és a Bizottságnak a HSC keretében konzultálniuk kell egymással azon erőfeszítéseik koordinálása érdekében, amelyek a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és értékelésére, valamint a reagálásra felhasználható kapacitásaik kiépítését, növelését és fenntartását célozzák³⁰. E konzultáció során meg kell osztaniuk egymással a készütség- és reagálástervezéssel kapcsolatos bevált gyakorlataikat és tapasztalataikat, fokozniuk kell a tagállami készütségtervezési folyamatok interoperabilitását, és megoldást kell találniuk arra, hogyan tudnak együttműködni a különböző ágazatok (például az egészségügy, a polgári védelem, a közlekedés és a határellenőrzés) az uniós szintű készütség- és reagálástervezés terén. A konzultációnak továbbá elő kell segítenie az IHR-ben előírt alapvető felügyeleti és reagálási kapacitáskövetelmények teljesítését (lásd: **I. melléklet**).

23

A tagállamoknak 2014. november 7-ig és azt követően háromévente tájékoztatniuk kell a Bizottságot a fent ismertetett főbb területekkel kapcsolatos tagállami szintű készütség- és reagálástervezésük aktuális helyzetéről. Az információk kompatibilitásának és a célkitűzésekhez való kapcsolódásának biztosítása érdekében ezeket az információkat a Bizottság által elfogadott sablont követve kell benyújtani.

30 Az 1082/2013/EU határozat 4. cikke.

24

A Bizottság a tagállamokkal konzultálva 2014 júliusában – mindössze négy hónappal a kérdőív benyújtására a tagállamok rendelkezésére álló határidő előtt, az ebolaváltság közben – fogadta el a készültségre vonatkozó információk benyújtására szolgáló sablont. Kilenc uniós tagállam (elektronikus felmérés formájában) időben benyújtotta válaszait. További 17 tagállam a Bizottság többszöri sürgetésére, késve – többségük 2015-ben – adott választ. A Bizottság az ECDC-vel és a WHO Europe-pal együttműködve, a tagállamok válaszai alapján készültség- és reagálástervezésről szóló előrehaladási jelentést készített, amelyet 2015. júniusban és novemberben nyújtott be a HSC-nek. Bár a válaszok késve érkeztek be, a jelentés kiváltotta a készültség- és reagálástervezés kapcsán szükséges eszmecsere.

25

A jelentésben szereplő információk többségét (egyres WHO-jelentésekből³¹ származó térképek kivételével) azonban anonimizált és összevont formában tették közzé. A jelentésből a HSC tagjai számára nem derül ki, hogy melyik információt, javítási javaslatot, bevált gyakorlatot vagy példát melyik ország nyújtotta be, pedig ez a HSC és maga a jelentés bizalmas jellege ellenére eredményes és átlátható eszmecsere tethetne lehetővé. Sem a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat, sem a kérdőívsablon nem írja elő igazoló dokumentáció (végrehajtási vagy cselekvési tervek, tagállami kézikönyvek vagy tényleges készültségi tervek) benyújtását a tagállamok számára.

26

A jogszabályok nem adnak felhatalmazást a Bizottságnak ilyen információk gyűjtésére vagy ellenőrzésére (például a tagállamokban tett látogatások során). Az előrehaladási jelentésben a készültség kapcsán feltüntetett információk kizárólag a tagállamok önértékelésén alapulnak, és nem tartalmaznak igazoló dokumentumokat. Noha ez nem jelenti azt, hogy a jelentésben szereplő információk helytelenek, végeredményben azzal a következménnyel jár, hogy a jelentésben azonosított és a HSC-nek benyújtott erősségek és hiányosságok nem külsőleg ellenőrzött vagy felülvizsgált adatokon alapulnak. Bár a jogszabályok nem rendelkeznek ilyen felülvizsgálatról és fokozott átláthatóságról, ugyanakkor azok nagy valószínűséggel növelnék a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készültségbe vetett bizalom szintjét (lásd: az IHR-ben előírt követelmények teljesítésére irányuló önértékelés hiányosságaival foglalkozó **3. háttérmagyarázat**), és lehetővé tennék a hiányosságok kezelése céljából szükséges fellépések pontosabb tájolását.

31 WHO (2014): *Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles* (A részes államok által az IHR-ben előírt alapvető kapacitáskövetelmények teljesítéséről benyújtott 2013-as jelentés összefoglalója: Regionális profilok); http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/

A készültséggel kapcsolatos nemzetközi fejlemények: az IHR végrehajtására vonatkozó önértékelés hiányosságai

A WHO és szakértői csoportjai jelezték, hogy az IHR-ben az alapvető kapacitásra vonatkozóan előírt követelmények teljesítésével kapcsolatos önértékelések eredendő hiányosságokat tartalmaznak. Az ebolával kapcsolatos időközi értékelést végző testület 2015 júliusában azt írta, elfogadhatatlannak tartja, hogy az IHR szerinti alapvető kapacitások mérése csak önkéntes önértékelés útján történik. Megemlítette, hogy mind a WHO-n belül, mind más kezdeményezések, például a globális egészségvédelmi program útján (a készülségtervezés megerősítése és az átláthatóság fokozása iránti szükséglet kielégítését célzó további kezdeményezésekért lásd: **I. melléklet**) **ösztönzi az alapvető kapacitásokkal összefüggő értékelési keretek, külső monitoring és átláthatóság előmozdítását célzó erőfeszítéseket**, és hangsúlyozta, hogy a regionális politikai szervezetek, így többek között **az Európai Unió, támogatni tudnák ezt a munkát.**

A Felülvizsgálati Bizottság által az IHR-nek az ebolajárvány kitörésében és kezelésében játszott szerepéről készített jelentést mérlegelve a 69. Egészségügyi Világközgyűlés (2016. május 23–28.) is hasonló következtetésre jutott. A Felülvizsgálati Bizottság szerint az IHR végrehajtásának hiánya hozzájárult az ebolajárvány térnyeréséhez. A Felülvizsgálati Bizottság az IHR végrehajtásának megerősítése érdekében többek között azt javasolta, hogy **kerüljön be a bevált gyakorlatok közé az országok alapvető kapacitásának külső értékelése.**

27

Egyes tagállamok – a sablon kidolgozásában való közreműködésük ellenére – a gyakorlatban nehezen találták a készültségre vonatkozó kérdőív kitöltését, ezért fenntartásokkal éltek az előrehaladási jelentés megállapításait illetően. Ezenfelül a kérdőív (online felmérés formájában való) technikai kivitelezése terén is olyan hiányosságok merültek fel, amelyek egyes kérdések esetében gyengítették az adatok minőségét. Ennek oka részben az volt, hogy az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság nem vonta be időben az ECDC-t az online felmérési eszköz alkalmazásának informatikai előkészületeibe.

28

Ami az uniós készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos esetleges kritériumokat illeti, a Bizottság a határozatban³² előírt alapvető kritériumokon túlmenően 2011-es hatásvizsgálatában³³ megemlítette, hogy egészségügyi veszélyek valamennyi típusának esetében széles körű útmutatás érhető el az általános készülségtervezéshez³⁴, noha nem áll rendelkezésre minden tagállamban a végrehajtást biztosító mechanizmus. Megállapítottuk azonban, hogy a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat nem biztosít semminemű státuszt ennek az útmutatásnak, és annak tartalma általában kevésbé ismert, annak ellenére, hogy a Bizottság és több tagállam is jelentős erőfeszítéseket tett egy átfogó, naprakész 2011-es változat és a Bizottság weboldalán elérhető fordítások elkészítésére. Ha az útmutatót a tagállamok nem használják, illetve a Bizottság nem frissíti azt, e jelentős erőforrások befektetése akár kárba is veszhet.

32 Az 1082/2013/EU határozat 4. cikke.

33 SEC(2011) 1519 végleges (2011. december 8.), 17. o.

34 Általános készültségi tervezési stratégia: A közegészségügyi szükséghelyzetek általános készültségi terveire vonatkozó gyakorlati útmutató (a 2011-es frissített változat).

29

Összességében azt állapítottuk meg, hogy a tagállamok és a Bizottság között a követelményeknek megfelelően megkezdődött a készülség- és reagálástervezéssel kapcsolatos konzultáció. Mindazonáltal a készülséggel kapcsolatos erőfeszítések koordinálásának javítását szolgáló információszolgáltatásra és információcserére vonatkozó eljárások még nem kellőképpen szilárdak, és nem hoztak konkrét eredményeket.

Elégtelen a készülségtervezés koordinációjának teljesítménymérése

30

A Bizottságnak mérnie kell az uniós szakpolitikák és programok eredményességét. Ez a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat szakpolitikai célkitűzéseire, és konkrétan a készülség- és reagálástervezésről szóló 4. cikk értelmében tett, fent említett erőfeszítésekre is vonatkozik. A Bizottságnak ezért a tagállamokkal szoros együttműködésben SMART³⁵ célkitűzéseket és mutatókat kell meghatároznia, és módszertant kell kidolgoznia az előrehaladás egyértelmű mérésére és értékelésére. A tagállamoknak ugyanakkor igazolniuk kell az elért haladást.

31

Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által a jelenlegi programozási időszakra (2014–2020) az egészségügy területén meghatározott célkitűzések tartalmazzak egy, a polgárok határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyektől való védelmére irányuló egyedi célkitűzést is, amely lényege nevezetesen „koherens megközelítések meghatározása és kidolgozása, valamint alkalmazásuk előmozdítása az egészségügyi vészhelyzetekre való jobb felkészülség és a reagálás jobb koordinációja érdekében”. A kapcsolódó egyedi eredménymutató „a kialakított közös megközelítéseket saját készülségi terveik kialakítása során alkalmazó tagállamok számának növekedése”³⁶.

32

A Bizottság 2014-es és 2015-ös irányítási tervében ezen egyedi célkitűzés és mutató tekintetében célelőirányzatként azt írja elő, hogy készülségi tervének kialakítása során 2015-re négy, 2017-re tizenégy, 2020-ra pedig az összes tagállamnak figyelembe kell vennie a kidolgozott közös módszertanokat. Maga a határozat azonban nem tartalmazza konkrétan a célkitűzést és a mutatót, ezért azok a tagállamokra nézve nem kötelezőek. A határozat továbbá nem határoz meg kritériumokat arra nézve, hogy a készülségi tervek kialakítása tekintetében mi képez – a célkitűzés értelmében meghatározandó és kidolgozandó – integrált közös módszertant. Megállapítottuk, hogy amikor a Bizottság meghatározta a mutatóra vonatkozó célszámokat, a közös módszertanok koncepcióját még nem fejlesztette tovább a tagállamokkal egyeztetve, és nem is állt rendelkezésre egyértelmű és egyezményes módszertan a haladás mérésére.

- 35 Konkrét, mérhető, megvalósítható, releváns és határidős.
- 36 A 282/2014/EU rendelet (2) és (3) cikke ugyanezt a mutatót írja elő az ugyanezen célkitűzéshez kapcsolódó kiadások teljesítménymérésére.

33

A Bizottság 2016 elején finomhangolta az adott egyedi mutató terén elért haladás mérésére szolgáló módszertanát, és megkérte az ECDC-t, hogy végezzen további elemzéseket a tagállamoktól kapott adatokon. Az ECDC arra is felkérést kapott, hogy mérje azon tagállamok számát, amelyek megfelelnek az IHR szerinti alapvetőkapacitás-követelmények teljesítésével, az ágazatok közötti interoperabilitással, valamint az üzletmenet-folytonossági tervekkel kapcsolatos előírásoknak. Az ECDC megállapítása szerint 16 tagállam nyilatkozott úgy, hogy megfelel ezeknek a követelményeknek, ezért 2015 tekintetében a mutató meghaladta a célleírányzatot (amely 2017-re 14 tagállam volt). Mindazonáltal (amint a 32. bekezdés szemlélteti) nem tudtuk megerősíteni, hogy ezt a módszertant a HSC-vel megvitatták, és az elfogadta azt.

34

Ezért nem tudtuk megítélni, hogy a jelentés szerinti előrehaladás mögött milyen teljesítmény áll, és hogy a tagállamok támogatják-e a célkitűzések, a mutatók és a célszámok összes meghatározását és koncepcióját. Ez pedig különösen fontos lenne amiatt, mert a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek készülség- és reagálástervezésének eredményes koordinációja nagymértékben a tagállamoktól függ³⁷, és feltétele, hogy az összes érdekelt fél ugyanazon célkitűzések elérésére törekedjen.

Nem formalizálták kellőképpen az ECDC általános készülséggel kapcsolatos szerepét

35

Az ECDC felhatalmazással rendelkezik arra, hogy támogassa a tagállamokat és a Bizottságot a készülségtervezési tevékenységeikben. Az ECDC hatásköre hagyományosan a betegségmegelőzésre és a járványvédelemre terjedt ki, és azt annak ellenére nem frissítették hivatalosan a Központ létrehozása óta, hogy azóta fontos fejlemények következtek be az egészségügy területén, különös tekintettel az IHR hatálybalépésére, valamint a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat elfogadására. Ezért megvizsgáltuk, hogy kellőképpen tisztázott-e a Bizottság és az ECDC kapcsolatában, illetve az ECDC-ben érdekelt felekkel szemben, hogy a Központ milyen mértékig nyújthat szakértői véleményt az általános készülség témájában, és e célból hogyan kell megterveznie tevékenységeit és erőforrás-felhasználását.

36

Az ECDC alapító rendelete értelmében a Központ tudományos és technikai szakértelmével segíti a tagállamokat, a Bizottságot és más közösségi szerveket a vészhelyzetekre való felkészülés terveinek kidolgozásában, rendszeres felülvizsgálatában és frissítésében, valamint a hatáskörébe tartozó területekre (azaz a fertőző betegségekkel és az ismeretlen eredetű veszélyekkel szembeni védelemre) vonatkozó intervenciók stratégiák kifejlesztésében. A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat kifejezetten megbízza az ECDC-t egyes, a járványügyi felügyelettel, monitoringgal, korai előrejelzéssel és reagálással kapcsolatos feladatokkal, azonban nem ró rá feladatokat a támogatás és a készülségtervezés terén.

37 Ezt az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság is elismeri 2015-ös éves tevékenységi jelentésében, amelyben beszámol az ezen egyedi célkitűzés és mutató terén elért haladásról.

37

A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat elfogadását követően az ECDC új feladatokon³⁸ kezdett dolgozni, különösen az általános készület terén, hogy eleget tegyen a minden veszélyt figyelembe vevő uniós megközelítés kidolgozásával kapcsolatos igénynek. Megállapítottuk azonban, hogy nem határozták meg hivatalosan az ECDC általános készülettel összefüggő szerep- és felelősségi körét, és arról sem a jelenlegi jogszabályok felülvizsgálata, sem például a Bizottság és az ECDC által aláírt és az ECDC érdekelt felei által megerősített írásbeli megállapodás formájában nem született megállapodás. Ha formailag nem maradéktalanul tisztázott az ECDC e tevékenységekben játszó szerepe és az, hogy e tevékenységek hogyan illeszkednek küldetésébe, előfordulhat, hogy a szervezet hosszú távon nem lesz képes megfelelően felkészülni e feladatokra, és eredményesen reagálni a segítségkérésekre. Az e helyzettel járó kockázatok már a gyakorlatban is megmutakoztak, mégpedig az ECDC-nek és a WHO-nak a pandémiás influenzára vonatkozó tervekről szóló útmutató felülvizsgálatára irányuló együttműködése kapcsán (lásd alább).

38

A 2009-es pandémiás influenza után a Tanács legfontosabb ajánlásai között szerepelt a készületi tervekről szóló iránymutatás elfogadása³⁹. Az országok Európa-szerte nekiláttak, hogy a tanulságok alapján felülvizsgálják pandémiaterveiket. Az ECDC és a WHO jelentős erőforrásokat fordított képzések szervezésére és a felülvizsgálattal kapcsolatos munkára. 2012-ben közös dokumentumot tettek közzé munkájuk eredményeiről⁴⁰. Ezt követően a két szervezet elvégezte a pandémiás influenzára vonatkozó tervekről szóló útmutató felülvizsgálatát⁴¹. A WHO európai régiójába tartozó 53 országnak címzett útmutató-tervezetet számos ország és szervezet pandémiakészületi tervezéssel foglalkozó szakértői dolgozták ki.

39

A Bizottság azonban 2014 márciusában felfüggesztette az ECDC-útmutató közzétételét, mivel kétségei támadtak azt illetően, hogy az ECDC hatáskörrel rendelkezik-e arra, hogy ilyen jellegű útmutatót bocsásson ki közvetlenül a tagállamok számára, és arra a következtetésre jutott, hogy a HSC a megfelelő és hatáskörrel rendelkező szerv a készülettel kapcsolatos kérdések megvitatására. Az ellenőrzés idején (két évvel később) még nem volt ismert az útmutató HSC-vel (pontosabban annak készület-tervezési munkacsoportjával) való egyeztetésének és közzétételének ütemterve. Az útmutató közzétételének és népszerűsítésének elmaradásával kárba vesznének az annak előállítására fordított források és erőfeszítések, és az uniós tagállamok, illetve a WHO európai régiójának tagországai annak ellenére sem férnének hozzá, hogy országuk szintjén maguk is dolgoztak a pandémiakészületi tervek naprakészé tételén.

38 Az egyik ilyen feladat az, hogy az ECDC-nek segítséget kell nyújtania a Bizottság számára a tagállamok által az 1082/2013/EU határozat 4. cikkének (1) bekezdése értelmében benyújtott adatok összesítésében és a HSC-nek való jelentéstételben.

39 „A 2009. évi (H1N1)-pandémia – stratégiai megközelítés” című tanácsi következtetések 11. bekezdése (2. o.).

40 *Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic* (A 2009-es pandémia tanulságai nyomán a WHO európai régiója tagállamainak pandémiatervein végzett főbb módosítások). WHO Regional Office for Europe and ECDC, 2012.

41 *Guide for influenza pandemic plan revision – Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region* (A pandémiás influenzára vonatkozó tervekről szóló útmutató felülvizsgálata – A 2009-es H1N1-pandémia tanulságainak alkalmazása: Útmutató a WHO európai régiójának tagállamai számára). Európai Unió és Európai Gazdasági Térség. Tervezet, 2014.

A tagállamok nem működtek együtt kellőképpen a pandémiás influenza elleni vakcina közös közbeszerzési folyamatának felgyorsításában, és nem áll rendelkezésre uniós mechanizmus az egészségügyi ellenintézkedések iránti sürgős szükségleteknek a határokon áttekintendő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat szerinti kezelésére

40

A 2009-es H1N1 influenzapandémia-válság után a Tanács⁴² felkérte a Bizottságot, hogy mihamarabb, de legkésőbb 2010 decemberéig dolgozzon ki mechanizmust a vakcinák és vírus elleni gyógyszerek közös közbeszerzésére, és írjon jelentést a témáról. A Bizottság már 2011-ben szükségletelemzést kért be a tagállamoktól egy ilyen közös közbeszerzési eljárás kapcsán. Az egészségügyi ellenintézkedések közös közbeszerzésének uniós jogalapja azonban csak 2013-ban, a határokon áttekintendő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat elfogadásával született meg. A Bizottság 2014. április 10-én fogadta el a közös közbeszerzési megállapodást. A megállapodást aláíró országok – legalább négy tagállam jelentkezése esetén – részt vehetnek bizonyos egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzési eljárásokban.

41

2016 februárjában a Bizottság sikerrel véglegesítette és közzétette a személyi védőfelszerelések közös közbeszerzésére vonatkozó előírásokat, amelyek kidolgozását az ebolaválság nyomán kezdeményezték. Ezenfelül több más közös közbeszerzési eljárás is indult. A Tanács által eredetileg 2010-ben kért, a pandémiás influenza elleni vakcina közös közbeszerzésére vonatkozó előírások kidolgozása azonban még folyamatban volt. A Bizottság ismételt kérése ellenére 2016 áprilisáig mindössze öt tagállam nyújtotta be szükségletelemzését. A jövőbeni haladás attól függ, hogy a tagállamok mennyire lesznek elkötelezettek az eljárások iránt. A Bizottság 2014-es és 2015-ös éves tevékenységi jelentésében arról számolt be, hogy még nem teljesültek a pandémiás influenza elleni vakcina közös közbeszerzésével kapcsolatos célok.

42

Az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló sürgős szükségletek kielégítését lehetővé tevő szükséghelyzeti eszköz kevésbé lenne összetett, valamint gyorsabb és rugalmasabb beavatkozást tenne lehetővé, mint a közös közbeszerzési megállapodás. Miután egy 2015-ös spanyolországi diftéria eset kapcsán a kezelést biztosító kórház csak nehézségek árán tudta beszerezni a szükséges antitoxint Európában⁴³, a HSC és a Bizottság úgy döntött, hogy megvizsgálja a hasonló esetek jövőbeni kezelésének potenciális alternatíváit. A HSC beleegyezett, hogy készütségtervezési munkacsoportját olyan szabványos működési eljárások kidolgozásával bízta meg, amelyek gyors és egységes uniós reagálást tesznek lehetővé ilyen szükséghelyzetekben. 2016 januárjában a Bizottság felkérte a tagállamokat, hogy nevezzenek ki résztvevőket az egészségügyi ellenintézkedések cseréjére vonatkozó szabványos működési eljárásokkal foglalkozó HSC készütségtervezési munkacsoportba. Ellenőrzésünk során azonban nem találtunk arra utaló bizonyítékot, hogy erről az eljárásról megállapodás született volna, vagy hogy konkrétan megkezdődött volna az ehhez kapcsolódó munka (lásd még: 46. és 47. bekezdés).

42 A Tanács 2010. szeptember 13-i következtetése: „Az A/H1N1-pandémia tanulságai – Egészségbiztonság az Európai Unióban”.

43 Lásd: az ECDC 2015. június 15-i *A case of diphtheria in Spain* (Egy spanyolországi diftéria eset) című gyors kockázatelemzése: „A közel harminc év óta első alkalommal diagnosztizált spanyolországi diftéria eset felszínre hozta a diftéria elleni uniós készütség terén fennálló problémákat”.

43

Ami a közös közbeszerzésre vonatkozó rendelkezések végrehajtását illeti, összességében azt állapítottuk meg, hogy a tagállamok csekély reakciókészsége miatt ellenőrzésünk időpontjáig csak lassú előrelépés történt a pandémiás influenza elleni vakcina – a 2009-es H1N1-pandémia után kezdeményezett – közös közbeszerzésének megszervezése terén, és hogy nem áll rendelkezésre uniós szintű mechanizmus az egészségügyi ellenintézkedések iránti sürgős szükségletek kielégítésére, ami adott esetben gyengítheti az Unió pandémiás influenzával szembeni készültségét.

A formalizált Egészségügyi Biztonsági Bizottságra váró stratégiai és operatív jellegű kihívások**44**

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat létrehozása a tagállamok képviselőiből álló Egészségügyi Biztonsági Bizottságot, amelynek elnöki tisztét a Bizottság tölti be (a bizottság szerepének és feladatainak részletesebb leírását lásd: **II. melléklet**).

45

Az összes tagállam kinevezte saját tagját a HSC-be. 2014-ben egy, 2015-ben három alkalommal került sor plenáris ülésre, ezenfelül számos audiokonferenciát tartottak, különösen az ebolaválság fejleményeit illetően (lásd: **4. háttérmagyarázat**).

4. háttérmagyarázat**Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság és az ebolajárvány**

A HSC 2014 márciusában kezdte meg az eboláról való egyeztetést, amint Guinea első alkalommal értesítette a WHO-t a járványról, és miután az ECDC gyors kockázatértékelést adott ki a témáról. A gyors kockázatértékelés szerint alacsony volt annak a kockázata, hogy a járvány áttérjedjen az Unióra, bár egyes helyzetek – például guineai baráti vagy családlátogatásról hazatérő turisták, vagy az Unióban egészségügyi ellátásban részesülő kitett személyek – európai intézkedéseket is indokolhatnak.

A WHO 2014. augusztus 8-án nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetnek nyilvánította az ebolajárványt. A Bizottság egy héttel korábban audiokonferenciát hívott össze a HSC-vel az érintett országokban gyorsan romló helyzet kapcsán. A konferencián számos bizottsági szolgálat, valamint az ECDC, a WHO és a tagállamok is részt vettek. A cél a megtett és tervezett intézkedésekkel kapcsolatos információcseré és a fellépések koordinálása, a készütség megerősítése érdekében teendő további fellépések meghatározása, valamint az érintett országoknak nyújtandó támogatás mérlegelése volt. Megvitatták a helyszínen dolgozó EU/EGT-állampolgárok egészségügyi evakuációjának lehetőségeit is. Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság az ECDC segítségével kérdőívet dolgozott ki az ebolával szembeni készülségről (hogy áttekintést nyerjen a laboratóriumi kapacitás, az ebola kezelésébe bevonható kórházi létesítmények és a megfelelő közlekedési módok felett), amelyet kiküldött a tagállamoknak, és amelyet a legtöbb tagállam meg is válaszolt. Miután a WHO nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetet hirdetett, megugrott az ebolával foglalkozó HSC-ülések gyakorisága (2015. januárig közel hetente került sor ilyen ülésre). A HSC napirendjére csak 2015 februárjától kerültek vissza az olyan rendes ügymenetek kapcsolódó témák, mint a közös közbeszerzés és a munkacsoportok.

46

Ellenőrzésünk idején a HSC négy munkacsoportjának – egy készütséggel foglalkozó állandó munkacsoportnak, egy állandó kommunikátori hálózatnak, egy újonnan érkező migránsokkal és fertőző betegségekkel foglalkozó ad hoc munkacsoportnak, valamint egy, az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemmel foglalkozó ad hoc munkacsoportnak – dolgozták ki a feladatmeghatározását (lásd: **2. háttérmagyarázat**). Hivatalosan azonban a HSC csak a kommunikátorok hálózatát és a készütségi munkacsoportot hozta létre. Ezeknek feladatmeghatározásuk szerint (az értékelést segítő teljesítménymutatókat is tartalmazó) éves munkatervet kell készíteniük és jóváhagyásra benyújtaniuk a HSC-nek, hogy strukturált módon végezhessék a témával kapcsolatos munkájukat. Megállapítottuk, hogy az ellenőrzés végéig (2016. március) nem nyújtották be a HSC-nek jóváhagyásra a munkacsoport feladatmeghatározásában előírt mutatókat tartalmazó éves munkatervet. Ez azt jelenti, hogy a munkacsoportok nem feladatmeghatározásuknak megfelelően végzik munkájukat, és teljesítményük nem mérhető megfelelően.

47

A HSC munkacsoportjaiban való részvétel önkéntes. Ellenőrzésünk végére az összes tagállam kinevezte résztvevőjét a kommunikátori hálózatba. A Bizottság felszólítást küldött a készütségi munkacsoport résztvevőinek kinevezésére is (lásd még: a fenti 42. bekezdés), azonban 2016 márciusáig ennek csak kilenc tagállam tett eleget. Mindazonáltal fontos lenne, hogy nagyszámú tagállam vegyen részt a munkacsoportokban, mert csak így biztosítható, hogy a HSC később támogassa és hasznosítsa azok eredményeit.

48

Megállapítottuk, hogy amikor a HSC még nem hivatalos formában működött a Tanács által kibocsátott feladatmeghatározás alapján (azaz 2013 előtt), munkaprogramjai éves célkitűzéseket és beszámolási kötelezettséget írtak elő, és dokumentált cselekvési tervekkel rendelkezett, amelyekről előrehaladási jelentéseket készített. A határon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat megváltoztatta HSC jogállását és hatáskörét. Arra azonban sem a HSC dokumentumaiban, sem a Bizottságnál nem találtunk bizonyítékot, hogy a HSC jelenleg megállapodáson alapuló stratégiai tervezés vagy hosszabb távú stratégiai területeket meghatározó, naprakész ütemterv alapján végezné feladatait. Az ellenőrzés során a tagállami képviselők is aggályaiknak adtak hangot a HSC audiokonferenciái kapcsán, amelyek egyesek szerint túlságosan a technikai kérdésekre összpontosítottak, és nem helyeztek kellő hangsúlyt a stratégiai vitákra.

49

A HSC összességében igen fontos munkát végzett, különösen az ebolaválság kezelése terén, és több olyan együttműködési mechanizmus kidolgozását kezdeményezte – többek között a laborhasználat és az egészségügyi evakuálás terén –, amelyek a jövőben is fenntarthatók vagy későbbi válságok esetén újból mobilizálhatók lesznek⁴⁴. A HSC olyan jelentős platformmá nőtte ki magát, ahol az illetékes bizottsági szolgálatok és a tagállamok képviselői összevonhatták kapacitásaikat és információcserébe kezdtek, többek között a WHO-val is. Ez újabb bizonyítékot jelent a HSC kiemelt relevanciájára és fontosságára, amelyet a Nyugat-Afrikában kitört ebolajárvány tanulmányairól szóló következtetéseiben⁴⁵ a Tanács is elismert.

50

Ugyanakkor arra is találtunk bizonyítékokat, hogy miután a WHO nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetnek nyilvánította az ebolajárványt, a HSC munkájának és audiokonferenciáinak középpontjában mintegy fél éven át az ebolaválságra való reagálás állt, noha az alacsony kockázatú veszélyt jelentett az Unió számára⁴⁶. Emiatt azonban a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat keretének stratégiai kidolgozásával és végrehajtásával összefüggő tevékenységek háttérbe szorultak a HSC-nél ebben az időszakban.

51

Az elmúlt években nagy számban előforduló jelentős közegészségügyi incidensek (például a közel-keleti, légzőszervi tünetegyüttest okozó koronavírus, az ebola és a Zika), valamint a HSC stratégiai tervezésének hiánya bizonyos mértékben magyarázatot nyújt arra, hogy a HSC ülései miért voltak jellemzően inkább technikai és reagálásközpontú, mintsem stratégiai jellegűek. Ezenfelül megállapítottuk azt is, hogy a HSC technikai munkájának elvégzéséért, illetve támogatásáért felelős munkacsoportok esetében lassú volt az előrehaladás.

52

Maga a Bizottság is fejleszteni tudna még a más bizottsági szolgálatoknál, ügynökségeknél és programoknál végzett kapcsolódó tevékenységek feltérképezésén és az azokról szóló jelentések kidolgozásán (lásd: 96–102. bekezdés). Ezek a tényezők együttesen arra mutatnak, hogy van még lehetőség tovább javítani a HSC stratégiai munkáján. Ez azért is fontos lenne, mert a HSC most erős felhatalmazással rendelkezik – különösen a tagállamok készségi és reagálási terveinek a Bizottsággal közösen végzett koordinálása terén (lásd: 44. bekezdés) –, és így fontos, hogy a lehető legmagasabb szintű védelmet nyújtsa az Unióban megjelenő egészségügyi veszélyekkel szemben.

- 44 A III. kamara által a válságkezelési struktúrák kapcsán jelenleg folytatott teljesítmény-ellenőrzés – amely szintén foglalkozik az ebolajárványra adott uniós válasszal – eredményei nyomán a Számvevőszék által teendő ellenőrzési megállapítások sérelme nélkül.
- 45 A Tanács 2015. december 17-i következtetése: A Nyugat-Afrikában kitört ebolajárvány tanulságai – Egészségügyi biztonság az Európai Unióban (2015/C 421/04).
- 46 Lásd: az ECDC 2014. szeptember 3-i *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa, 4th update* (Az ebolavírus okozta járvány kitérőse Nyugat-Afrikában – 4. változat) című gyors kockázatelemzése, amely szerint rendkívül alacsony annak a kockázata, hogy egy tervezett egészségügyi evakuálás következtében az Unióba érkező beteg elterjessze az ebolafertőzést.

A gyakorlatban nehézségekbe ütközik a reagáláskoordinálási szabályok alkalmazása

53

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat bevezető szakasza kijelenti, hogy bár a közegészségügyi válságok nemzeti szintű kezelése a tagállamok feladata, az egyes tagállamok intézkedései sérthetik más tagállamok érdekeit, amennyiben nem egységesek, vagy amennyiben egymástól eltérő kockázatértékeléseken alapulnak. Ezért amikor a tagállamok valamely határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély elleni közegészségügyi intézkedés elfogadását tervezik, arról először tájékoztatniuk kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és ki kell kérniük azok véleményét⁴⁷. Ha a közegészségügy védelme annyira sürgős, hogy azonnali intézkedésekre van szükség, a tagállamok azok elfogadását követően is tájékoztathatják a többi tagállamot és a Bizottságot.

54

Az ebolaválság tapasztalatai arra mutatnak, hogy komoly kihívást jelent az a követelmény, amely szerint a nemzeti szintű intézkedést megelőzően tájékoztatni kell a többi tagállamot (azaz a HSC-t). Néhány tagállam úgy döntött, hogy az ECDC és a WHO kockázatértékelésétől eltérve bevezeti az utasok beutazáskori szűrését a nyugat-afrikai repülőjáratokat fogadó repülőtereken. Az ECDC és a WHO a későbbi kockázatértékeléseiben sem javasolta a beutazáskor végzett szűrésre vonatkozó intézkedések bevezetését, tekintettel a költségvonzatokra, az eredmények terén mutatkozó alacsony hatékonyságra, valamint az érintett országokban alkalmazott eredményes kiutazáskori szűrési rendszerre⁴⁸. A Bizottság 2014. október 16-án magas szintű koordinációs értekezletre hívta össze az uniós egészségügyi minisztereket az ebola témájában, ahol sor került az uniós határokon alkalmazandó esetleges beutazáskori intézkedések megvitatására is. Az értekezlet nyomán a Bizottság és a WHO elvégezte az érintett nyugat-afrikai országok által a kiutazáskor alkalmazott ebolaszűrés ellenőrzését. Az ellenőrzés azt állapította meg, hogy a kiutazáskor alkalmazott szűrési folyamat végrehajtása megfelelő, és hogy az eljárások nagy valószínűséggel kiszűrik az ebola tüneteit mutató utasokat.

55

A Bizottság ezért 2015-ös végrehajtási jelentésében⁴⁹ az ebolajárvány fontos tanulságai között megemlítette azt is, hogy a tagállamokat nemzeti válaszintézkedéseik összehangolására kötelező rendelkezések végrehajtása még javításra szorul. Ha a tagállamok nem tájékoztatják egymást megfelelően és időben a megtett és tervezett nemzeti szintű közegészségügyi intézkedéseikről, az más tagállamokban éreztetheti a hatását. Ilyen következmény lehet például az ellenőrzések megkétszerezése és az olyan személyek felkutatása, akik az Unióba való első belépésük során már átestek szűrésen, ami kiegészítő erőfeszítéseket és erőforrásokat kíván meg a többi tagállamtól, valamint a közegészségügyi hatóságokra nehezedő fokozott nyomás a média részéről, amely magyarázatot követel arra, hogy a tagállamok miért nem követik egységesen a WHO és az ECDC tudományos tanácsait.

47 Az 1082/2013/EU határozat 11. cikke értelmében.

48 Lásd: az ECDC 2014. szeptember 3-i *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa, 4th update* (Az ebolavírus okozta járvány kitorrése Nyugat-Afrikában – 4. változat) című gyors kockázatértékelése, illetve az ECDC 2014. október 12-i *Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – entry and Exit screening measures* (Ebolavírus okozta járvány: a fertőzések megelőzése és kontrollintézkedések – A be- és kiutazáskor alkalmazott szűrési intézkedések) című technikai jelentése.

49 Jelentés az 1082/2013/EU határozat végrehajtásáról. COM(2015) 617 final, 2015. december 7.

Széles körben elismert a meglévő korai figyelmeztető és gyorsreagáló, valamint járványügyi felügyeleti rendszerek és eljárások fontossága, de több területen továbbfejlesztésre lenne szükség

56

Megvizsgáltuk, hogy megfelelően irányítják-e és hajtják-e végre azokat a meglévő korai figyelmeztető és gyorsreagáló, valamint járványügyi felügyeleti rendszereket, amelyek jogalapját a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat képezi (lásd még: **1. ábra**). Összességében azt állapítottuk meg, hogy ezek a rendszerek évek óta működnek, és az érdekeltek széles köre elismeri az Unió szintjén betöltött szerepük fontosságát, ugyanakkor azonban szükség lenne egyes eljárások és rendszerek továbbfejlesztésére. A következő szakaszban kifejtjük, hogy fejleszteni kellene az EWRS-t és annak a más riasztási rendszerekhez való kapcsolódását, és hogy még nem történt meg a súlyos vegyi és környezeti veszélyekkel kapcsolatos, frissített, uniós szintű korai figyelmeztetési és gyorsreagálási megközelítés tesztelése. Végül fejlesztésre szorul az uniós járványügyi felügyeleti rendszer is, amely esetében el kell végezni az adatok összehasonlíthatóságának és minőségének optimalizálását.

Az EWRS kiterjedt használata és széles körű elismertsége ellenére további fejlesztésekre lenne szükség, többek között a más riasztási rendszerekkel való kapcsolódás területén

57

A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások uniós szintű kiadására szolgáló korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer (EWRS) jogalapját a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat biztosítja. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer állandó kommunikációt biztosít a Bizottság és a közegészségügyi kockázatokkal kapcsolatos riasztásokért és értékelésekért, illetve a közegészség védelme érdekében meghozandó intézkedések meghatározásáért felelős illetékes nemzeti hatóságok között. A Bizottságot ebben támogató és segítő ECDC feladata az EWRS működtetése és annak biztosítása, hogy a tagállamoknál rendelkezésre álljon a koordinált reagáláshoz szükséges kapacitás. Az ECDC elemzi az EWRS útján kapott üzenetek tartalmát, továbbá információt, szakvéleményt, tanácsot és kockázatértékelést nyújt.

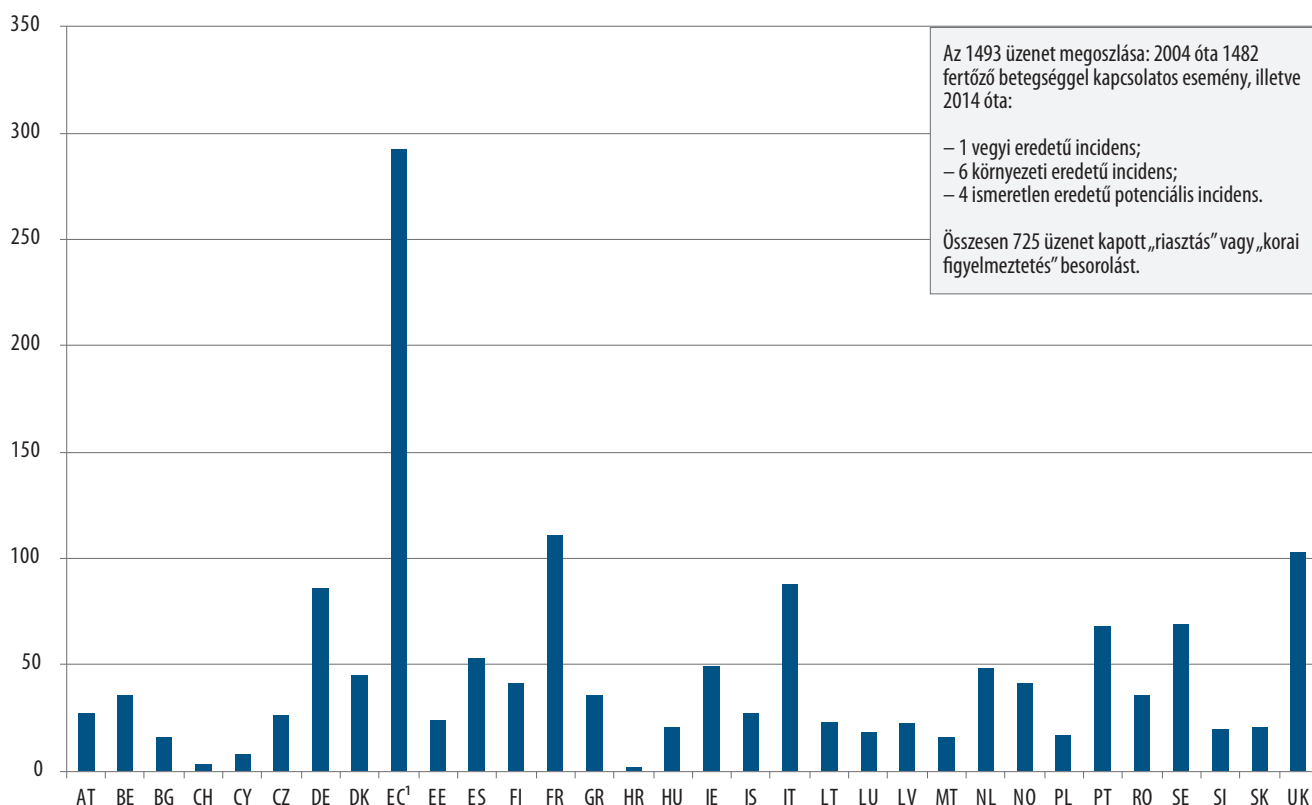
58

A Bizottság és az ECDC továbbá intézkedéseket tesz annak biztosítására, hogy az EWRS hatékonyan kapcsolódjon a többi (például az állategészségügy, az élelmiszer és takarmány vagy a polgári védelem területén működő) közösségi riasztórendszerhez. Ezen elvárások alapján elkészítettük az EWRS működésének és irányításának általános értékelését.

59

A határozat elfogadását követően az EWRS-en több változtatást is végeztek: például új adatmezőket adtak hozzá a fertőző betegségektől eltérő veszélyek bevitelének érdekében, és kibővítették a riasztással kapcsolatos fogalmak meghatározásaival. Megállapítottuk, hogy az illetékes tagállami hatóságok és a Bizottság széles körben használják az EWRS-t: 2004 óta 1493 üzenetet vittek be a rendszerbe (lásd: **2. ábra**). Mindazonáltal megállapítottuk, hogy bár idővel történtek frissítések és fejlesztések, a rendszer jellegéből adódóan belső korlátokkal szembesül, ugyanis elavult struktúrája miatt nem alkalmas a korszerű IT-eszközök integrációjára, a közösségi médiákhoz való kapcsolódásra és a mobil eszközökkel való teljes körű kompatibilitásra.

2. ábra Az EWRS-ben rögzített üzenetek (2004–2015)



Az 1493 üzenet megoszlása: 2004 óta 1482 fertőző betegséggel kapcsolatos esemény, illetve 2014 óta:

- 1 vegyi eredetű incidens;
- 6 környezeti eredetű incidens;
- 4 ismeretlen eredetű potenciális incidens.

Összesen 725 üzenet kapott „riasztás” vagy „korai figyelmeztetés” besorolást.

1 EB = Európai Bizottság.

Forrás: Európai Számvevőszék, az EWRS-ről az ECDC által 2015 októberében szolgáltatott adatok alapján.

60

Az ECDC legutóbbi, a 2008–2012-es időszakra vonatkozó külső értékelő jelentése⁵⁰ túlnyomórészt pozitívan értékelte az EWRS technikai kialakítását és felhasználóbarát jellegét, de megjegyezte, hogy a rendszer nem nyújtott jó teljesítményt a válságok alatt, mivel a múltban könnyen túltelítődött, és a jelek szerint érdemes lenne felülvizsgálni, hogy hathatósabb támogatást tudjon nyújtani az egészségügyi szükséghelyzetekben.

61

Jelenleg nem áll rendelkezésre külön erre a célra kialakított uniós szintű helyzetismereti platform vagy eszköz a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelése érdekében tett tagállami közegészségügyi intézkedések valós idejű áttekintésére. Erre a célra vagy az EWRS-t használják, vagy e-maileket váltanak (például a HSC tagjai és a Bizottság). Érdemes lenne kifejleszteni egy ilyen funkciót, akár egy külön erre a célra kialakított eszköz, akár az EWRS egy bővített változatában bevezetett, integrált funkció formájában.

62

2012-ig az azóta megszűnt EWRS-Bizottság foglalkozott az egészségügyi válságok technikai kérdéseivel, míg az informális Egészségügyi Biztonsági Bizottság akkoriban stratégiaibb irányultságú munkát végzett⁵¹. Megállapításaink arra utalnak, hogy a jelenlegi keretrendszerben is szükség van az ilyen technikai jellegű munka elvégzésére (a HSC-ről lásd még: a fenti 51. bekezdés). Ellenőrzésünk idején (2016. március) a Bizottság és az ECDC tárgyalásokat folytatott egy csoport létrehozásáról a közegészségügyi kockázatok értékelésének felülvizsgálata és a szakpolitikai opciók elemzése érdekében. Úgy ítélték meg, hogy erre a csoportra szükség van a HSC tehermentesítése érdekében, azonban a gyakorlati lépésekről sem javaslat, sem meg egyezés nem született.

63

Az ellenőrzés idején nem létezett az EWRS-t támogató olyan felhasználói csoport vagy hasonló testület sem, amely segítséget nyújtott volna az EWRS felhasználói közösségének a rendszer napi használata során felmerülő funkcionális és eljárási kérdésekben, illetve kezelte volna az esetleges módosítási vagy fejlesztési kéréseket, és képzéseket biztosított volna. Ez azért különös, mert az EWRS-Bizottság 2012 előtt foglalkozott ilyen tevékenységekkel, és az EWRS tagállami képviselői jelezték, hogy folyamatos lenne az igény ezeknek a kérdéseknek a rendszeres megvitatására.

50 Az ECDC-nek az alapító rendelete (a 851/2004/EK rendelet) értelmében végzett második független értékeléséről szóló, 2014. október 8-i zárójelentés.

51 A legtöbb tagállam esetében a HSC-tag és az EWRS-kapcsolattartó nem ugyanaz a személy. Szokás szerint (bár nem minden esetben) a HSC-be az egészségügyi minisztérium delegálja egy vezető szakpolitikai munkatársát, míg az EWRS-kapcsolattartó tisztjére a tagállami közegészségügyi hivatal vegyik vezető technikai munkatársát nevezik ki.

64

A Bizottság 2015-ös végrehajtási jelentésében⁵² megemlítette, hogy mérlegeli az EWRS újabb továbbfejlesztését, amely középtávon felhasználóbarátabb funkciók ki-fejlesztését is lehetővé tenné, erre azonban csak akkor kerülne sor, miután az érdekel-tekkel és az ECDC-vel megállapodtak az EWRS IT-eszközének teljes körű átalakításáról (azaz korszerűsítéséről). Ellenőrzésünk idején azonban nem találtunk konkrét bizonyí-tékot a Bizottságnál arra, hogy ezen a területen előrelépés történt volna.

65

A Bizottság már 2011-ben meghatározta⁵³, hogy mely ügynökségeket és uniós szintű riasztási rendszereket⁵⁴ kellene összekapcsolni az EWRS-sel. A jegyzék minden riasztási rendszer esetében jelezte, hogy miért szükséges az EWRS keretében kiadott riasztások összekapcsolása az adott rendszerrel. A kapcsolódások tekintetében a mel-léklet feltüntette a célkitűzéseket és a megoldandó hiányosságokat is. Megvizsgáltuk, hogy 2011 óta történt-e haladás az összekapcsolás terén, és megállapítottuk, hogy ellenőrzésünk idején (2016 márciusában) még mindig rendelkezésre állt egy jegyzék⁵⁵ azokról a riasztási és informatikai rendszerekről, amelyeket fokozatosan össze kellene kötni az EWRS-sel.

66

A riasztási rendszerek összekapcsolása fontos feladat, mert a különböző bi-zottsági szolgálatok által kezelt különböző uniós riasztási rendszerek (például a növényegészségügy kapcsán az EUROPHYT, vagy a nem élelmiszer jellegű veszélyes termékeknél a RAPEX) esetében a tagállami kapcsolattartók is eltérőek lehetnek, emiatt tagállami és uniós szinten egyaránt kulcsfontosságú lenne a kommunikáció-áramlás megfelelő szabályozása.

67

A Bizottság szerint⁵⁶ az eljárási és technikai összekapcsolási tevékenységek teljes lezárására mindaddig nincs lehetőség, amíg nem áll rendelkezésre egyértelműbb információ az EWRS informatikai eszköze (az előző bekezdésekben ismertetett) „teljes átférfalásának” hatóköréről és hatásáról. Mindeközben azonban eredményes eljárá-soknak kell hatályban lenniük a tevékenységek átfedésének vagy megkettőzésének elkerülése és a különböző veszélyekkel kapcsolatos riasztásokra való eredményes és gyors reagálás biztosítása érdekében.

52 COM(2015) 617 final.

53 A SEC(2011) 1519 végleges hatásvizsgálathoz csatolt, *Structure for preparedness and response to cross-border health threats* (A határokon áttérjedő egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készségségi és reagálási struktúra) című dokumentum.

54 Például a nem élelmiszer jellegű veszélyes termékek riasztási rendszere, valamint az állat-egészségügyi és az élelmiszer-biztonsági riasztási rendszer.

55 Az 1082/2013/EU határozat 8. cikke szerinti (az ellenőrzés idején még el nem fogadott) végrehajtásiaktus-tervezet melléklete.

56 COM(2015) 617 final.

68

Összességében azt állapítottuk meg, hogy az EWRS évek óta működik, és az érdekeltek széles köre – köztük az ellenőrzésünk során megkérdezett felhasználói – elismerik az Unió szintjén betöltött szerepének fontosságát. A Bizottság és az ECD azonban még nem tette meg a szükséges lépéseket az EWRS továbbfejlesztése érdekében és azért, hogy integrált megoldásokat fejlesszen ki a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos helyzetismeret- és incidenskezelésre. Ezenfelül még nem zárult le az EWRS-nek a más uniós szintű riasztási rendszerekkel való eljárási és technikai összekapcsolása.

Még nem történt meg a súlyos vegyi és környezeti veszélyekkel kapcsolatos, frissített, uniós szintű korai figyelmeztetési és gyorsreagálási megközelítés tesztelése

69

Ha a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozatban előírt riasztási szabályok szerint riasztás kiadására kerül sor, a Bizottság az EWRS-en keresztül haladéktalanul az illetékes nemzeti hatóságok és a HSC rendelkezésére bocsát egy kockázatértékelést a közegészségügyi veszély potenciális súlyosságáról, feltüntetve a potenciális közegészségügyi intézkedéseket is⁵⁷. Amennyiben a riasztás fertőző betegsége, antimikrobiális rezisztenciára vagy kapcsolódó egészségügyi problémákra vonatkozik, illetve ismeretlen eredetű, a kockázatértékelést az ECDC-nek kell elkészítenie. A Bizottság adott esetben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot vagy más uniós ügynökséget is felkérhet a kockázatértékelés elkészítésére. Amennyiben ez a kockázatértékelés részben vagy egészben kívül esik az uniós ügynökségek hatáskörén, azonban arra az uniós szintű reagálás koordinálásához van szükség, a Bizottság *ad hoc* kockázatértékelést bocsát rendelkezésre. Megvizsgáltuk, hogyan működne ez a folyamat a gyakorlatban.

70

A határozat a vegyi és környezeti veszélyek tekintetében teljes mérlegelési jogkört biztosít a Bizottságnak arra, hogy bármilyen megfelelő forrásból gyors kockázatértékelést szerezzen be. Az ellenőrzés idején egy uniós társfinanszírozású projekttől szereztek be a vegyi eredetű veszélyekre vonatkozó gyors kockázatértékeléseket. A projekt átfogó eszközkészletet fejlesztett ki az ilyen veszélyek elemzésére, azonban 2016 márciusában lezárult. Ettől az időponttól kezdve a Bizottság – hogy eleget tegyen az ilyen jellegű veszélyekkel kapcsolatos gyors kockázatértékelések nyújtására irányuló jogi kötelezettségének – szabványos működési eljárásokat dolgozott ki tudományos bizottságával⁵⁸, amely a szükséges kapacitás biztosítása érdekében átvette a projekt outputjainak egy részét (de nem az összeset).

57 Az 1082/2013/EU határozat közegészségügyi kockázatértékelésről szóló 10. cikke.

58 A fogyasztói biztonsággal, közegészségüggyel és környezettel kapcsolatos szakpolitikáinak és javaslatainak előkészítése során a Bizottság független tudományos bizottságoktól kér megbízható tudományos tanácsadást. A tudományos bizottságok tudományos tanácsadóktól és egy szakértői adatbázistól kaphatnak kiegészítő szaktanácsokat. A 2009-ben létrehozott három bizottság egyike az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága (SCHER) volt; ezt 2016-ban az új SCHEER bizottság váltotta fel.

71

Általában ritkán történnek határokon áttérjedő súlyos vegyi incidensek, jellegüknél fogva azonban előfordulhat, hogy gyors – akár 12–36 órán belüli, adott esetben munkaidőn kívüli – kockázatértékelésre van szükség. A tudományos bizottság korábban nem ilyen keretek között nyújtott szakvéleményt.

72

A fent említett projekt által 2016-ban végzett felmérés szintén bizonyította, hogy az általa kifejlesztett eszközkészlet elemei mekkora hozzáadott értéket képviselnek a vegyi eredetű veszélyek elhárítása szempontjából. A felmérés ugyanakkor megállapította, hogy miután az összes szakértőt felvették a tudományos bizottság vegyi veszélyek gyors kockázatértékelésével foglalkozó munkacsoportjába (a szakértők toborzására irányuló felhívás 2016. május 9-én zárult le), valószínűleg sok képzésre és gyakorlásra lenne szükség, mire a mechanizmus elérné optimális eredményességét, és a kívánt minőségben, határidőre tudná előállítani a gyors kockázatértékeléseket. Ezenfelül megállapítottuk, hogy a Bizottság átvette a projekttől az utóbbi által kifejlesztett – a potenciális súlyos vegyi veszélyeknek az EWRS-riasztás előtti monitorozását végző – informatikai eszköz⁵⁹ gondozását. Az eszközbe azonban ellenőrzésünk időpontjáig csak 14 tagállam regisztrált felhasználót, ami azt jelenti, hogy az Unióban nem áll rendelkezésre teljes körű és egységes lefedettség az ilyen típusú veszélyek bejelentésére. A Bizottság nem nyújtott be olyan dokumentumot, amely egyértelműen bemutatná, hogyan történik a platform moderálása és karbantartása, a használatával kapcsolatos képzés, illetve alkalmazásának ösztönzése.

73

A tudományos bizottság által készítendő gyors kockázatértékelésekkel kapcsolatos szabványos működési eljárások csak a vegyi eredetű incidensekről tesznek említést, a környezeti veszélyekről nem. A Bizottság szintjén nem találtunk más, a határokon áttérjedő súlyos környezeti veszélyek gyors kockázatértékelésének megszerzésére irányuló szabványos működési eljárást. Összességében kevés uniós szintű tapasztalat áll rendelkezésre a határokon áttérjedő súlyos vegyi vagy környezeti veszélyek kezelése terén, és az ilyen veszélyek frissített monitoring- és gyorsriasztási rendszere még tesztelésre vár.

⁵⁹ Kémiai anyag-biztonsági riasztási rendszer (RASCHEM).

Az uniós járványügyi felügyeleti rendszer általánosságban jól működik, de optimalizálni kell az adatok összehasonlíthatóságát és minőségét

74

A Bizottságnak az ECDC alapító rendeletének egyedi rendelkezései alapján ki kell alakítania és naprakészen kell tartania a járványügyi felügyeleti hálózat működésével kapcsolatos eljárásokat⁶⁰. Ezenfelül a járványügyi felügyeletre vonatkozó információk közzétételkor az illetékes nemzeti hatóságoknak az uniós betegségjegyzékben szereplő valamennyi fertőző betegség és kapcsolódó különös egészségi probléma esetében a határozat szerint elfogadott esetdefiníciókat⁶¹ kell használniuk, amennyiben azok rendelkezésre állnak. A Bizottság az adatok összehasonlíthatóságának és összeegyeztethetőségének uniós szintű biztosítása érdekében esetdefiníciókat fogad el. Az ECDC gondolja és működteti a TESSy járványügyi felügyeleti platformot, amelybe a tagállamok feltöltik felügyeleti adataikat. Az uniós szinten gyűjtött felügyeleti adatok minőségének javítása képezi az ECDC hosszú távú felügyeleti stratégiájának egyik célkitűzését a 2014–2020-as időszakban. Az ECDC többéves stratégiai programja⁶² kijelenti azt is, hogy javítható lenne a tagállami adatok minősége és összehasonlíthatósága.

75

Az ECDC és a tagállami felügyeleti szakértők együttműködésben felügyeleti standardokat dolgoztak ki az uniós felügyelet egységesítése és az adatok minőségének javítása érdekében. Az ECDC megítélése szerint a tagállamok összességében kielégítően megfelelnek a beszámolási követelményeknek. Gyakran problémás azonban az adatok minősége (teljesség és reprezentativitás). Az ECDC három betegség⁶³ esetében speciális adatminőség-értékelést végzett egyes mutatók, így a teljesség, a pontosság és a helyállóság értékelése érdekében. Az értékelések számos hiányosságot tártak fel e kritériumokkal kapcsolatban.

76

Az ECDC 2009 óta működtet egy projektet a tagállami felügyeleti rendszerek által gyűjtött adatok minőségének javítása érdekében; a projekt lezárását 2011-re tervezték, azonban még 2015-ben is működött. Végezetül az ECDC szerint az adatminőségi problémák egyik oka abban keresendő, hogy a tagállamok gyakran a 2012-es bizottsági végrehajtási határozat szerinti uniós esetdefinícióktól eltérő meghatározásokat használnak⁶⁴.

77

Összességében azt állapítottuk meg, hogy az ECDC által a járványügyi felügyeletre vonatkozó adatszolgáltatás problémáinak megoldása érdekében tett erőfeszítések még nem jártak teljes sikerrel az adatok optimális összehasonlíthatóságának és minőségének biztosítása terén. Ugyanakkor a tagállamok is elősegíthetnék e terület fejlődését azáltal, hogy az uniós esetdefiníciókat használják, és optimalizálják az ECDC-nek való adatszolgáltatást.

60 Az 1082/2013/EU határozat III. fejezete.

61 Az esetdefiníció olyan általánosan elfogadott diagnosztikai kritériumok együttese, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy megbízhatóan ki lehessen mutatni egy konkrét, határon átterjedő súlyos egészségügyi veszély fennállását.

62 *ECDC SMAP 9.1 Surveillance „Context and future outlook”* (Az ECDC többéves stratégiai programjának 9.1. fejezete: „Felügyelet. Háttér és jövőbeni kilátások”).

63 Az ECDC 53 fertőző betegségről és a kapcsolódó egészségügyi problémákról gyűjt, elemez és terjeszt felügyeleti adatokat mind a 28 uniós tagállamban és a három EGT-tagország közül kettőben (Izlandon és Norvégiában). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>

64 A Bizottság 2012. augusztus 8-i végrehajtási határozata az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata értelmében a közösségi hálózatnak jelentendő fertőző betegségek esetdefinícióinak megállapításáról szóló 2002/253/EK határozat módosításáról (HL L 262., 2012.9.27., 1. o.).

A polgárok egészségügyi veszélyektől való védelme tekintetében hiányosságok jellemzik az egészségügyi program teljesítményét

78

Megvizsgáltuk, hogy az uniós egészségügyi programok eredményesen hozzájárulnak-e a polgárok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelméhez. Ennek érdekében részletesen elemeztük a második egészségügyi program egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos célkitűzése (lásd: 11. bekezdés) keretében finanszírozott 20 fellépés (áttekintést lásd: **III. melléklet**) teljesítményét és az Egészség- és Fogyasztóügyi Végrehajtó Ügynökség (CHAFEA) általi igazgatását. Az ellenőrzés keretében hét projekt koordináló kedvezményezettjét is felkerestük. Megvizsgáltuk azt is, hogy az éves munkatervekben megfogalmazott idevágó fellépésekhez képest és a kapcsolódó bizottsági teljesítménymérés szerint milyen előrelépés történt a jelenlegi, harmadik egészségügyi program egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos célkitűzése terén. Összességében megállapítottuk, hogy a polgárok (határokon áttekintő súlyos) egészségügyi veszélyektől való védelme tekintetében hiányosságok jellemzik az egészségügyi program teljesítményét. A következő bekezdésekben beszámolunk egyrészt arról, hogy a második egészségügyi program (2008–2013) egészségügyi veszélyekre irányuló fellépései nem hoztak fenntartható eredményeket, másrészt a harmadik egészségügyi program egészségügyi veszélyekre irányuló célkitűzésével kapcsolatos mutató mérése terén mutatkozó hiányosságokról. Megállapítottuk továbbá, hogy a 2014–2016-os időszakban viszonylag alacsony marad az egészségügyi veszélyekre irányuló fellépésekkel kapcsolatos kiadások szintje, figyelembe véve az érintett célkitűzés fontosságát és ambiciózus jellegét, valamint a rendelkezésre álló forrásokat.

A második uniós egészségügyi program egészségügyi veszélyekre irányuló fellépései nem hoztak fenntartható eredményeket

79

A második egészségügyi program a tervek szerint az emberi egészség és biztonság védelme és előmozdítása, valamint a közegészségügy javítása révén kiegészíti, támogatja és hozzáadott értékkel látja el a tagállamok szakpolitikáit⁶⁵. A program három célkitűzésének egyike a polgárok egészségügyi biztonságának javítása. E célkitűzés keretében az ellenőrzés az 1.1. fellépésre terjedt ki, amelynek célja a polgárok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme.

80

Az uniós költségvetési rendelet értelmében a költségvetés végrehajtásának a gondos pénzgazdálkodás elveivel (gazdaságosság, hatékonyság és eredményesség) összhangban kell történnie. Az eredményesség elve azt jelenti, hogy a kitűzött konkrét célok és a kívánt eredmények megvalósulnak. A Bizottságnak és a CHAFEA-nak biztonosságot kell, hogy a társfinanszírozott fellépések elősegítsék az egészségügyi program célkitűzéseinek megvalósítását. Úgy véljük továbbá, hogy a finanszírozott fellépések eredményeit – amennyiben azok megfelelő minőségűek – a fellépés lezárulta után is fenn kell tartani és terjeszteni kell, hogy azok kellő hatást fejthessenek ki és hozzáadott értéket teremthessenek.

65 Az 1350/2007/EK határozat 2. cikkének (1) bekezdése.

81

A 20 vizsgált fellépés részét képező 14 projekt⁶⁶ többségében jó teljesítményt nyújtott az ígért outputok előállítására tekintetében; a CHAFEA csak kettőt értékelt éppen hogy kielégítőnek, mivel azok nem hozták meg maradéktalanul (vagy az elvárt minőségben) az ígért eredményeket. Megállapításunk szerint azonban a projektek lezárulta után számos, sok esetben igen praktikus, illetve alkalmazásra kész eredményt (például eszközkészletet, protokollt vagy útmutatót) nem használtak fel többé, vagy nem tudták minden kétséget kizáróan bizonyítani, hogy ezek az outputok milyen hatást gyakoroltak a tagállami vagy uniós szintű szakpolitikai döntéshozatalra. A tizenkét olyan lezárt fellépés közül, amelyet ellenőriztünk, kilenc esetében jelentős hiányosságokat tártunk fel az eredmények fenntarthatósága tekintetében, amelyek sok esetben a CHAFEA saját, a projektek lezárásakor készített belső értékelésében is szerepeltek (példáért lásd: **5. háttérmagyarázat**).

82

Ezenfelül megállapítottuk, hogy a projektek végén a CHAFEA, illetve a Bizottság nagyon kevés technikai visszajelzést ad a projektoutputok tartalmáról és szakpolitikai relevanciájáról. Ezt a helyszínen felkeresett kedvezményezettek is megerősítették. A projektek lezárultakor a CHAFEA értékeli a projektek tágabb szakpolitikai viszonylatban fennálló potenciálját, valamint a fellépés relevanciáját az Egészség- és Fogyasztóügyi Végrehajtó Ügynökség számára. Megállapításunk szerint azonban bár hozzáféréssel rendelkezik a CHAFEA aktáihoz, az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság nem tekinti át módszeresen az akták információit annak értékelésére, hogy mivel járulhatna hozzá a szakpolitikai szempontjából relevánsnak jelölt eredmények uniós szintű továbbterjesztéséhez és az uniós szintű hatás erőteljességének vagy hatókörének fokozásához⁶⁷. A projektkoordinátoroknál tett látogatásunk során aggályoknak adtak hangot azt illetően, hogy bár a támogatási megállapodás széles körű terjesztési tevékenységről rendelkezik, nehezen tudják elérni a célközönset, különös tekintettel az uniós és tagállami szintű döntéshozókra.

66 A minta 14 projektet, egy együttes fellépést és öt közbeszerzést tartalmazott (lásd: **III. melléklet**).

67 A Számvevőszék korábban már javasolta a Bizottságnak, hogy a későbbi projektek kialakításának javítása érdekében végezze el a projektek utólagos értékelését, és hasznosítsa azok tanulságait. Lásd: az első egészségügyi programról (2003–2007) szóló 2/2009. sz. különjelentés 2. ajánlása.

Ellenőrzött projektek és feltárt hiányosságok: példák

A minta egyik projektjével kapcsolatos ellenőrzésünk rámutatott, hogy a projekt **eredményeinek egy része nem volt fenntartható**, mert a kifejlesztett informatikai platformot használó szakemberek hálózatát a projekt lezárása után javarészt megszüntették. Egy másik ellenőrzött projekt igen kiterjedt kutatási összetevőket tartalmazott, ezért túlságosan összetettnek és költségesnek bizonyult. **E projektnek nem sikerült elérnie a fő célkitűzését.** Ennek részben az volt az oka, hogy nem vették kellőképpen figyelembe a projekt elődjének tanulságait, és emiatt túl ambiciózus célkitűzéseket határoztak meg. Egy harmadik, egy adott betegségnek bizonyos populációkban való szűrésére irányuló projekt esetében azt állapítottuk meg, hogy a projekt sikeresen és jó minőségben előállította a szükséges outputokat, azonban **azokat a projekt lezárása után nem frissítették és nem használták fel széles körben.** Ezért e projekteknek az egészségügyi program egészségügyi kockázatokkal kapcsolatos célkitűzéséhez való hozzájárulása idővel igen gyorsan csökkenésnek indul.

83

Az egészségügyi program utólagos értékelése⁶⁸ hasonló problémákat sorolt fel, és megjegyezte, hogy bár a program második félidejében jelentős erőfeszítéseket tettek az eredmények terjesztésének megerősítésére, nem sikerült maradéktalanul felhívni az érdekeltek figyelmét a társfinanszírozott fellépések eredményeire⁶⁹, pedig ez fontos lenne azok minél jobb hasznosításához és a program hatásának maximalizálásához⁷⁰. Az értékelési jelentés ezenfelül megállapította, hogy ha hiányoznak a szakpolitikai kapcsolódások, nehéz elhárítani az eredmények Európa-szerte történő hasznosítása előtt álló akadályokat. Ugyanezen jelentés szerint nem minden társfinanszírozott fellépés volt egyaránt eredményes a kézzelfogható és hasznosítható eredmények és hatások tekintetében. A jelentés szerint míg az együttes fellépések (lásd: **6. háttérmagyarázat**) jellemzően kézzelfogható hatást gyakorolnak, viszonylag gyakran elmarad a projektek eredményeinek továbbvitele és gyakorlati felhasználása. Ennek többek között az az oka, hogy nem fordítanak kellő figyelmet a végrehajtás főbb akadályaira és a megvalósítás során közreműködő személyek bevonására⁷¹.

84

Ami az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságnál és a CHAFEA-nál ellenőrzött öt közbeszerzési összetevőt illet (lásd: **III. melléklet**), megállapítottuk azt is, hogy korlátozott az outputok hasznosítása és az eredmények értékelése. A tevékenységekről szóló zárójelentések és a végső értékelési jelentések gyakorlatokra és képzésekre vonatkozó ajánlásait általában nem integrálták olyan cselekvési tervekbe, amelyek végrehajtását nyomon lehetett volna követni⁷². Az öt közbeszerzési elemet tartalmazó mintánkban szereplő két gyakorlat (2011 és 2014) vegyi veszélyekkel foglalkozott, és számos hasonló, sőt néhány azonos problémát és ajánlást tartalmazott.

- 68 Az egészségügyi program (2008–2013) utólagos értékelése (2016).
- 69 E bekezdés szövege az utólagos értékelési jelentés átfogalmazása, ezért az „eredmény” és a „hatás” kifejezést nem feltétlenül a Számvevőszék módszertanának megfelelően használja.
- 70 Az egészségügyi program (2008–2013) utólagos értékelésének vezetői összefoglalója (2016).
- 71 Az egészségügyi program (2008–2013) utólagos értékelésének következtetései (2016).
- 72 Ez négy darab, egy 2012-es keretszerződés keretében beszerzett tanulmányra is igaz, amelyek esetében megállapítottuk, hogy az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság nem rendelkeztetett strukturált módszertannal az ajánlások összegyűjtésére és dokumentálására, a szükséges fellépések meghatározására és megvalósításuk nyomon követésére. Ezeket a tanulmányokat az ellenőrzésünk időpontjáig (2015. október) nem osztották meg a HSC-vel.

Az egészségügyi program keretében végrehajtott együttes fellépések

Az uniós egészségügyi program tartalmaz egy „**együttes fellépések**” elnevezésű, innovatív és ígéretes finanszírozási eszközt. Ezeket az eszközöket rendszerint a tagállamok egészségügyért felelős illetékes hatóságai társfinanszírozzák. Az együttes fellépésekre vonatkozó javaslatoknak valódi **európai dimenzióval** kell rendelkezniük. Az együttes fellépésekben átlag 25 partner vett részt⁷³. Ezek a fellépések az illetékes nemzeti közegészségügyi hatóságok bevonásával vagy azok támogatásával valósulnak meg, ami elvileg garantálja az eredmények jobb hasznosulását és szakpolitikai hatását. Nagy méretük miatt azonban előkészítésük több időt igényel, ezenfelül politikai támogatásra és nemzeti társfinanszírozásra van szükségük. Ezért bár az együttes fellépések jelentős potenciállal rendelkeznek az egészségügyi program finanszírozásával megvalósuló outputok uniós hasznosításának javítására, egyazon szakpolitikai területen nincs lehetőség túl sok egymást követő együttes fellépés végrehajtására.

73 A CHAFEA kiadványa a harmadik egészségügyi program (2014–2020) keretében végrehajtott együttes fellépésekről.

85

Két, a Közös Kutatóközponttal kötött igazgatási megállapodás keretében végrehajtott fellépést egy, illetve hat év elteltével megszakítottak. A járványügyi modell-
zési hálózathoz kapcsolódó első fellépés felszámolásakor a Bizottság nem értékelte
annak eredményeit, és nem dokumentálta, hogy milyen megfontolásból szüntette
meg a fellépést. A második fellépés – egy közegészségügyi helyzetekkel foglalkozó
információcsere-platform – hat éven át (2005-től 2011-ig) működött. A platformot
a tagállamok kérésére, a HSC-vel folytatott egyeztetés alapján fejlesztették ki, azon-
ban 2012-ben megszüntették, amikor a bizottság úgy határozott, hogy felszámolja
a jogalapba nem integrált informatikai rendszereit.

86

Mindezek ellenére az ellenőrzött projektek egyértelműen magas hozzáadott érté-
ket képviseltek az uniós szintű hálózatépítés és kapacitásépítés tekintetében⁷⁴. Az
összes támogatott projektet partnerekből álló konzorciumok hajtották végre, és
bár az egészségügyi programnak ez a szegmense még nem ért el optimális földrajzi
lefedettséget (a tevékenységek bizonyos mértékig csak korlátozott számú tagállami
hivatal között oszlanak meg), jelentős tapasztalatszerzést tett lehetővé. A Bizott-
ság mindamellet nem tesz kellő erőfeszítést annak érdekében, hogy partnereivel,
ügynökségeivel és bizottságaival együttműködve optimalizálja a szakpolitikákkal
kapcsolatos visszajelzési folyamatot. Ez különösen azért fontos probléma, mert az
egészségügyi program elsősorban szakpolitikai célokat szolgál.

87

Megállapítottuk, hogy a harmadik egészségügyi program (2014–2020) (lásd még: az
alábbi 89–94. bekezdés) projektek helyett egyre inkább a közbeszerzéseken ala-
pul⁷⁵. Ennek a korábbitól eltérő finanszírozási mechanizmusnak az a jellegzetessége,
hogy a Bizottság megszerzi az outputok tulajdonjogát. Amint azonban a második
egészségügyi program utólagos értékelése is megjegyzi, fennáll a kockázat, hogy
a szolgáltatási szerződésekre való támaszkodás a kedvezményezettek típusa és
földrajzi megoszlása tekintetében csökkenti a program inkluzivitását. A második
egészségügyi programmal kapcsolatos ellenőrzéseink (lásd: 84. bekezdés) meg-
állapításai szerint a CHAFEA és a Bizottság a közbeszerzés terén eredményesebben is
biztosíthatna volna a fenntartható eredmények elérését.

88

Összességében a második egészségügyi program egészségügyi veszélyekre irányu-
ló fellépései esetében az ellenőrzött minta túlnyomó részében nem volt biztosított
az eredmények fenntarthatósága, ami korlátozta azok hozzájárulását a polgárok
egészségügyi veszélyektől való védelmére irányuló célkitűzés teljesítéséhez. A Bizott-
ság eredményesebben is felléphetne annak érdekében, hogy a kedvezményezettek
leküzdhessék a célzott figyelemfelhívás terén fennálló akadályokat, valamint értékel-
ni és fokozni tudják a lezárt intézkedések szakpolitikai relevanciáját.

74 Ezt a Számvevőszék már az első egészségügyi programról (2003–2007) szóló 2/2009. sz. különjelentésének 88. bekezdésében is elismerte.

75 Az egészségügyi veszélyekre irányuló célkitűzés terén 2014-ben, 2015-ben és 2016-ban nem írtak ki projektpályázatot.

Hiányosságok a harmadik uniós egészségügyi program (2014–2020) egészségügyi veszélyekre irányuló célkitűzésével kapcsolatos mutató mérésére terén, és viszonylag alacsony szintű kiadások 2014–2016-ban

89

Az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020)⁷⁶ négy egyedi célkitűzést és mutatót tartalmaz, amelyek egyike (a 2. célkitűzés – „Az uniós polgárok számára a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme érdekében: koherens megközelítések meghatározása és kidolgozása, valamint alkalmazásuk előmozdítása az egészségügyi veszélyhelyzetekre való jobb felkészültség és a reagálás jobb koordinációja érdekében”) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekre irányul. E célkitűzés elérésének a mérőszáma főként a koherens megközelítéseket saját készütségi terveik kialakítása során alkalmazó tagállamok számának a növekedése (lásd még: 30–34. bekezdés). A finanszírozott feladatoknak ezért hozzá kell járulniuk ennek az egyedi célkitűzésnek a teljesítéséhez, és módszertanokat kell bevezetni az előrehaladásnak az egyedi mutatóval történő eredményes mérésére.

90

A 2014–2020-as program végrehajtására biztosított pénzügyi keretösszeg 449 millió EUR. Az éves munkaprogramok kialakításával kapcsolatos kritériumok⁷⁷ szerint a költségvetési forrásokat kiegyensúlyozottan kell elosztani a program különböző célkitűzései között.

91

Elemeztük a Bizottság 2013-ban kidolgozott belső többéves tervét és annak az ellenőrzés folyamán részünkre átadott 2016-os frissítéstervezetét⁷⁸. A 2. célkitűzés esetében a négy mögöttes tematikus prioritásból három területén terveztek eredetileg tevékenységeket. A költségvetés vizsgálatából megállapítottuk, hogy a 2. célkitűzésre a 2014–2020-as időszakban rendelkezésre álló teljes, az összes különféle finanszírozási mechanizmust lefedő összeg várhatóan 12 069 000 euró lesz, ami mindössze 3%-át⁷⁹ teszi ki a program teljes, mind a négy célkitűzésre rendelkezésre álló költségvetésének.

92

Noha ellenőrzésünk idején még nem álltak rendelkezésre az indikatív többéves terv 2016-os felülvizsgálatának részletei és potenciális kiigazításai, illetve a 2. célkitűzést érintő esetleges változások, a tények arra utaltak, hogy az eredetileg tervezettnél kevesebb fellépést foglaltak bele a 2014-es és a 2015-ös éves munkaprogramba⁸⁰. A program ezért az ellenőrzés idején nem haladt jó úton afelé, hogy 2020-ra az összes rendelkezésre álló forrás 3%-át elköltse a 2. célkitűzésre. Emiatt kétséges, hogy az e fontos és ambiciózus célkitűzésre fordított, viszonylag alacsony összegű kiadások lehetővé teszik-e majd annak az elérését, és a jelek szerint a költségvetési források nem fognak kiegyensúlyozottan megoszlanak a célkitűzések között⁸¹.

76 A 282/2014/EU rendelet.

77 A 282/2014/EK rendelet II. melléklete.

78 A teljes 2016-os frissítés ekkor még folyamatban volt.

79 Egy újabb változat szerint a 2. célkitűzésre előirányzott összeg 14 685 000 euróra nőtt, ami az egészségügyi program teljes költségvetése 3,63%-ának felel meg.

80 E célkitűzés terén 2014-ben, 2015-ben és 2016-ban nem írtak ki projektpályázatot.

81 Az előrejelzések szerint a program rendelkezésre álló költségvetésének 52,5%-át fordítanák a 3. célkitűzésre, 20–20%-át pedig az 1. és a 4. célkitűzésre.

93

Megvizsgáltuk azt is, hogy egyértelmű módszertan állt-e rendelkezésre a 2. célkitűzéshez tartozó egyedi mutató mérésére (lásd: 89. bekezdés). A 30–34. bekezdésben tett észrevételeinknek megfelelően nem találtunk ilyen módszertant. A CHAFEA a program tagállami nemzeti fókuszpontjaival együttműködve gyűjt ugyan bizonyos adatokat az egészségügyi program végrehajtásáról, de ezt nem azzal a konkrét céllal teszi, hogy számszerűsítse az e mutató szerint vagy a projekt eredményei és kimenetelei alapján elért haladást. Noha az ellenőrzés nem értékelt a harmadik egészségügyi program 2. célkitűzése terén eddig finanszírozott néhány fellépés eredményeit, megállapítottuk, hogy nem áll rendelkezésre egyértelmű módszertan a finanszírozott fellépések által biztosított fejlődésnek a vonatkozó egyedi mutató szerinti mérésére.

94

Általánosságban a harmadik egészségügyi programnak a polgárok határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyektől való védelmére irányuló célkitűzésével kapcsolatos mutató mérése terén hiányosságok mutatkoztak, és a 2014–2016-os időszakban viszonylag alacsony szinten maradt az e célkitűzésre fordított kiadások szintje – mindenképpen jelentősen alacsonyabban, mint a program többi kiemelt célkitűzése esetében. Ez aggályokat ébreszt azzal kapcsolatban, hogy kellő számú, a szakpolitika szempontjából releváns fellépés részesülhet-e majd finanszírozásban 2020-ig ahhoz, hogy megközelítő egyensúlyt tudjon elérni a célkitűzések között, és biztosítsa, hogy a program tényleges hatást gyakoroljon a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek terén.

Hiányosságok mutatkoznak a Bizottság közegészségvédelmi tevékenységekkel és közegészségügyi válságkezeléssel kapcsolatos belső koordinációja terén**95**

Megvizsgáltuk, hogy megfelelő-e a Bizottságnak a közegészség-védelem finanszírozásával és a közegészségügyi válságkezeléssel kapcsolatos belső koordinációja. Az ellenőrzés összességében számos hiányosságot tárt fel ebben a belső koordinációs folyamatban. A bizottsági szolgálatok között, a különböző uniós programok keretében végrehajtott közegészség-védelmi fellépések finanszírozása kapcsán folytatott koordináció nem biztosítja maradéktalanul a szinergiák kihasználását. Nagyobb mértékű haladásra lenne szükség a bizottsági válságkezelési struktúrák közötti együttműködés gyakorlati megvalósítása terén, és hiányosságokat tártunk fel az egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus Bizottság általi igazgatásában.

A bizottsági szolgálatok között, a különböző uniós programok keretében végrehajtott közegészség-védelmi fellépések finanszírozása kapcsán folytatott koordináció nem biztosítja maradéktalanul a szinergiák kihasználását

96

Az illetékes bizottsági szolgálatok és ügynökségek munkáját eredményesen koordinálni kell annak biztosításához, hogy a lehető leghatékonyabban lehessen megvalósítani az egészségügyi programok közegészség-védelemmel kapcsolatos célkitűzéseit. Az Európai Bizottságnak az uniós költségvetés végrehajtása során biztosítania kell a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás elvének érvényesülését és azt, hogy az uniós források uniós hozzáadott értéket biztosítsanak. A Bizottságnak továbbá a tagállamokkal együttműködésben biztosítania kell az összhangot és az egymást kiegészítő jelleget a program, illetve az Unió – többek között az ügynökségek – egyéb szakpolitikai, eszközei és intézkedései között⁸².

97

Elvégeztük egy tíz, a hetedik kutatási keretprogramból (FP7) finanszírozott projektből álló minta ellenőrzését, amelyekhez az EU összesen mintegy 50,8 millió euró összegű társfinanszírozást nyújtott. Olyan projekteket választottunk, amelyek célkitűzéseik elemzése alapján adott esetben relevánsak lehetnek az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság közegészség-védelmi politikája szempontjából. A projektek az FP7 különböző ágaihoz tartoznak (lásd: 12. bekezdés), és más-más bizottsági szolgálat vagy ügynökség irányítása alá tartoznak. Ellenőriztük a projektek célkitűzéseit és hatókörét, valamint az egészségügyi program egészségügyi veszélyekkel összefüggő, kapcsolódó célkitűzéseivel való kiegészítő jellegét⁸³.

98

Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság általában részt vesz az FP7 és a Horizont 2020 összes hivatalos koordinációs struktúrájában és eljárásában, többek között a Horizont 2020 munkaterveire irányuló szolgálatközi konzultációkban és a kapcsolódó támogatások odaítéléséről való döntéshozatalban. A Kutatási és Innovációs Főigazgatóság részt vesz az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságnak az egészségügyi programmal és a szakpolitika tágabb területével kapcsolatos konzultációs eljárásaiban, valamint az egészségügyi program keretében benyújtott javaslatok értékelésében. A Kutatási és Innovációs Főigazgatóság tagja az ECDC igazgatótanácsának is.

82 Lásd: Az egészségügyre vonatkozó harmadik többéves uniós cselekvési program létrehozásáról szóló 282/2014/EU rendelet 12. cikke.

83 Megvizsgáltuk, hogy az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság illetékes szakpolitikai egysége milyen mértékben koordinálta az adott FP7-ből támogatott fellépésekben való részvételét, illetve mennyire tájékozódott e fellépésekről. A Migrációügyi és Uniós Belügyi Főigazgatóságnál, a Kutatási és Innovációs Főigazgatóságnál, a Kutatási Végrehajtó Ügynökségnél és az Európai Kutatási Tanácsnál tett látogatásaink alkalmával megvitatottuk a jelenlegi koordinációs struktúrákat, és megvizsgáltuk, hogy ezek a projektek mennyire voltak relevánsak az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság számára.

99

Megállapítottuk, hogy az FP7 egészségügyi és biztonsági projektjeinek tudományos jellege ellenére az általunk ellenőrzött projektek közül hat egyértelműen kapcsolódott bizonyos olyan projektekhez, amelyeket az uniós egészségügyi program keretében vizsgáltunk meg. E projektek témája többségében a készültség volt, célként pedig kézzelfogható, a szakpolitikához kapcsolódó outputok előállítását tűzték ki. A kapcsolódás esetleg többek között arra is visszavezethető, hogy a vizsgált projektek közül kettő úgynevezett koordinációs és támogatási intézkedés volt. Az ilyen típusú fellépések nem magát a kutatást tartalmazzák, hanem elsősorban a programmal kapcsolatos koordinációt, hálózatépítést, a megszerzett tudás felhasználását és terjesztését, tanulmányok készítését, illetve a program végrehajtását segítő szakértői csoportok működtetését.

100

A többi megkérdezett bizottsági szolgálat úgy nyilatkozott, hogy a szakpolitikai főigazgatóságok kérésére elvégezhetik azok projektportfólióinak elemzését, azonban az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság nem kért ilyen elemzést az egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban.

101

A Bizottság e kutatási programok (különösen az FP7 biztonsági ága⁸⁴) kapcsán szerzett tapasztalatai arra mutatnak, hogy – csakúgy, mint az egészségügyi program kapcsán feltért hasonló problémák esetében (lásd: a fenti 79–88. bekezdés) – az eredmények jobb hasznosítása érdekében jobban be kell vonni a végfelhasználókat. A Migrációügyi és Uniós Belügyi Főigazgatóság kezdeményezte a „katasztrófakockázat- és válságkezelési felhasználók közössége” kifejlesztését, amely fórumot biztosítana a felhasználók és más érdekelttek közötti információcseré számára. A fórum céljai közé tartozna a szinergiák kihasználásának megkönnyítése is, többek között a különböző felhívásokra benyújtott pályázatok rendszeres felméréssel, valamint olyan eseti találkozók szervezése révén, amelyek keretében a szakpolitikai döntéshozók és az érdekelttek eszmecsere folytathatnak a szinergiák feltárásáról. A felhasználói közösség keretében elvégeznék az uniós támogatással megvalósuló fellépések átfogó feltérképezését is: ezt az ígéretes kezdeményezést akár más szakpolitikai vagy tematikus területeken is ki lehetne fejleszteni.

102

Ugyanazon a területen végrehajtott projektek különböző uniós programokból kaphatnak finanszírozást. A sokféle tematikus programból nyújtott nagy összegű uniós finanszírozás és az azok irányításában részt vevő bizottsági szolgálatok nagy száma összetett kommunikációt kíván meg a bizottsági szolgálatok, a tagállami döntéshozók, a végfelhasználók és az egyéb érdekelttek között. Nem nagymértékben ugyan, de továbbra is fennáll az átfedések kockázata, és még sok lehetőség vár kiaknázásra a szinergiák terén. Mindezek fényében szakpolitikai irányultságú és strukturáltabb koordinációra kellene törekedni, különösen a közegészség-védelmi politika és a kapcsolódó fellépések esetében. Megállapítottuk, hogy az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság strukturáltabban is segíthetné az ilyen típusú koordinációt, valamint jobban kellene kezelnie a szakpolitikai visszajelzéseket, és nagyobb figyelmet kellene fordítania az eredményeknek a saját érdekelti csoportjával és a HSC-vel való megosztására.

84 A hetedik kutatási keretprogram biztonsági kutatási ágának időközi értékelése. Vezetői összefoglaló (2011. január).

Nagyobb mértékű haladásra lenne szükség a Bizottság válságkezelési struktúrái közötti együttműködés gyakorlati megvalósítása terén

103

Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság, a Migrációügyi és Uniói Belügyi Főigazgatóság és az Európai Polgári Védelem és Humanitárius Segítségnyújtási Műveletek Főigazgatósága válságkezelési struktúráinak⁸⁵ koordinációját a három főigazgatóság által 2013 májusában aláírt egyetértési megállapodás szabályozza. A koordináció elvileg minden olyan területen kiterjed a határokon áttérő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos horizontális tevékenységekre, ahol a közös fellépés kölcsönösen előnyös lehet a felek számára. Ilyen terület többek között a készségképzés és gyakorlatok, a kockázatértékelés, valamint a kölcsönös támogatás nyújtása a reagálási szakaszban és a válságokat követően a tapasztalatok összegzésének szakaszában. A tervek között szerepel a válságközpontok közötti biztonságos kommunikációs csatornák kiépítése is.

104

Az egyetértési megállapodásra azért volt szükség, hogy növelje az Uniónak a jelentős, több ágazatot érintő szükséghelyzetekre való reagálási kapacitását. Megállapítottuk azonban, hogy az ellenőrzés idején még nem fejeződött be az egyetértési megállapodás végrehajtását szolgáló szabványos működési eljárások kidolgozása. Noha a Migrációügyi és Uniói Belügyi Főigazgatóság, Az Európai Polgári Védelem és Humanitárius Segítségnyújtási Műveletek Főigazgatósága és az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság aktívan részt vett egy sor közös gyakorlat előkészítésében, megtervezésében és kivitelezésében, illetve azok kimeneteleinek felhasználásában, arra vonatkozóan nem kaptunk bizonyítékot az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságtól, hogy – a megállapodás értelmében – módszeresen közös képzéseket, műhelyfoglalkozásokat vagy rendszeres találkozókat tartottak volna az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság, a Migrációügyi és Uniói Belügyi Főigazgatóság és Az Európai Polgári Védelem és Humanitárius Segítségnyújtási Műveletek Főigazgatósága válságkezelési létesítményeit működtető legfontosabb válságkezelési személyzet közreműködésével. Az, hogy ezeken a területeken nem történt megfelelő előrehaladás, nagyrészt az ebolajárvány kitörésének tudható be, ebben az időszakban ugyanis nehézségekbe ütközött a fejlesztésre irányuló munka megszervezése.

105

A 2015-ben az ebolajárvány tanulságainak levonása érdekében megrendezett konferenciáról szóló jelentés⁸⁶ ajánlásokat tesz az uniós szintű válságkezelésre irányuló intézkedéseket illetően is. A jelentés szerint javítani kell a közegészségügyi és a fejlesztési segélyekkel foglalkozó partnerek, illetve a különféle szintű egyéb kulcsszereplők közötti együttműködést, hogy az ellenálló képesség kiépítése és a szükséghelyzetek kezelése során jobban koordinálják és figyelembe vegyék a közegészségügyi megfontolásokat. Ennek érdekében közös reagálási terveket és ágazatközi útmutatókat kell kidolgozni, valamint további közös képzéseket, gyakorlatokat és a bevált gyakorlatokra vonatkozó eszmecseréket kell rendezni. A jelentés szerint az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal szoros együttműködésben tovább kell fejleszteni a Bizottság Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központját, hogy az egyben uniós szintű információcsere- és koordinációs platformként is működjön az Unión kívülről eredő közegészségügyi válságok terén. Noha a jelentés ajánlásait elsősorban a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központot (ERCC) működtető Európai Polgári Védelem és Humanitárius Segítségnyújtási Műveletek Főigazgatóságának címezték, az ellenőrzés idején nem találtunk olyan konkrét

85 Ezek a következők: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság – egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus (HEOF); Migrációügyi és Uniói Belügyi Főigazgatóság – stratégiai értékelés és reagálás (STAR); Az Európai Polgári Védelem és Humanitárius Segítségnyújtási Műveletek Főigazgatósága – Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központ (ERCC).

86 „A nyugat-afrikai ebolajárvány közegészségügyi tanulságai – Hogyan javítható az uniós készség és reagálás jövőbeni kitörések esetén?” című konferencia (Mondorf les Bains, 2015. október 12–14.) összefoglaló jelentése, 23. o.

cselekvési tervet, amely meghatározta volna az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság közreműködését az ajánlások hasznosulásának nyomon követésében.

106

A fenti főigazgatóságok közötti egyetértési megállapodás fontos lépést jelent a határon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel és egyéb több ágazatot érintő veszélyhelyzetekkel szembeni uniós szintű készség fokozása terén. Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságnál végzett ellenőrzésünk azonban feltárta, hogy – az ebolajárvány kapcsán az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság és Az Európai Polgári Védelem és Humanitárius Segítségnyújtási Műveletek Főigazgatósága között folytatott kiterjedt együttműködés ellenére – többet kellene tenni az egyetértési megállapodás végrehajtása érdekében.

Hiányosságokra derült fény a Bizottság egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmusának igazgatása terén

107

Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság egy olyan egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmust működtet, amely egészségügyi válság idején különböző szintű riasztásokat⁸⁷ tesz lehetővé. Véleményünk szerint egy ilyen mechanizmus esetében elengedhetetlen az incidensek utáni értékelés strukturált megközelítése. A szükséghelyzet-kezelési terveket ugyanis az incidensek utáni értékelés ajánlásainak megfelelően frissíteni kell. Ilyen intézkedésekre többek között az ECDC közegészségügyi szükséghelyzeti tervében és szabványos működési eljárásaiban⁸⁸ található példák.

108

Az illetékes személyzetnek képzési programokban való részvétel útján naprakészen kell tartaniuk a potenciális feladataikkal és a rendszerekkel kapcsolatos ismereteiket, hogy eredményesen eleget tudjanak tenni a válságkezelésben és a koordinációs struktúrában vállalt kötelezettségeiknek. Az érintett szervezetnek – például munkatársai képzési programokban való részvételének nyomon követése útján – figyelemmel kell kísérnie, hogy személyzete tudatában van-e potenciális szerepének, és megfelelő ismeretekkel rendelkezik-e arról. Egyértelmű és megfelelő intézkedéseknek kell hatályban lenniük annak biztosítása érdekében, hogy a válságkoordinációs vagy irányítási feladatokat ellátó szervezetek magasabb riasztási szint esetén hosszabb időn keresztül el tudják látni funkciójukat, és maradéktalanul figyelembe kell venni a kapcsolódó személyzeti szükségletet.

109

Az egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság kézikönyvén⁸⁹ alapul, amelyet a 2009-es H1N1-válság tanulmányai alapján aktualizáltak és leegyszerűsítettek. Ennek ellenére jelentős hiányosságokat tártunk fel a Bizottság egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmusának igazgatása terén. A kézikönyv tartalma az ellenőrzésünk idején nem volt naprakész. Nem volt kellőképpen világos, hogy a jelentős 2014-es Quicksilver-gyakorlat⁹⁰ egyedi ajánlásai közül melyeket hasznosítottak a kézikönyv kialakításának javítása érdekében. A Bizottság ezenfelül nem végezte el az egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus ebolaválság alatti működésének belső ellenőrzését, és ezért nem történt meg az útmutató frissítése sem.

- 87 Zöld (alapszint), narancssárga (közepesen súlyos vagy súlyos incidens) és vörös (akut válsághelyzet).
- 88 ECDC PHE Evaluation SOP (a közegészségügyi szükséghelyzetek értékelésére vonatkozó szabványos működési eljárások): A veszély vagy szimulációs gyakorlat által kiváltott 1. vagy 2. szintű riasztás aktiválási folyamatát értékelni kell, és a tanulságokat be kell építeni a frissített PHE-terv szerinti irányításba.
- 89 *Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level – Revised practical guidance for HEOF members* (Egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus a közegészségügyi veszélyek uniós szintű koordinált kezeléséért – Gyakorlati útmutató a HEOF tagjai számára. Felülvizsgált változat) (2015. április).
- 90 *Quicksilver Exercise: „Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories”, Final Report* (A Quicksilver-gyakorlat: A vegyi és környezeti eredetű, határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekre irányuló CPX-gyakorlat. Zárójelentés).

110

Megállapítottuk továbbá, hogy az illetékes személyzet nem kapott folyamatos képzést annak biztosítására, hogy bármely pillanatban el tudják látni az egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus keretében vállalt feladataikat, különösen abban az esetben, ha az érintett személyzeti tagok nem a válságkezelési és készségi egység alkalmazottai, azonban a legmagasabb szintű riasztás esetén mozgósíthatók. Ami a riasztás esetén való munkaerő-behívást illeti, megállapítottuk, hogy csak a rugalmas munkaidőre vonatkozó rendes kompenzációs intézkedések vannak hatályban, amelyek nem alkalmasak az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által az uniós szintű közegészségügyi vészhelyzetek irányításának koordinálása során megoldandó feladatok lefedésére, különösen hosszú ideig tartó szükséghelyzet esetén, amikor a személyzet több műszakban dolgozik, és nincs módja lecsúsztatni a túlórákat.

111

Azt is megállapítottuk, hogy semmilyen más intézmény vagy ügynökség nem végezte el az egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus társintézményi értékelését, és hogy az ECDC és az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság nem végzett eszmecsere-t kifejezetten a saját szükséghelyzet-kezelési terveik kialakításával és működtetésével kapcsolatos tapasztalatairól és bevált gyakorlatairól.

112

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat hatálybalépése elősegíti az Unió átfogó közegészség-védelmi keretének felépítését és megerősítését, és fokozza az Unió képességét arra, hogy megóvja polgárait az ilyen fenyegetésektől. E határozatnak és a kapcsolódó uniós szintű közegészség-védelmi fellépéseknek – beleértve a finanszírozási programokat – a kidolgozása és végrehajtása nemcsak jogi szempontból bonyolult feladat, hanem azért is, mert a különböző országokban és nemzetközi szinten is nagy az érintett szereplők száma és a meglévő struktúrák összetettsége (lásd: **I. és II. melléklet**). Az egészségpolitikáért végső soron a tagállamok felelősek (lásd: 3. bekezdés), és az Unió által e területen tett fellépések célja csupán a tagállami intézkedések támogatása és kiegészítése. A Bizottság szerepe és felelőssége ezért elsősorban abban áll, hogy szükség esetén támogatást nyújt és kiegészítő intézkedéseket tesz.

113

Az összetettséget csak tovább fokozza, hogy a viszonylag gyakran bekövetkező súlyos szükséghelyzetek szinte folyamatos figyelmet követelnek. A határozat elfogadása óta is már több vészhelyzet következett be, és bármikor sor kerülhet újabbakra – például az Unióban kitörő jelentős influenzapandémiára. Ezért a tagállamoknak, a különböző illetékes bizottsági szolgálatoknak és a nemzetközi szervezeteknek a készség terén még elvégzendő számos feladat mellett a reagálással is szinte folyamatosan foglalkozniuk kell.

114

Mindezen kihívások közepette a határozat és a végrehajtását támogató intézkedések és programok megléte önmagukban nem biztosítanak optimális védelmet az uniós polgároknak a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szemben. A határozat ezenfelül uniós jogszabály, ezért csak akkor érheti el a célkitűzéseit, ha rendelkezéseit az összes érintett fél eredményesen és következetesen alkalmazza. Ezért értékeltük, hogy a polgároknak a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmére szolgáló uniós keret végrehajtása megfelelő módon történik-e. Értékelésünk során a határozat innovatív és régebb óta létező területei kapcsán egyaránt vizsgáltuk a rendelkezések eredményes végrehajtását (7–9. bekezdés). Választ kerestünk arra is, hogy az uniós egészségügyi programok eredményesen hozzájárulnak-e a polgárok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelméhez, és hogy megfelelő-e a Bizottság belső koordinációja a közegészség-védelem finanszírozása és a közegészségügyi válságkezelés terén (15. és 17. bekezdés).

115

Összességében megállapítottuk, hogy a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat fontos lépést jelent abban az irányban, hogy az Unió jobban tudja kezelni az ilyen veszélyeket. Mindazonáltal a tagállamok és a Bizottság szintjén is olyan jelentős hiányosságokat észleltünk, amelyek befolyásolják a határozat és a kapcsolódó uniós keretrendszer végrehajtását. Noha a jövőbeni veszélyek jellege és nagyságrendje ma még nem ismert, és folyamatosan változhat, többet kellene tenni e hiányosságok kezelése érdekében, hogy az Unió teljes mértékben kihasználhassa a létrehozott mechanizmusok előnyeit.

116

Megállapítottuk, hogy a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat által bevezetett újítások (21. bekezdés) végrehajtását és továbbfejlesztését a határozat hatálybalépése (2013. december) óta késedelmek akadályozták, ami adott esetben csökkentheti működésük eredményességét. A tagállamok és a Bizottság között a követelményeknek megfelelően megkezdődött a készülség- és reagálástervezéssel kapcsolatos konzultáció. Mindazonáltal a készülséggel kapcsolatos erőfeszítések koordinálásának javítását szolgáló információszolgáltatásra és információcserére vonatkozó eljárások még nem kellőképpen szilárdak, és nem hoztak konkrét eredményeket (22–29. bekezdés). Ami a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek szakpolitikai területén a végrehajtás bizottsági teljesítménymérését illeti, megállapítottuk, hogy a Bizottság egyedi célkitűzésének és mutatójának egyes kulcselemeit nem határozták meg egyértelműen és nem egyeztették a tagállamokkal, így nem biztosított, hogy az összes érdekelt fél ugyanazon célkitűzések elérésére törekedjen (30–34. bekezdés).

117

Megállapítottuk továbbá, hogy nem formalizálták kellőképpen az ECDC-nek az általános készülséggel kapcsolatos szerepét, ezért előfordulhat, hogy a szervezet hosszú távon kevésbé lesz képes felkészülni e feladatokra, és eredményesen reagálni a segítségkérésekre (35–39. bekezdés). Ezenfelül megállapítottuk, hogy a tagállamok nem működtek együtt kellőképpen a pandémiás influenza elleni vakcina közös közbeszerzési folyamatának felgyorsításában (40–43. bekezdés), és hogy nem létezik uniós mechanizmus az egészségügyi ellenintézkedések iránti sürgős szükségleteknek a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat szerinti kezelésére (42. bekezdés). Végezetül a HSC munkája és szerepe nagyon fontosnak bizonyult, azonban stratégiai és operatív jellegű kihívásokkal szembesül, amelyeket kezelni kell, hogy a bizottság teljes mértékben kihasználhassa az erős felhatalmazásában rejlő lehetőségeket (44–52. bekezdés), és a lehető legmagasabb szintű védelmet nyújthassa az Unióban megjelenő egészségügyi veszélyekkel szemben: ez elengedhetetlen ahhoz is, hogy a reagáláskoordinálási szabályokat eredményesen lehessen alkalmazni (53–55. bekezdés).

118

Fel kell gyorsítani a határozat által bevezetett újítások végrehajtását és továbbfejlesztését, és megoldást kell találni azokra a stratégiai és operatív jellegű nehézségekre, amelyekkel a HSC jelenleg is szembesül. Ehhez el kell érni, hogy a tagállamok és a Bizottság egységesebben értelmezzék a határozatban előírt fokozott koordináció és információcsere célkitűzéseit és közös prioritásait, különösen a készütségtervezés koordinációja, a közös közbeszerzés és a HSC hosszú távú munkaszervezése terén. A készütség- és reagálástervezés kapcsán külön kihívást jelent a tágabb nemzetközi szinten bekövetkező fejlemények figyelembevétele (lásd: **3. háttérmagyarázat** és **I. melléklet**).

1. ajánlás

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat által bevezetett újítások továbbfejlesztésének és végrehajtásának felgyorsítása, valamint a HSC jelenleg is fennálló stratégiai és operatív jellegű nehézségeinek megoldása érdekében:

- a) a **Bizottság javasolja a HSC-nek** a határozat végrehajtását és továbbfejlesztését meghatározó stratégiai menetrend **kidolgozását**. Bár a határozat nem írja elő célértékek és mutatók meghatározását, a menetrendnek – különösen a készütségtervezés koordinációja terén – közös prioritásokat kell tükröznie, hogy az érintettek egységesebb módon törekedjenek kézzelfoghatóbb eredmények elérésére a 2020-ig tartó időszakban. Az e területen végzett munkának figyelembe kell vennie a kapcsolódó nemzetközi kezdeményezéseket is, amelyek szakmai vagy külső értékelés elvégzését írják elő. Ha lehetséges, ezenfelül figyelembe kell venni az uniós szinten már kidolgozott készülségi iránymutatásokat is;
- b) a **Bizottság** gondoskodjon arról, hogy a készütségtervezés első beszámolási ciklusának tapasztalatait hasznosítsák a következő, 2017-es beszámolási forduló során, és a 2020-ig tartó időszakban javítsa a határozat végrehajtásával kapcsolatos teljesítményjelentéseinek minőségét. Gondoskodjon róla, hogy az előrehaladásról szóló beszámolók helytállóak legyenek, és adott esetben a tagállamokkal egyeztetett módszertanon alapuljanak;
- c) a **Bizottság a tagállamokkal együttműködve** határozza meg, hogyan használhatók ki legjobban a HSC munkacsoportjai, továbbá biztosítsa, hogy azok munkája kellőképpen strukturált legyen, igazodjon a technikai problémákhoz, és megfelelő inputot biztosítson a HSC munkájához. A már létrehozott munkacsoportok 2017-től kezdve tegyenek eleget feladatmeghatározásuknak, és éves munkatervek és egyértelműen meghatározott célkitűzések alapján mutassanak fel konkrét eredményeket. Ez vonatkozik a HSC készülségi munkacsoportjára, illetve annak az egészségügyi ellenintézkedések iránti sürgős igények kielégítését szolgáló uniós mechanizmus kifejlesztésére irányuló munkájára is;
- d) a **Bizottság a tagállamokkal együttműködve** gondoskodjon a pandémiás influenza elleni vakcinák közös közbeszerzését célzó munka felgyorsításáról és mielőbbi eredményességéről.

119

Ami a meglévő korai figyelmeztető és gyorsreagáló, valamint járványügyi felügyeleti rendszerek – amelyek jogalapját a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat biztosítja – eredményes végrehajtását illeti (56. bekezdés), összességében azt állapítottuk meg, hogy ezek a rendszerek évek óta működnek, és az érdekeltek széles köre elismeri az Unió szintjén betöltött szerepük fontosságát. A korai figyelmeztetés és gyorsreagálás kapcsán mindamellett megállapítottuk, hogy a helyzetismeret- és incidenskezeléshez kapcsolódó eljárások és folyamatok, valamint az EWRS felhasználói közösségének szervezése terén szükség lenne az EWRS továbbfejlesztésére (57–68. bekezdés). Még nem történt meg a súlyos vegyi és környezeti veszélyekkel kapcsolatos, frissített, uniós szintű korai figyelmeztetési és gyorsreagálási megközelítés tesztelése sem (69–73. bekezdés). Végül a járványügyi felügyeleti rendszer általában jól működik, de az ECDC-nek és a tagállamoknak még dolgozniuk kell a felügyeleti adatok maximális összehasonlíthatóságának és minőségének biztosításán (74–77. bekezdés).

2. ajánlás

Az EWRS továbbfejlesztése érdekében és azért, hogy integráltabb megoldásokat lehessen kifejleszteni a kapcsolódó kockázatkezelési eljárások számára, a **Bizottság a tagállamokkal és az ECDC-vel együttműködve:**

- a) 2017-ben elemezzon és terjesszen elő alternatívákat az EWRS korszerűsítésére és javítására. Ennek keretében a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekhez kapcsolódó uniós szintű helyzetismeret- és incidenskezelés terén is javasoljon integrált, illetve kiegészítő opciókat;
- b) kérjen rendszeres visszajelzést a felhasználóktól a kockázatkezelési eljárásokra irányuló integrált megoldásokról, valamint az EWRS működéséről és fejlesztéséről.

120

Ami az egészségügyi programnak a polgárok (határokon áttérjedő súlyos) egészségügyi veszélyektől való védelmére irányuló célkitűzéseit illeti (78. bekezdés), hiányosságokat tapasztaltunk a program teljesítményével kapcsolatban. A második egészségügyi program (2008–2013) egészségügyi veszélyekre irányuló fellépései közül az ellenőrzött minta túlnyomó része a tervezett outputok megvalósítása tekintetében ugyan jól teljesített, azonban eredményei nem voltak fenntarthatók (79–88. bekezdés), ezért ezek a fellépések kevésbé járultak hozzá a polgárok egészségügyi veszélyektől való védelmére irányuló célkitűzés teljesítéséhez. Ez a megállapítás ugyan nem új keletű, mégis ismét ráirányítja a figyelmet arra, hogy a Bizottságnak – az érdekeltekkel konzultálva – többet kellene tennie az e területen nyújtott teljesítményének javításáért. Hiányosságokat találtunk továbbá a harmadik egészségügyi program egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos célkitűzésével kapcsolatos mutatómérése terén is, és megállapítottuk, hogy a 2014–2016-os időszakban viszonylag alacsony szinten maradt az e célkitűzésre fordított kiadások szintje, ami arra mutat, hogy nehézségekbe ütközhet kellő számú, a szakpolitika szempontjából releváns fellépés finanszírozása e célkitűzés kapcsán annak biztosítása érdekében, hogy a program a 2020-ig tartó időszakban tényleges hatást gyakorolhasson (89–94. bekezdés).

3. ajánlás

Az egészségügyi programnak az egészségügyi veszélyekkel összefüggő fellépésekkel kapcsolatos teljesítménye terén feltárt főbb hiányosságok orvoslása érdekében a **Bizottság**:

- a) 2017-ben elemezzék és terjesszen elő alternatívákat annak érdekében, hogy a 2020-ig tartó időszakban javuljon az egészségügyi program keretében finanszírozott, egészségügyi veszélyekre irányuló fellépések eredményeinek fenntarthatósága. A javaslatok térjenek ki a szükségletek és a szakpolitikai relevancia meghatározásának javítására a fellépések programozása során, és arra is, hogy az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság és a CHAFEA jobban együttműködjék a folyamatban lévő és a közelmúltban lezárt intézkedések szakpolitikai relevanciájának elemzése során, hogy opciókat találhassanak a jó minőségű eredmények hasznosításának ösztönzésére (lásd még: 4. ajánlás);
- b) a tagállamokkal konzultálva határozzon meg és vezessen be egyértelmű módszertant annak érdekében, hogy a 2020-ig tartó időszakra teljesítményinformációkat gyűjthessen a harmadik egészségügyi program egészségügyi veszélyekre vonatkozó egyedi mutatója szerint elért előrehaladásról való beszámolóshoz (lásd még: 1. ajánlás);
- c) 2017-ben egyértelműen határozza meg az egészségügyi program 2020-ig fennmaradó szakaszára, hogy a polgároknak a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmére irányuló célkitűzés keretében mely prioritások kínálnak lehetőséget a 2020-ig tartó időszakban a szakpolitika szempontjából releváns fellépések finanszírozására (lásd: a 3. ajánlás a) pontja).

121

Az ellenőrzés végezetül megállapította, hogy a számos különféle koordinációs mechanizmus ellenére több hiányosság mutatkozik a különböző szolgálatok és programok által végrehajtott közegészség-védelmi tevékenységek Bizottság általi belső koordinációja terén, amelyek megakadályozzák a potenciális szinergiák maradéktalan kihasználását. Mivel a sokféle tematikus programból nyújtott nagy összegű uniós finanszírozás és az azok végrehajtásában részt vevő bizottsági szolgálatok nagy száma összetett kommunikációt kíván meg a bizottsági szolgálatok, a tagállami döntéshozók, a végfelhasználók és az egyéb érdekelteltek között, érdemes lenne javítani a koordináció strukturáltságát és szakpolitika-központúságát (96–102. bekezdés). Megállapítottuk továbbá, hogy többet kellene tenni a meglévő bizottsági válságkezelési struktúrák közötti együttműködési megállapodások maradéktalan végrehajtása érdekében (103–106. bekezdés), és az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által működtetett egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus e főigazgatóság általi igazgatásában olyan hiányosságokat tártunk fel, amelyek egy jövőbeni uniós egészségügyi válság kezelése során ronthatják annak teljesítményét (107–111. bekezdés).

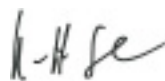
4. ajánlás

A Bizottságnak a közegészség-védelemhez és a közegészségügyi válságkezeléshez kapcsolódó tevékenységekről folytatott belső koordinációja terén tapasztalt hiányosságok orvoslása, valamint a Bizottság egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmusa kialakításának javítása érdekében:

- a) a **Bizottság** 2017-től kezdve dolgozzon ki strukturáltabb és részletesebb megközelítést az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság és a közegészség-védelemmel összefüggő tevékenységeket végző más bizottsági szolgálatok közötti koordináció vonatkozásában, így többek között térképezze fel a lezárt, a folyamatban lévő és a tervezett tevékenységeket. Ez minden bizonnyal hozzájárulna a potenciális szinergiák azonosításához, megerősítené az együttműködést egyes közös kérdésekben (például az uniós finanszírozású fellépések eredményeinek korlátozott hasznosítása terén), és segítené az érdekelteknek a szakpolitikai döntéshozók elérésében;
- b) a **Bizottság** azonnal tegyen lépéseket az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság, a Migrációügyi és Uniós Belügyi Főigazgatóság és Az Európai Polgári Védelem és Humanitárius Segítségnyújtási Műveletek Főigazgatósága válságkezelési struktúráiról szóló egyetértési megállapodás gyakorlati végrehajtása érdekében; ennek keretében szervezzen közös tevékenységeket a tapasztalatok megosztására, illetve kölcsönös képzéseket az egyes szakpolitikai területekről és rendszerekről, valamint vezessen be szabványos működési eljárásokat;
- c) a **Bizottság** haladéktalanul vizsgálja felül egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmusát, és biztosítsa, hogy az összhangban legyen az ebolaválság és a jelentősebb uniós szintű gyakorlatok tanulságaival; gondoskodjék róla, hogy folyamatosan monitorozott képzési tervet vezessenek be a mechanizmus műveleteiben részt vevő összes érdekelt munkatárs számára; továbbá lehetőség szerint folytasson eszmecserét az ECDC-vel és Az Európai Polgári Védelem és Humanitárius Segítségnyújtási Műveletek Főigazgatóságával elsősorban azok válságkezelési kézikönyveinek vagy struktúráinak kialakításáról.

A jelentést 2016. október 5-i luxembourgi ülésén fogadta el a Phil WYNN OWEN számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara.

a Számvevőszék nevében



Klaus-Heiner LEHNE
elnök

A készületség- és reagálástervezés nemzetközi háttere

A 2005-ös Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (IHR 2005)

1. Az 1969-es Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok teljes felülvizsgálatának eredményeképpen 2007-ben hatályba lépett az IHR 2007. Az IHR célja „a betegségek nemzetközi terjedésének megelőzése és ellenőrzése, valamint az azokkal szembeni védelem és közegészségügyi reagálás biztosítása olyan módon, hogy az intézkedések arányosak legyenek a közegészségügyi kockázatokkal és azokra korlátozódjanak, valamint ne befolyásolják szükségtelen mértékben a nemzetközi forgalmat és kereskedelmet.”¹ Az IHR 2005 előírja, hogy a részes államok (annak eredetétől függetlenül) minden olyan eseményt jelentsenek be a WHO-nak, amely nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetnek minősülhet, és hogy nemzeti források felhasználásával – például az influenzapandémiára vonatkozó nemzeti készületségi tervek révén – fejlesszék, erősítsék meg és tartsák fenn a felügyeletre és reagálásra irányuló alapvető közegészségügyi kapacitásaikat. Az IHR céljai között van a betegségek nemzetközi repülőterek, kikötők és szárazföldi csomópontok útján történő terjedésével kapcsolatos kockázat mérséklése is, ezért nemzeti és WHO-szintű IHR-fókuszpontok kialakítását is előírja a vészhelyzeti kommunikáció segítése érdekében.
2. Az IHR 2005 nem tartalmaz végrehajtási mechanizmust azokkal az államokkal szemben, amelyek nem tartják be a rendelkezéseket. A WHO monitorozza az IHR végrehajtását, valamint iránymutatásokat tesz közzé és aktualizálja azokat. Szakértői paneljei és felülvizsgálati bizottságai vészhelyzetben is vizsgálják az IHR eredményességét: így történt például az ebolajárvány kitérése után is (részletesebben lásd: a jelentés **3. háttérmagyarázata**).

Nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetek (PHEIC)

3. Az IHR alkalmazásában a nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzet olyan rendkívüli közegészségügyi esemény, amely a betegség nemzetközi terjedése révén más államok számára is közegészségügyi kockázatot jelent, és potenciálisan összehangolt nemzetközi reagálást igényel. Nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetet a WHO főigazgatója rendelhet el a Szükséghelyzeti Bizottság ajánlása alapján. Nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzet elrendelése esetén a WHO-nak „valós időben” kell reagálnia a vészhelyzetre. A WHO főigazgatója a Vészhelyzeti Bizottság segítségével kidolgozza és a részes államok általi végrehajtásra előterjeszti a kulcsfontosságú egészségügyi intézkedéseket.

Az IHR és az EU

4. Az összes uniós tagállam a WHO részes állama, és – többek között kérdőívek és önértékelések formájában – beszámol a szervezetnek az IHR végrehajtásáról. Maga az Unió nem tagja a WHO-nak, ezért az IHR-nek sem részes fele. Az IHR azonban elismeri az Unió által „regionális gazdasági integrációs szervezetként” játszott potenciális szerepet, és kijelenti, hogy „a regionális gazdasági integrációs szervezethez tartozó részes államok – e rendszabályok szerinti kötelezettségeik sérelme nélkül – kölcsönös kapcsolataikban az adott regionális gazdasági integrációs szervezet hatályos közös szabályait alkalmazzák”. A Bizottság és az ECDC szakpolitikai² és technikai szinten koordinálják tevékenységeiket a WHO-val, így többek között megosztják a kockázatokkal kapcsolatos információkat, és betekintést biztosítanak egymásnak bizonyos riasztási rendszerekbe (például a WHO eseményinformációs rendszerébe és az Unió EWRS rendszerébe). Az 1082/2013/EU határozat bevezette a Bizottság által meghirdethető közegészségügyi szükséghelyzet fogalmát is, de ez távolról sem azonos a WHO főigazgatója által meghirdetett nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzettel (lásd: **A. háttérmagyarázat**).

1 Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005), második kiadás. Egészségügyi Világszervezet, 2008.

2 Lásd például: a WHO és a Bizottság közötti együttműködést felvázoló 2010-es együttes nyilatkozat (Moszkvai Nyilatkozat), valamint az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság nyilvános weboldalán ezzel kapcsolatban közzétett aktuális információk. Az ECDC és a WHO igazgatási megállapodást is kötött egymással.

A. háttérmagyarázat – Közegészségügyi szükséghelyzet kihirdetése az Unióban

Amint a fentiekben ismertettük, a nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetet a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok a következőképpen határozzák meg: „olyan rendkívüli esemény, amelyről e rendszabályok értelmében megállapításra kerül, hogy a betegség nemzetközi terjedése révén más államok számára is közegészségügyi kockázatot jelent, és potenciálisan összehangolt nemzetközi reagálást igényel.” Az arra vonatkozó döntés, hogy egy esemény ebbe a kategóriába tartozik-e, a WHO főigazgatójának hatáskörébe tartozik, akinek e célból össze kell hívnia az „IHR Vészhelyzeti Bizottsága” elnevezésű szakértői bizottságot.

Az 1082/2013/EU határozat újdonsággként bevezette, hogy immár a Bizottság is kihirdethet közegészségügyi szükséghelyzetet az Unióban. A Bizottság a 12. cikk értelmében az alábbi helyzeteket ismerheti el közegészségügyi szükséghelyzetként: a) az olyan emberi influenzajárványokkal kapcsolatos szükséghelyzeteket, amelyek esetében fennáll a lehetősége annak, hogy világméretűvé válnak, a WHO főigazgatójának nyújtott tájékoztatást követően, amennyiben az még nem hozott olyan döntést, hogy a WHO alkalmazandó szabályainak megfelelően a járványt világméretű influenzajárvánnyá nyilvánítja; vagy b) az a) pontban említettől eltérő szükséghelyzeteket, a WHO főigazgatójának nyújtott tájékoztatást követően, amennyiben az még nem hozott olyan döntést, amely kimondja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti, nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzet fennállását; feltéve, hogy

- i. a szóban forgó, határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély uniós szinten fenyegeti a közegészséget;
- ii. e veszély tekintetében a gyógyászati szükségletek fedezetlenek, vagyis olyan egészségi állapot áll fenn, amelynek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére nem létezik kielégítő, az Unióban engedélyezett módszer, vagy ha létezik is ilyen módszer, ahhoz képest egy adott gyógyszerkészítmény engedélyezése jelentős gyógyászati előnyt jelenthet az érintettek számára.

A 13. cikk hozzáteszi, hogy valamely szükséghelyzet 12. cikk (1) bekezdése szerinti elismerésének egyetlen joghatása az 507/2006/EK rendelet³ 2. cikke 2. pontjának alkalmazhatósága vagy – amennyiben az elismerés kifejezetten olyan emberi influenzajárványokkal kapcsolatos, amelyek esetében fennáll a lehetősége annak, hogy azok világméretűvé válnak – az 1234/2008/EK rendelet⁴ 21. cikkének alkalmazhatósága. Ez azt jelenti, hogy az 1082/2013/EU határozat 12. cikke szerint kihirdetett szükséghelyzet célja mindössze az, hogy gyorsított engedélyeztetést tegyen lehetővé a pandémiás egészségügyi ellenintézkedések számára, és biztosítsa a gyógyszeriparra vonatkozó jogszabályok kellő rugalmasságát. Alkalmazása jóval szűkebb körű, mint a WHO által kihirdetett nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzeté, noha előfordulhat olyan helyzet, amikor valamely (bármiféle eredetű) határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély kifejezetten az Uniót érinti, és hatása nem terjed ki szükségszerűen a WHO felelősségi körébe tartozó szélesebb globális közösségre. Ennek megfelelően nincsen olyan (például az Egészségügyi Biztonsági Bizottság eljárási szabályzatához kapcsolódó) uniós riasztás-szint-rendszer, amely a határozat hatókörében válaszfellépéseket váltana ki és kapacitásokat mozgósítana, illetve beindítana egy vészhelyzeti kapacitás- vagy forrásmechanizmust.

3 A Bizottság 2006. március 29-i 507/2006/EK rendelete a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről (HL L 92., 2006.3.30., 6. o.).

4 A Bizottság 2008. november 24-i 1234/2008/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

A készütségtervezésre és az átláthatóságra irányuló nemzetközi kezdeményezések

5. Több nemzetközi kezdeményezés is törekszik a készütségtervezés megerősítése és az átláthatóság fokozása iránti szükséglet kielégítésére. Ilyen többek között a globális egészségvédelmi programon⁵ belül a szakmai értékelések⁶ végzésére irányuló kezdeményezés, a G7 és a globális egészségbiztonsági kezdeményezés⁷ által az ilyen tevékenységekhez⁸ nyújtott támogatás, valamint az ECDC önkéntes alapú országlátogatásai, amelyek a készütséggel is foglalkoznak⁹. „A nyugat-afrikai ebolajárvány közegészségügyi tanulságai – Hogyan javítható az uniós készütség és reagálás jövőbeni kitérőinek esetén?” című konferenciáról¹⁰ kiadott jelentés (amelynek megállapításait a 2015. decemberi tanácsi következtetések is felhasználták) a következő ajánlást tette: „A szakmai értékelési mechanizmus segíthetné a tagállamokat nemzeti készütségi terveik fejlesztésében, figyelembe véve a globális és regionális szintű független országértékelésekkel kapcsolatos múltbeli és jelenlegi kezdeményezéseket.”

- 5 „A 2014 februárjában indított globális egészségvédelmi program (GHS) egyre nagyobb számú – immár közel 50 – ország, nemzetközi szervezet és nem kormányzati érdekelt fél alkotta partnerségként segít az országoknak a fertőző betegségek veszélyétől védett, biztonságos világ kialakításában, valamint a globális közegészség-védelem mint nemzeti és világszintű prioritás előmozdításában. A GHS többoldalú és több ágazatot felölelő megközelítést alkalmaz az emberekre és állatokra leelkedő fertőző betegségek megelőzését, felderítését és kezelését szolgáló globális és nemzeti kapacitások megerősítése érdekében, függetlenül attól, hogy az adott veszély természetes, mesterséges vagy szándékos eredetű.” <https://ghsagenda.org>
- 6 „Önértékelés és más GHS-tagországokból érkező szakértői csoport által végrehajtott külső értékelés. Ez a szakmai értékelési modell objektív megközelítést garantál, és elősegíti az országok közötti tudásátadást. A GHS keretében minden ország esetében legalább kétszer kell külső ellenőrzést végezni: az első alkalom a referenciahelyzet rögzítését, a későbbi pedig az ahhoz képest elért haladás felmérését szolgálja.” A programban részt vevő uniós tagállamok közül eddig Portugália és az Egyesült Királyság esetében került sor jelentés közzétételére.
- 7 „A globális egészségbiztonsági kezdeményezés (GHS) hasonlóan gondolkodó országok informális nemzetközi közössége, amelynek célja a vegyi, biológiai, radiológiai és nukleáris terrorizmussal (CBRN) és a pandémiás influenzával kapcsolatos veszélyekkel szembeni egészségügyi készütség és reagálás világszintű megerősítése. A kezdeményezést 2001 novemberében indította Kanada, az Európai Unió, Franciaország, Németország, Olaszország, Japán, Mexikó, az Egyesült Királyság és az Egyesült Államok. Az Egészségügyi Világszervezet szaktanácsadóként segíti a GHS munkáját.” (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).
- 8 „Annak megelőzése érdekében, hogy a jövőbeni járványkitérők nagy léptékű közegészségügyi szükséghelyzetté fokozódjanak, a G7 vezetői megállapodtak arról, hogy az elkövetkező öt évben legalább 60 országnak (köztük a nyugat-afrikai országoknak) nyújtanak segítséget – többek között a globális egészségvédelmi program (GHS) révén – az IHR, valamint annak közös céljai és más többoldalú kezdeményezések végrehajtásához.” A G7 egészségügy-minisztereinek nyilatkozata. Berlin, 2015. október 8–9.
- 9 Az ECDC technikai jelentése: *Felkészütség az ebolaveszélyre az uniós tagállamokban: a Belgiumban, Portugáliában és Romániában végzett szakmai értékelő látogatások következtetései*. 2015. június.
- 10 Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által 2015. október 12–14-én a luxemburgi Mondorf-les-Bains-ben rendezett magas szintű konferencia.

A polgárok határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló uniós keretrendszer szerinti főbb szerepek és felelőségek ismertetése

Tagállami közegészségügyi hatóságok

1. A tagállamok közegészségügyi hatóságai felelősek a nemzeti szintű közegészségügyi politikáért és a közegészségügyi veszélyek kezeléséért. A tagállamokban a készség- és reagálástervezéssel, illetve a korai figyelmeztetéssel és gyorsreagálással kapcsolatos egyes szempontok tekintetében eltérő lehet a felelősségi körök elosztása, így a tagállamok kormányzati struktúrája, jellemző kockázatai vagy sajátos helyzete szerint más-más hatóságok lehetnek érintettek a kapcsolódó feladatkörökben. Egyes tagállamok esetében a közegészségügyi – így többek között a készség- és reagálástervezési – feladatok ellátása (részben vagy egészében) decentralizáltan történhet. Az uniós tagállamok tagjai a WHO európai régiójának¹ is, így kötelesek végrehajtani annak az **I. mellékletben** ismertetett Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályait.
2. Az 1082/2013/EU határozat elfogadása óta a tagállamok kötelesek információt szolgáltatni a Bizottságnak készség- és reagálástervezésükről. Az 1082/2013/EU határozat értelmében a tagállamoknak és a Bizottságnak az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében konzultálniuk kell egymással a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és értékelésére, valamint a reagálásra felhasználható kapacitásaik kiépítéséről, növeléséről és fenntartásáról. A konzultáció célja a készség- és reagálástervezés kapcsán a bevált gyakorlatok és a tapasztalatok cseréje, a nemzeti készségtervezés interoperabilitásának előmozdítása, az uniós szintű készség- és reagálástervezés ágazatközi dimenziójának figyelembevétele és az IHR-ben szereplő alapvető felügyeleti és reagálási kapacitáskövetelményeknek való megfelelés elősegítése. A tagállamok ezenkívül e határozat rendelkezései értelmében nemzeti illetékes járványügyi felügyeleti hatóságot jelölnek ki, amely felelős az adatoknak az európai felügyeleti rendszerhez történő, az uniós jogszabályoknak és iránymutatóknak megfelelő eljuttatásáért, valamint nemzeti EWRS-kapcsolattartókat neveznek ki az EWRS monitorozására és a riasztások kiadására.

Európai Bizottság, Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság

3. A Bizottság biztosítja az Egészségügyi Biztonsági Bizottság titkárságát és elnökségét, valamint koordinálja és működteti annak egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmusát (HEOF). Szintén a Bizottság működteti a kapcsolódó informatikai rendszereket, és egyeztet a többi bizottsági szolgálattal és ügynökséggel az e szakpolitikai területet is érintő horizontális problémákról, továbbá felel az illetékes nemzetközi szervezetekkel (például WHO) való koordinációért. A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat kifejezetten úgy rendelkezik, hogy a Bizottság (azaz a DG SANTE) a tagállamokkal együttműködve biztosítja a koordinációt és az információcserét azon mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet. A Bizottság felelős továbbá a tevékenységek megkettőződése és a fellépések közötti ellenhatások elkerüléséért és annak biztosításáért, hogy az összes szükséges és kulcsfontosságú feladat és funkció számára megfelelő erőforrások álljanak rendelkezésre.

¹ A regionális szervezeti egység a WHO koppenhágai székhelyű Európai Regionális Irodájához tartozó 55 országot foglalja magában.

Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC)

4. Az ECDC működteti és koordinálja a fertőző betegségek, valamint az azokhoz kapcsolódó antimikrobiális rezisztencia és egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések járványügyi felügyeleti hálózatát. Az uniós ügynökség feladata az emberi egészséget fenyegető, fertőző betegségekkel összefüggő jelenlegi és újonnan felmerülő veszélyek azonosítása, értékelése és kommunikálása. Ezenfelül az ECDC gondozza a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert (EWRS). Az EWRS egy hálózatalapú rendszer, amely összekapcsolja a Bizottságot és az ECDC-t a fertőző betegségekkel kapcsolatos intézkedésekért felelős tagállami közegészségügyi hatóságokkal. Az EGT-tagországok (Izland, Liechtenstein és Norvégia) teljes, a WHO pedig passzív hozzáféréssel rendelkezik a rendszerhez.
5. A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat értelmében az ECDC-nek tudományos tanácsadást és kockázatértékelést kell biztosítani azon veszélyek kapcsán, amelyekre az EWRS-ben riasztást adtak ki, különös tekintettel a biológiai és az ismeretlen eredetű veszélyekre. A Bizottság más uniós ügynökségeket vagy szerveket (például tudományos bizottságokat) is felkérhet gyors kockázatértékelések készítésére, amennyiben azok az adott veszéllyel szorosan összefüggő szakismeretekkel rendelkeznek. Az ECDC továbbá kérésre segítséget nyújt a Bizottságnak és a tagállamoknak az 1082/2013/EU határozat készségtervezéssel kapcsolatos rendelkezéseinek végrehajtásában. Éves költségvetése járványügyi programokra is kiterjed: ezek az egyes betegségekre irányuló vertikális programok olyan elemeket is tartalmaznak, mint a kapacitásépítés és a kockázat-kommunikáció. Járvány kitörése esetén az ECDC a reagálás terén is támogatást biztosíthat az országoknak vagy a nemzetközi szervezeteknek (például a WHO-nak), amint azt az ebolajárvány idején meg is tette. Az ügynökség egy közegészségügyi szükséghelyzeti kézikönyvön alapuló szükséghelyzeti műveleti központot is működtet. Az ECDC jelenlegi módszertana szerint a veszélyek valamennyi típusával foglalkozni kíván (azaz nem csak a fertőző betegségekkel kapcsolatos, hanem a más eredetű egészségügyi veszélyekkel is), összhangban az IHR és az 1082/2013/EU határozat célkitűzéseivel. Ez kívül esik az ECDC korábbi, hagyományos megbízásán, ami a fertőző betegségekre és a pandémia-készültségre összpontosított.

Az ellenőrzött társfinanszírozott fellépések áttekintése

A következő táblázat a második uniós egészségügyi program (2008–2013) egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos célkitűzése keretében társfinanszírozott, a CHAFEA vagy (három közbeszerzéshez kapcsolódó tétel esetében) az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által irányított, ellenőrzött fellépések jegyzékét és legfontosabb adatait tartalmazza.

Hiv.	Általános leírása	Finanszírozási eszköz	Uniós társfinanszírozás összege (támogatási megállapodásonként) (euró)
1	Generikus keret kialakítása a sürgősségi vakcinák gyors előállítására és értékelésére	Projekt	2 116 023
2	A HIV-szűrés és a kezeléssel való összekötés optimalizálása Európa-szerte	Projekt	1 429 984
3	Hálózat a közegészségügyi veszélyek és egyéb biológiai védelmi kockázatok ellenőrzésére a mediterrán és a balkáni térségben	Projekt	900 000
4	Hepatitis B- és C-szűrés a migránsok körében az Európai Unióban	Projekt	800 000
5	Felmérés a tünetalapú megfigyelésről, az európai iránymutatások kidolgozását célzó értékelés	Projekt	798 814
6	Közegészségügyi alkalmazkodási stratégiák szélsőséges időjárási események esetén	Projekt	750 000
7	A civil társadalom és a közegészségügyi rendszer felkészítése a veszélyeztetett csoportokban terjedő TBC-járvány kezelésére	Projekt	750 000
8	Az európai humán influenzapandémia riasztási és reagálási stratégiáinak költséghatékonysági elemzése	Projekt	700 000
9	Uniós méhnyakrák-felügyeleti és -ellenőrzési hálózat az új tagállamokban	Projekt	615 023
10	Az európai egészségügyi dolgozók immunizálásának előmozdítása	Projekt	604 000
11	Koordinált fellépés a közegészségügyi veszélyek ellenőrzésére a repülési ágazatban	Projekt	598 566
12	A védőoltások alkalmazásának ösztönzése az európai migráns populáció körében	Projekt	548 680
13	Vegyri eredetű egészségügyi veszélyek riasztási, felügyeleti és jelentési rendszere (III. szakasz)	Projekt	497 760
14	Európai vegyi veszélyhelyzeti hálózat	Projekt	447 600
15	Minőségbiztosítási gyakorlatok és hálózatépítés a nagyon fertőző kórokozók felderítése terén	Együttes fellépés	3 316 326
16	A vegyi és környezeti eredetű, határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre irányuló CPX-gyakorlat	Közbeszerzés/Szolgáltatási szerződés	458 989
17	Két regionális képzési szeminárium szervezése a tagállami közegészségügyi hatóságok számára a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló új határozat végrehajtásáról	Közbeszerzés/Szolgáltatási szerződés	249 599
18	Korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer, HEDIS, NEMO (a válságkezeléssel kapcsolatos információmegosztás mechanizmusainak ellenőrzése)	Közbeszerzés/Szolgáltatási szerződés	1 588 500
19	A humán patogének európai referencialaboratórium-rendszere	Közbeszerzés/Szolgáltatási szerződés	500 000
20	Uniós szintű személyzeti képzések szervezése és gyakorlatok végrehajtása mint a készségség kulcselemei	Közbeszerzés/Szolgáltatási szerződés	333 646
Összesen			18 003 510

A következő táblázat a hetedik kutatási keretprogram (FP7) (2008–2013) keretében társfinanszírozott, ellenőrzött fellépések jegyzékét és legfontosabb adatait tartalmazza.

Hiv.	A kiválasztott fellépés általános célkitűzése	Finanszírozás alapjául szolgáló FP7-program	Felelős bizottsági szolgálat	Uniós társfinanszírozás (euró)
1	A járványok lezajlásának előrejelzése és pandémiaszimuláció	EKT ¹	ERCEA	684 000
2	Új és visszatérő fertőző betegségekkel foglalkozó szervezetek platformja	Egészségügy	DG RTD	11 909 560
3	Infekciókontroll a repülési ágazatban: az eredményes karanténintézkedésektől a repülőgép kabinjának fertőtlenítéséig	Emberek	REA	100 000
4	Jelentősebb járványok esetén alkalmazandó tényalapú magatartási és kommunikációs csomag kidolgozása az európai egészségügyi szakemberek és ügynökségek számára	Egészségügy	DG RTD	1 999 607
5	A gyógyszeripari vállalatok szerepe a közegészség-védelmi politika kidolgozásában és végrehajtásában	EKT	ERCEA	1 197 694
6	A jövőbeni súlyos járványokra és pandémiákra való uniós reagálás átalakítása infrastruktúra, koordináció és a meglévő klinikai kutatási hálózatok integrálása révén	Egészségügy	DG RTD	23 992 375
7	Integrált eszközkészlet kifejlesztése a közlekedési vállalatok és a jelentősebb közlekedési csomópontokban dolgozók segítésére a pandémiák és a veszélyes kórokozók szembeni állandó készülségi és reagálási terveik kidolgozásához	SEC ²	DG HOME	3 142 004
8	Az európai egészségügyi szolgálatok interoperabilitása és felkészültsége a halálos veszélyekre (például a pandémiákra és a nagyobb terrortámadásokra)	SEC	REA	2 789 940
9	Az európai közösségekben és társadalmakban bekövetkező nagy léptékű és határokon átterjedő katasztrófákra való felkészültség fokozása	SEC	REA	999 084
10	A pandémiák és a kapcsolódó válságkezelés által támasztott tudományos és társadalmi kihívások eredményes kezelése. Integrált, több tudományágat felölelő stratégia kidolgozása	SiS ³	DG RTD	3 939 880
Összesen:				50 754 144

1 Európai Kutatási Tanács.

2 A „Biztonság” program.

3 A „tudomány a társadalomban” program.

Összefoglalás

III

A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat a Szerződés közegészségügyi tárgyú 168. cikkén alapul.

V

A Bizottság és a tagállamok jelenleg dolgoznak a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat teljes körű és eredményes végrehajtásához szükséges infrastruktúra létrehozásán. Ez egy összetett kérdés. Bár a Bizottság elismeri, hogy voltak késedelmek, például bizonyos végrehajtási jogi aktusok elfogadása terén, a Bizottság foglalkozik ezekkel a késedelmekkel, és azok nem gyengítik jelentősen az Unió határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való reagálását. A tagállamok és a Bizottság felelősségi köreit is egyértelműen meghatározza az 1082/2013/EU határozat.

VI

A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat végrehajtása terén tapasztalható késedelmek az egészségügyi veszélyek helyzetének összetettségét *vagy* „a téma összetettségét” tükrözik. Ahogyan az alábbi részletes megjegyzésekben szerepel, jelentős előrelépés történt a fennmaradó végrehajtási jogi aktusok előkészítése és az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló munka előbbre vitele terén. A közös közbeszerzési mechanizmus immár teljes egészében létrejött. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (HSC) teljes körűen működik; a Bizottság a Számvevőszék észrevételét e bizottságban meg fogja vitatni a tagállamokkal.

VII

A Bizottság úgy véli, hogy a rendszer időnkénti műszaki fejlesztései ellenére érdemes a rendszert korszerűsíteni. A Bizottság jelenleg az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) dolgozik a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer (EWRS) korszerűsítésén.

IX

A Bizottság úgy véli, hogy a közegészség-védelemmel kapcsolatos különböző szempontokkal foglalkozó bizottsági szervezeti egységek között megfelelő koordináció zajlik, és a Számvevőszék által felvetett kérdések kezelése folyamatban van. Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság fontos lépéseket tett 2016-ban az egészségügyi sürgősségi operatív mechanizmus (HEOF) működésének javítása érdekében.

X

i.

A Bizottság elfogadja az 1. ajánlást, és egyetért azzal, ami a HSC-ben és a közös közbeszerzési mechanizmusban betöltött szerepét illeti. A Bizottság meg fogja vitatni ezeket a kérdéseket a HSC-ben.

ii.

A Bizottság elfogadja a 2. ajánlást. A Bizottság jelenleg az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) dolgozik a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer (EWRS) korszerűsítésén, és meg fogja vitatni a tagállamokkal, hogy a felhasználói visszacsatolások hogyan javíthatják a rendszer működését.

A Bizottság válasza

iii.

A Bizottság elfogadja a 3. ajánlás a) és c) pontját, és részben elfogadja a 3. ajánlás b) pontját.

A Bizottság elismeri, hogy a fenntarthatóság folyamatban lévő probléma, bár sokat tett az elmúlt években. Folyamatos pozitív változások zajlanak, különösen a Bizottság által a második egészségügyi program utólagos értékelését követően létrehozott cselekvési terv keretében.

iv.

A Bizottság elfogadja a 4. ajánlás a) pontját, és részben elfogadja a 4. ajánlás b) és c) pontját. A Bizottság megfelelő szolgálataik között megfelelő együttműködés folyik, és a szolgálatok közötti megbeszélések folyamatban vannak a koordináció továbbfejlesztése érdekében.

A Bizottság úgy véli, hogy az egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus (HEOF) szerkezete stabil, emellett meghatározza a szerepeket és a riasztási szinteket. 2016 júniusától a Bizottság továbbképzési programot dolgozott ki a HEOF mindenkori teljes körű működőképességének biztosítása érdekében.

Ellenőrzési észrevételek

21

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat fontos előrelépést jelent az egészségügyi veszélyekre való reagálás javítását és az uniós polgárok védelmének javítását célzó, tagállamok közötti együttműködés fokozásában.

A Bizottság tisztában van azzal, hogy voltak bizonyos késedelmek, de megítélése szerint azok nem kérdőjelezték meg a tagállamok határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekre irányuló eredményes együttműködését.

24

Mivel a közegészség-védelmi készülség érzékeny területekre terjed ki, a jelentéstételi sablont a Bizottság részletesen megvitatta a tagállamokkal, és egy második komitológiai bizottsági ülésre volt szükség a megállapodásra jutáshoz.

25

A HSC részére benyújtott jelentés nem tartalmazott tagállamoktól származó egyedi információkat, mivel a közegészségvédelmi készség érzékeny területekre terjed ki. A jelentés csak a tagállamok által szolgáltatott információkon alapul, tekintettel arra, hogy a jogszabályok nem hatalmazzák fel a Bizottságot a tagállamok által szolgáltatott információk átvizsgálására és ellenőrzésére.

A jelentés eredményeiről a HSC készség- és reagálástervezési munkacsoportja további vitát folytatott (2015. november 12-én). A HSC (2016. június 7–8-án tartott) plenáris ülésén a tagállamok tájékoztatást kaptak az egyes tagállamokban felmerülő alapvető problémákat részletesen tükröző, frissített jelentésről.

26

A Bizottság úgy véli, hogy az előrehaladási jelentés átfogó képet nyújt az Unión belüli tagállami készség helyzetéről, és egyértelmű irányvonalakkal szolgál arra vonatkozóan, hogy a hiányosságok hogyan orvosolhatók a tagállamokkal együtt elfogadott és a HSC által jóváhagyott cselekvési terv segítségével. A HSC készségi al csoportja folytatni fogja a jelentés megállapításainak utánkövetési módjára, valamint az ebolajárványból levont tanulságokra vonatkozó eszmecseréit. E csoport első audiokonferenciájára a HSC 2015. novemberi ülése előtt került sor.

Az ECDC és a WHO Europe között eszmecsere és együttműködés folyik a 4. cikk szerinti jelentéstételi sablon felülvizsgálata érdekében, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (IHR) végrehajtásának a WHO általi megközelítését, valamint az új monitoring- és értékelési keretet figyelembe véve.

3. háttérmagyarázat – A készséggel kapcsolatos nemzetközi fejlemények: az IHR végrehajtására vonatkozó önértékelés hiányosságai

Ez a háttérmagyarázat azokra a WHO-n belüli fejleményekre vonatkozik, amelyek az uniós jogi kereten kívül esnek.

27

Ahogy a fentiekben kifejtésre került, a tagállamok tevékenyen részt vettek a kérdések megszövegezésében, és a komitológiai eljárás megszerezte a szükséges minősített többséget.

28

A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat nem ruház semminemű hatáskört a Bizottságra a tekintetben, hogy különleges általános készségi struktúrát írjon elő a tagállamok számára. A Számvevőszék által említett általános készségtervezési stratégia a készség tárgyában a tagállamokkal folyamatban lévő munka háttérének részét képező technikai dokumentum. A tagállamokban különösen a HSC tagjainak kell terjeszteniük a hatályos iránymutatásokat.

29

Az eljárások egyrészt jogi szempontból összetettek, tekintettel az Unió egészségügyi hatásköreire, ami a közegészségügy területén tett tagállami fellépések támogatása, koordinálása vagy kiegészítése, másrészt az országokon belüli sok szereplő és összetett struktúra miatt, illetve az e témákon dolgozó nemzetközi struktúrák vonatkozásában is összetettek.

A Bizottság úgy véli, hogy a határozat 4. cikke szerinti jelentéstétel keretében a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről gyűjtött információk átfogó képet nyújtanak az Unión belüli tagállami készütség helyzetéről, és egyértelmű irányvonalakkal szolgálnak arra vonatkozóan, hogy a hiányosságok hogyan orvosolhatók. A HSC készütségi al csoportja ezt továbbviszi.

30

A Bizottság szoros együttműködést folytat a tagállamokkal a HSC-n belül, illetve a készütségi munkacsoportjával annak érdekében, hogy kialakítsa a készütségi tárgyú együttműködésre, többek között egy cselekvési tervre, az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló együttműködésre és a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat 4. cikke szerinti jelentéstételre vonatkozó struktúrákat és intézkedéseket. Ennek keretében az előrehaladásra vonatkozó jelentéstétellel kapcsolatos eszmecsere is sor kerül.

31

Mivel a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozatban nem szerepel a célkitűzés és a mutató, a Bizottság az ECDC-vel együttműködésben egyéb jelentéstételi módokat dolgozott ki, ahogyan a 33. bekezdésben vázlatosan szerepel.

33

Az ECDC értékelése a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat 4. cikke szerinti jelentéstételre adott válaszokon alapul. Ez teljes egészében az ECDC hatáskörében végzett technikai értékelés.

A készütség terén elért előrehaladás magabiztos mérése érdekében a Bizottság eszmecsereét folytat az ECDC-vel megfelelő mutatók kidolgozásáról.

Az új mutatók kidolgozása az egyes országokra vonatkozó egészségügyi profilok kidolgozásának szélesebb körű megközelítésének részét képezi, az ECDC-vel, a WHO-val és a tagállamokkal a készütségi munkacsoportban folytatott megbeszélések keretében.

34

A Bizottság a készütséggel kapcsolatos munka keretében a mutatók megfelelőségét meg fogja vitatni a tagállamokkal a HSC-ben. Az ECDC-jelentés technikai áttekintést nyújt a tagállami készütség- és reagálástervezés helyzetéről, hiányosságokról és szükségletekről.

37

A Bizottság úgy véli, hogy a súlyos egészségügyi veszélyek, például a Zika-vírus kitörése kapcsán folytatott napi szintű együttműködés azt bizonyítja, hogy a feladatmegosztás egyértelmű, és hogy az ECDC teljes körűen be tudja tölteni a szerepét a HSC kockázatértékelési információkkal való ellátása során. A kockázatértékelés (az ECDC felelősségi köre) és a kockázatkezelés koordinálása (a Bizottság felelősségi köre) közötti különbséget a jogszabályok állapítják meg. Az egyedi eseteket és az új feladatokat azonban a Bizottságnak és az ECDC-nek gyakran eseti alapon kell megvitatnia és elfogadnia. E célból az ECDC és a Bizottság közötti havonkénti koordinációs értekezletek szoros együttműködést biztosítanak, és lehetővé teszik az ECDC számára, hogy eredményesen reagáljon a segítségkérésekre.

39

Az útmutató kidolgozására irányuló munka a határozat elfogadása előtt kezdődött.

A Bizottság a határozat elfogadását követően azt javasolta az ECDC-nek, hogy vitassa meg az útmutatót és az ajánlást a HSC-vel. A dokumentummal kapcsolatos további munkát követően előreláthatólag 2016 őszén eszmecsere kerül sor a HSC készülségi munkacsoportjában.

40

A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat keretében a közös közbeszerzési megállapodás kidolgozása utáni lépésekre indokolatlan késedelem nélkül került sor; figyelembe kell venni, hogy az egyes tagállamoknak be kellett tartaniuk a megállapodás aláírására irányuló nemzeti megerősítési eljárást, ami elkerülhetetlenül bizonyos időt vesz igénybe.

41

A pandémiás influenza elleni vakcina közbeszerzése rendkívül összetett kérdés. Ezenfelül a tagállamok egyedi követelményeinek feltárása és összeegyeztetése időigényesnek bizonyult. Ugyanakkor 2016-ban jelentős előrehaladás történt a pandémiás influenza elleni vakcinára irányuló közös közbeszerzési eljárás előkészítése terén. A pandémiás influenza elleni vakcinára irányuló eljáráson felül 2016 szeptemberében négy másik közbeszerzési eljárás van folyamatban.

42

A Bizottság szeretne rámutatni arra, hogy a közös közbeszerzési eljárásnak és az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó, kidolgozottabb eljárásnak egyaránt megvan a helye a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való készülségben. A jellegéből fakadóan bármely közbeszerzés időigényes, és az uniós jogszabályokban meghatározott utánkövetési eljárást tesz szükségessé.

A HSC-nek adott felhatalmazással szabványos működési eljárások állnak kidolgozás alatt a jövőbeni szükséghelyzetekre való gyors és következetes reagálás biztosítása céljából. Az eszmecsere kimenetelét a Bizottság 2016 novemberében ismerteti a HSC-vel.

A polgári védelmi mechanizmus mindenesetre már keretet biztosít az ellenintézkedések cseréjéhez.

A Bizottság válasza

43

Noha a kérdés összetettsége miatt valójában lassú előrehaladás történt az influenza elleni vakcinák közös közbeszerzése terén, a Bizottság rámutatna arra, hogy eddig 24 tagállam fogadta el a közös közbeszerzési megállapodásban való részvételt, valamint arra, hogy jelenleg több közbeszerzési eljárás van folyamatban. Az egészségügyi ellenintézkedések cseréjének sürgős szükségessége kezelhető az EWRS segítségével (ahogyan például 2016-ban a diftéria-antitoxin esetében történt), vagy általában a polgári védelmi mechanizmus segítségével.

46

A HSC eddigi döntése az volt, hogy nem hoz létre migránsokkal foglalkozó munkacsoportot. Egy ilyen munkacsoport szükségessége újra megvitatásra kerül a HSC műhelyfoglalkozása keretében.

Amikor 2015 februárjában a működést érintő témakörök visszakerültek a HSC napirendjére, a HSC értekezletei tematikusan kerültek megrendezésre, és a HSC részletes ütemterve kidolgozás alatt áll. A készülségre vonatkozó cselekvési terv további keretet fog biztosítani a készülségi munkacsoport munkatervéhez. Ezenfelül az ECDC-vel eszmecsere vannak folyamatban az ECDC készülségi koordinációs bizottsága és a HSC készülségi munkacsoportja által végzett munka jobb koordinálása érdekében. A munkatervek létrehozásával kapcsolatos munka a kommunikátori hálózattal és a készülségi munkacsoporttal is megkezdődött.

47

2016 szeptemberében 11 tagállam, a WHO és az ECDC vett részt a készülségi munkacsoportban. A munkacsoport fontos szerepet tölt be a HSC-nek szánt dokumentumok, például az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó állandó működési eljárások és a készülségre vonatkozó cselekvési terv stb. előkészítésében. Itt a teljes részvétel kevésbé fontos, mivel a munkacsoport technikai szakértőket tömörít a HSC teljes tagsága általi jóváhagyásra/elismerésre szánt javaslatok előkészítéséhez.

48

A HSC feladatait a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat (17. cikkének (2) bekezdése) sorolja fel. A HSC értekezleteit tematikusan rendezték meg, és a HSC részletes ütemterve kidolgozás alatt áll (lásd a 46. bekezdést). A válaszok, a technikai dokumentumok, például az ECDC által készített kockázatértékelések, illetve a megfelelő utazási tanácsok a HSC eseti ülésein kerülnek megvitatásra. Technikai jellegű viták esetében a megfelelő eseti munkacsoportok a tagállami szakértőkből álló HSC döntése alapján összehívhatók. Ez történt a jelenlegi Zika-járvány során, amikor a Zika-vírus kitörésével foglalkozó eseti munkacsoportot létrehozták és összehívták.

51

A Bizottság egyetért azzal, hogy amikor a határokon áttejedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat hatálybalépése egybeesett az ebolaváltsággal, a strukturáltabb megközelítés kidolgozására irányuló erőfeszítések késtek, különösen a készség tekintetében. A munka azonban immár kifejezetten folyamatban van.

52

A Bizottság úgy véli, hogy az általa a HSC részére az érintett bizottsági szervezeti egységek tevékenységeivel kapcsolatban szolgáltatott információk megfelelőek. A szervezeti egységek között együttműködési megállapodások vannak érvényben. Más szolgálatok gyakran vesznek részt a HSC ülésein. Ezenfelül az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság is részt vett például az ebolával foglalkozó munkacsoport napi audiokonferenciáin és sok más szolgálatközi csoportban.

60

Az ECDC külső értékelő jelentése a 2008 és 2012 közötti időszakra, a határokon áttejedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat hatálybalépése előtti és az EWRS kapcsolódó (korlátozott) módosításainak végrehajtása előtti időszakra vonatkozik.

63

A Bizottság egyetért azzal, hogy a felhasználói visszacsatolás elengedhetetlen az EWRS felülvizsgálata során.

64

A Bizottság az ECDC-vel együtt dolgozik a rendszer átalakításán.

65

A Bizottság hangsúlyozza, hogy az e bekezdésben említett jegyzék szerepelt a hatályos határozat előzetes hatásvizsgálatában.

67

A Bizottság megkezdte az ECDC-vel az EWRS rendszer átalakítására irányuló munkát.

70

A határokon áttejedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat keretében a vegyi és környezeti veszélyek kezelését célzó szabályok és eljárások megegyeznek a biológiai események vagy fertőző betegségek okozta egyéb veszélyek kezelését célzó szabályokkal és eljárásokkal. Megegyeznek a bejelentési kritériumok, és megegyezik az erre a célra tervezett informatikai eszköz használata is. A vegyi és környezeti veszélyek miatt bekövetkezett események nyomon követésére és értékelésére szolgáló külön hálózat az egészségügyi program keretében 3 éve társfinanszírozás alatt áll. Az Európai Bizottság tudományos bizottságával is létrejött kapcsolat annak biztosítása érdekében, hogy az ECDC felhatalmazásán kívül eső kockázatértékelésekhez elegendő know-how-t lehessen toborozni.

A rendszer működése a jövőben kerül tesztelésre.

A Bizottság válasza

72

A Bizottság moderálja és karbantartja a rendszert, de az a szándéka, hogy a RASCHEM-rendszert az EWRS rendszerbe integrálja. 2016 szeptemberében 18 ország regisztrált a RASCHEM-rendszerben.

74

A Bizottság tisztában van a helyzettel, és az ECDC-vel együttműködik a tagállami jelentéstétel adatminőségének és hiánytalanságának javítása érdekében.

77

A Bizottság tisztában van a helyzettel, és az ECDC-vel együttműködik a tagállami jelentéstétel adatminőségének és hiánytalanságának javítása érdekében.

78

A Bizottság megjegyzi, hogy a Számvevőszék a második és a harmadik egészségügyi program keretébe tartozó tevékenységeket vizsgálta. A program irányítása jelentősen megváltozott a két program között. Az egészségügyi programból finanszírozott ajánlati felhívások aktívan hozzájárultak az egészségügyi veszélyek elleni nemzetközi készségjavításhoz, és a projektek többsége a tervezett eredményeket mutatta fel.

Az egészségügyi programból finanszírozott, országok között végzett gyakorlatok aktívan hozzájárultak az egészségügyi veszélyek elleni nemzetközi készségjavításhoz.

81

A Bizottság jól tudja, hogy az 1082/2013/EU határozat hatálybalépése előtt a második egészségügyi program keretében társfinanszírozott egyes projektek esetében az eredmények fenntarthatósága nem mindig volt kielégítő. A projektek eredményeinek terjesztése és a CHAFEA honlapján való állandó elérhetősége révén a minimális fenntarthatóság mindig biztosított. A közelmúltban pozitív változások történtek: 2016. november közepétől elérhető lesz az új adatbázis a CHAFEA honlapján; fejlesztés alatt áll egy (a projektek/közös fellépések honlapjainak kiszolgálását a támogatásnyújtás során és annak lezárulását követően lehetővé tevő) új informatikai platform. A CHAFEA a projektkoordinatoroknak átadandó terjesztésstratégia-mintát készítette.

5. háttérmagyarázat – Ellenőrzött projektek és feltárt hiányosságok: példák

A Bizottság tisztában van azzal, hogy nem minden projekt teljesít egyformán és a lehető legjobb minőségben. Annak biztosítása érdekében, hogy mindegyik projekt a lehető legmagasabb szinten teljesítsen, a CHAFEA több éve intézkedéseket léptet életbe, például „kockázatot jelentő” projekteket biztosít külső know-how-val és vezetési tanácsadással.

A Bizottság úgy véli, hogy az általa és a CHAFEA által a második egészségügyi program utólagos értékelését követően létrehozott cselekvési terv biztosítani fogja, hogy – az alacsony teljesítmény és az eredmények alacsony mértékű hasznosítása kockázatának minimálisra csökkentése érdekében – csak azok a fellépések essenek társfinanszírozás alá, amelyek nagy valószínűséggel járulnak hozzá fontos uniós szakpolitikai kezdeményezésekhez és kiemelkedő uniós hozzáadott értékhez.

82

A CHAFEA az írásbeli fájlokon kívül kétoldalú értekezleteken is tájékoztatja a Bizottságot a fontos projekteredményekről. Ezenfelül 2016 közepe óta a Bizottság munkatársai hozzáféréssel rendelkeznek a CHAFEA által projektvezetéshez használt új informatikai rendszerhez. Ez a rendszer az ellenőrzött projektek esetében nem működött.

Ahogy a fentiekben (a 81. bekezdésnél) már említésre került, a CHAFEA terjesztésstratégia-mintát készített, amely segítséget fog nyújtani a projektkoordinatoroknak az e területen végzett munkájuk során. A CHAFEA a közelmúltban kifejezetten a terjesztésért felelős, teljes munkaidőben foglalkoztatott tisztviselőt vett fel, többek között annak érdekében, hogy támogassa a projektkoordinatorokat a terjesztési feladataik során.

83

A második egészségügyi program utólagos értékelése nyomán a Bizottság a CHAFEA-val együttműködésben a külső értékelők valamennyi ajánlásának végrehajtását célzó cselekvési tervet dolgozott ki. Jelenleg előrehaladás tapasztalható, például a nyilvános adatbázis átalakításával, monitoringmutatók meghatározásával, monitoringrendszer létrehozásával és terjesztési stratégia kidolgozásával.

6. háttérmagyarázat – Az egészségügyi program keretében végrehajtott együttes fellépések

A Bizottság úgy véli, hogy az együttes fellépések fontos eszközt jelentenek a tagállami hatóságok konkrét technikai kérdésekre irányuló együttműködésének elősegítéséhez, amely eredményesnek bizonyult az egészségügyi veszélyek területén. Az együttes fellépéseket különösen közbeszerzés útján finanszírozott tevékenységek (például gyakorlatok) egészítik ki.

84

A gyakorlatok és képzések kimenetele rendszeresen bekerül a készülségi munkába; a HSC nemrég, 2016. júniusi ülésén tájékoztatást kapott a gyakorlatokból levont tanulságokról.

85

Bizonyos, a Közös Kutatóközpont által modellezési célra kialakított eszközök még mindig léteznek, és azokat többek között az ECDC használja. Az ECDC és a Közös Kutatóközpont ezen eszközökre épülő együttműködésének megerősítése érdekében eszmecserek vannak folyamatban.

86

A Bizottság úgy véli, hogy a végrehajtott fellépések lehetnének strukturáltabbak, azonban sor kerül fellépésekre, például a projektkoordinatorok meghívást kapnak szakértői csoportok üléseire (például az EWRS, a FLU, az általános készülség-tervezés, a vegyi veszélyek témakörében) és/vagy a HSC ülésére vagy egy 2014. decemberében „Hogyan vehetők igénybe európai projektek” címmel tartott műhelyfoglalkozásra, amely uniós tagállami kezdeményezés volt a közegészségvédelem területére vonatkozó második uniós egészségügyi program (2008–2013) eredményeinek terjesztésére (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

A Bizottság a közbeszerzési szerződések alkalmazásakor olyan szolgáltatásokat vásárol, amelyek tekintetében az utánkövetési fellépései a nyújtott szolgáltatás jellegétől függenek. Ezenfelül a közbeszerzés tárgyát képező szolgáltatások – főként jelentős formájában elérhető – eredményei közzétételre kerülnek és kellően hosszú ideig elérhetőek.

A Bizottság több fellépést tesz a vállalkozók jellegének változatosabbá tétele érdekében, például azáltal, hogy keretszerződéseket alkalmaz ismételt versenyeztetéssel.

A Bizottság válaszai

88

A Bizottság elismeri, hogy a fenntarthatóság folyamatban lévő probléma, bár sokat tett az elmúlt években, például az általános készültségtervezésre vonatkozó brosúra készítésével (2011)¹, a vakcinázásra vonatkozó klaszterüléssel (2012), az egészségügyi programra vonatkozó magas szintű konferenciával (2012)² és a regionális közegészség-védelmi konferenciával (2014)³. A CHAFEA honlapja segítségével mindig biztosított egy minimális szintű fenntarthatóság. Folyamatos pozitív változások zajlanak, lásd a 81. bekezdésnél szereplő megjegyzést.

89

A Bizottság által a második egészségügyi program utólagos értékelését követően létrehozott cselekvési terv új monitoringmutatók kidolgozását tartalmazza. Ezek jelenleg egy új monitoringrendszerben használatosak, amelyet a kedvezményezettek 2016 óta immár belefoglalnak a rendszeres időközönkénti jelentéstételükbe. Ez a monitoring segítséget fog nyújtani a társfinanszírozott fellépésnek a harmadik egészségügyi program általános célkitűzéseihez való hozzájárulása méréséhez.

91

A Bizottság rámutat arra, hogy a többéves tervezés nem hivatalos belső eljárás. A harmadik egészségügyi program keretében nem bír *de jure* kötelező jelleggel.

92

A költségvetés végrehajtására vonatkozó előrejelzések csak indikatív jellegűek. A kockázatértékelés prioritása például csak a sürgősségi helyzetekben releváns. Ha nem következik be sürgősségi helyzet, az e prioritáshoz kapcsolódó munkaprogram például kiadás nélkül végrehajtható. Ezenfelül ez nem jelenti azt, hogy a költségvetés elosztása nem kiegyensúlyozott.

93

A második egészségügyi program utólagos értékelése és a Bizottság 2016. márciusi cselekvési terve 2016-tól kezdődő új monitoringrendszer és alkalmazandó mutatók kidolgozása felé mutat.

94

A monitoringrendszer és a mutatók jelenleg kidolgozás alatt állnak, néhány új mutató pedig már 2016 óta alkalmazandó.

Amikor a Bizottság előrejelzi a költségvetés végrehajtását, a program célkitűzései közötti egyensúly megteremtése nem cél.

1 http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#

2 http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm

3 <http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>

95

A Bizottság úgy véli, hogy strukturált együttműködést vezetett be a szervezeti egységek között.

101

A Bizottság úgy véli, hogy a szervezeti egységek között már jó és strukturált együttműködés folyik. Ez mindig javítható, amelynek keretében szerepelhet a tevékenységek további feltérképezése. Ez azonban önmagában nem fogja kezelni a kutatási eredmények hasznosításával kapcsolatos problémákat.

102

A Bizottság elkötelezett amellett, hogy továbbfejlessze a szervezetek közötti jó együttműködést, és úgy véli, hogy van lehetőség tökéletesítésre. Az érvényben lévő különféle intézkedéseknek, például a több főigazgatósággal létrejött egyetértési megállapodásnak, valamint a rendszeresen tartott értekezleteknek és az eredményes és hatékony információcsere más módjainak köszönhetően az együttműködés megfelelő.

A Bizottság közös válasza a 103–106. bekezdésre

A Bizottság úgy véli, hogy a legutóbbi válságok során a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központ (ERCC) bebizonyította, hogy tényleges szerepet tölt be központi gyűjtőplatformként, az integrált politikai reagálási kapacitás belépési pontjaként és az Unión kívüli katasztrófákra való reagálás koordinálásában.

107

A 2009/2010-es H1N1-járványból levont tanulságok tulajdonképpen az egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus (HEOF) felépítésének jelentős egyszerűsítéséhez vezettek, amely azóta stabil. Ezenfelül a főbb gyakorlatok és képzések szükségesnek ítélt esetekben a kézikönyv naprakésszé tételét eredményezik.

108

A Bizottság elismeri, hogy a továbbképzési és gyakorlatorientált program megfelelő eszköz a HEOF aktiválásakor könnyen lehívható tudás szinten tartásához és elmélyítéséhez.

Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság 2016 elején történt átszervezését követően a személyzet valamennyi tagja számára HEOF-tárgyú képzés került kidolgozásra, és az meg is kezdődött. Rendszeres időközönként sor kerül tanfolyamok szervezésére.

Az előre meghatározott HEOF-szerepkörök lefedéséhez személyzetet rendeltek. Ezáltal az érintett szerepkörök jobban megismerhetők, és azokra célirányosabb képzés irányulhat.

109

A Bizottság úgy véli, hogy a HEOF – a keretében tevékenykedő kis létszámú személyzetet figyelembe véve – működőképesnek bizonyult az utóbbi válsághelyzetekben. A HEOF jelenlegi struktúráját a 2009/2010-es H1N1-járványból levont tanulságok nyomán határozták meg. A Bizottság úgy véli, hogy a struktúra stabil, és meghatározza a szerepköröket és a riasztási szinteket. Az ebolajárvány idején az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság érintett munkatársai jól ismerték az eljárásokat. A HEOF műveletei nemrég felülvizsgálat tárgyát képezték, és az érintett munkatársak képzésben részesültek.

111

A Bizottság emlékeztet arra, hogy a múltbeli fejlődés miatt a Bizottságon belüli szükséghelyzeti reagálási eljárások meglehetősen sokfélék, és azok létrehozására más-más módon és eltérő személyzeti programokkal került sor az egyedi kihívások kezelése érdekében. Ez az ECDC-re is vonatkozik, amely például a hét minden napján napi 24 órában elérhető adatbázist működtet még akkor is, amikor nem áll fenn szükséghelyzet.

Következtetések és ajánlások

115

A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat fontos előrelépést jelent az egészségügyi veszélyekre való reagálás javítását és az uniós polgárok védelmének javítását célzó, tagállamok közötti együttműködés fokozásában.

A Bizottság tisztában van azzal, hogy voltak bizonyos késedelmek, de azok nem kérdőjelezték meg a tagállamok határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre irányuló eredményes együttműködését.

116

A Bizottság elismeri, hogy vannak bizonyos késedelmek a tagállamok határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre irányuló eredményes együttműködésének kialakítása során.

Az Unión belüli tagállami készség helyzetét, valamint a hiányosságokat a tagállamokkal együtt elfogadott és a HSC által jóváhagyott cselekvési terv fogja tárgyalni.

Az ECDC és a WHO Europe között eszmecsere és együttműködés folyik a jelentéstételi rendszer felülvizsgálata érdekében, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (IHR) végrehajtásának a WHO általi megközelítését, valamint az új monitoring-és értékelési keretet figyelembe véve.

117

A Bizottság úgy véli, hogy az ECDC szerepét az azt létrehozó rendelet és a határokon áterjedő határozat meghatározza.

A pandémiás influenza elleni vakcinákra irányuló közös közbeszerzési eljárás előkészületei 2016-ban jól előrehaladtak. További közös közbeszerzési kezdeményezések folyamatban vannak.

A polgári védelmi mechanizmus már rendelkezik az ellenintézkedések cseréjéről, az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó külön szabványos műveleti eljárás pedig kialakítás alatt áll.

A HSC eredményes koordinációs mechanizmusnak bizonyult a tagállamok számára.

118

A közös közbeszerzési eljárás irányító testülete a közös közbeszerzési irányítóbizottság.

1. ajánlás

a)

A Bizottság elfogadja az ajánlást; erről az ajánlásról, valamint egy ütemterv lehetséges alkalmazási köréről és tartalmáról eszmecsere fog folytatni a HSC-vel. Az eszmecsere kimenetelétől függően a Bizottság ilyen dokumentumot fog készíteni a HSC általi jóváhagyás céljából.

b)

A Bizottság elfogadja ezt az ajánlást.

c)

A Bizottság elfogadja ezt az ajánlást.

A munkacsoportok fontos eszközt jelentenek a HSC számára. A munkacsoportok konkrét feladatok alapján alakítják ki az eredményeket a HSC-nek szánt inputként. A Bizottság nem fogadja el, hogy a munkacsoportoknak 2017-ben be kell fejezniük a tevékenységeiket, a készültséget és a kommunikációt azonban inkább folyamatos feladatnak tekinti, amennyiben az egyedi munkastruktúrák fenntartása indokolt lenne.

d)

A Bizottság elfogadja az ajánlást, ami a közös közbeszerzési mechanizmusban betöltött szerepét és feladatköreit illeti.

119

A Bizottság egyetért azzal, hogy a rendszer időnkénti műszaki fejlesztései ellenére érdemes a rendszert korszerűsíteni. Az ECDC-vel eszmecsere van folyamatban.

2. ajánlás

a)

A Bizottság elfogadja ezt az ajánlást. A Bizottság jelenleg az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) dolgozik a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer (EWRS) korszerűsítésén.

b)

A Bizottság elfogadja ezt az ajánlást, és meg fogja vitatni a tagállamokkal, hogy a felhasználói visszacsatolások hogyan javíthatják a rendszer működését.

120

A Bizottság elismerte, hogy a fenntarthatóság folyamatban lévő probléma, bár sokat tett az elmúlt években, például az általános készültségtervezésre vonatkozó brosúra készítésével (2011), a vakcinázásra vonatkozó klaszterüléssel (2012) és a regionális közegészség-védelmi konferenciával (2014). Folyamatos tökéletesítések zajlanak, legutóbb a nyilvános adatbázis, a HELI-platform átalakítása, valamint az új terjesztési stratégia végrehajtása.

A teljesítménymonitoring-rendszer jelenleg fejlesztés alatt áll, néhány új mutató pedig már 2015 óta alkalmazandó.

3. ajánlás

a)

A Bizottság elfogadja az ajánlást. A Bizottság által a második egészségügyi program utólagos értékelése nyomán 2016-ban kidolgozott cselekvési terv már minden szempontra kitér. Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság folytatja az együttműködést a CHAFEA-val a folyamatban lévő és nemrég lezárult fellépések szakpolitikai relevanciájának kérdésében.

b)

A Bizottság részben elfogadja az ajánlást, és a jelentéstételt meg fogja vitatni a tagállamokkal a HSC-ben. Ezen ajánlás eredményes végrehajtása a tagállamoktól függ.

c)

A Bizottság elfogadja az ajánlást, és arra már a 2018–2020-as időszakra vonatkozó többéves tervezése során kitér; ennek 2016 őszi véglegesítésre kell kerülnie az adott időszakra vonatkozó harmadik egészségügyi program prioritásainak megtervezése érdekében.

4. ajánlás

a)

A Bizottság részben elfogadja ezt az ajánlást.

A Bizottság úgy véli, hogy a szervezeti egységek között már jó és strukturált együttműködés folyik. Ez javítható, amelynek keretében szerepelhet a tevékenységek további feltérképezése. Ez azonban önmagában nem fogja kezelni a kutatási eredmények hasznosításával kapcsolatos problémákat.

b)

A Bizottság elfogadja, hogy tovább kell fejlesztenie a szervezetek közötti jó együttműködést.

c)

A Bizottság elfogadja ezt az ajánlást. A 2009/2010-es H1N1-járványból levont tanulságok nyomán az egészségügyi szükséghelyzeti operatív mechanizmus (HEOF) jelentős egyszerűsítés és átszervezés tárgyát képezte. A Bizottság úgy véli, hogy a struktúra a jelenlegi formájában stabil, és meghatározza a szerepköröket és a riasztási szinteket. 2016 júniusától továbbképzési program kidolgozására került sor, és rendszeres időközönként sor kerül tanfolyamok szervezésére. Még mindig folynak eszmecserek a közegészségügyi szükséghelyzetek kezelésében részt vevő munkatársak kompenzálására vonatkozó, fenntartható és hosszú távú megoldásról.

Az ebolát követően, valamint a környezeti és a vegyi veszélyek kezelésére vonatkozó igények fényében több gyakorlatot rendeztek, melyek során meghatározták a további tökéletesítési igényeket. Az ECDC-vel folyamatban van a munka.

HOGYAN JUTHAT HOZZÁ AZ EURÓPAI UNIÓ KIADVÁNYAIHOZ?

Ingyenes kiadványok:

- egy példány:
az EU Bookshopból (<http://bookshop.europa.eu>),
- több példány, valamint plakátok, térképek rendelése:
az Európai Unió képviselőin keresztül (http://ec.europa.eu/represent_hu.htm),
nem uniós országokban a küldöttségektől (http://eeas.europa.eu/delegations/index_hu.htm),
a Europe Direct szolgáltatáson keresztül (http://europa.eu/europedirect/index_hu.htm)
vagy a 00 800 6 7 8 9 10 11 telefonszám tárcsázásával (ingyenesen hívható az EU egész területéről) (*).

(*) A legtöbb hívás és a megadott információk ingyenesek (noha egyes mobiltelefon-szolgáltatókon keresztül, telefonfűlkékből és hotelekből a számot csak díjfizetés ellenében lehet hívni).

Megvásárolható kiadványok:

- az EU Bookshopból (<http://bookshop.europa.eu>).

Esemény	Dátum
Az ellenőrzési feladatterv elfogadása/az ellenőrzés megkezdése	2015.7.15.
A jelentéstervezet hivatalos megküldése a Bizottságnak (vagy más ellenőrzött félnek)	2016.7.22.
A végleges jelentés elfogadása az egyeztető eljárás után	2016.10.5.
A Bizottság (vagy más ellenőrzött fél) válaszáinak beérkezése az összes uniós nyelven	2016.11.14.

A szilárdabb uniós közegészség-védelmi keret kiépítésének fontos mérföldkövét jelentette, amikor 2013-ban elfogadták a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozatot. Az uniós egészségügyi és kutatási keretprogramok is támogatnak e kerethez kapcsolódó fellépéseket. A számvevőszéki ellenőrzés megállapította, hogy a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat valóban fontos lépést jelent abban az irányban, hogy az Unió jobban tudja kezelni az ilyen veszélyeket, azonban olyan jelentős hiányosságokat is feltárt, amelyek befolyásolják a közegészség-védelmi keret végrehajtását. Többet kellene tenni e hiányosságok kezelése érdekében, hogy az Unió teljes mértékben kihasználhassa a létrehozott mechanizmusok előnyeit. A Számvevőszék ezért ajánlásokat fogalmazott meg, amelyek többsége a végrehajtás felgyorsítására és megerősítésére irányul.



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK



Kiadóhivatal