

Pregled br. 01

HR

Početni doprinos EU-a javnozdravstvenom odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19



EUROPSKI
REVIZORSKI
SUD

2021

Sadržaj

	Odlomak
Sažetak	I. – VI.
Uvod	01. – 10.
Države članice odgovorne su za upravljanje zdravstvenim službama i dodjelu sredstava tim službama	03. – 05.
EU ima definiranu i ograničenu ulogu u području javnog zdravstva	06. – 08.
EU je pružio financijsku potporu za javnozdravstvene mjere	09. – 10.
Opseg pregleda i pristup njegovoј izradi	11. – 13.
Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti surađivao je s međunarodnim partnerima, pratio pandemiju i izrađivao procjene rizika	14. – 27.
Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti surađivao je s drugim centrima za sprečavanje i kontrolu bolesti diljem svijeta	16. – 18.
Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti pratio je pandemiju na temelju informacija iz država članica i drugih izvora	19. – 23.
Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti izrađivao je opširne procjene rizika	24. – 27.
EU je poduzeo mjere u pogledu hitnih pitanja i do 30. lipnja 2020. dodijelio 3 % godišnjeg proračuna za odgovor na pandemiju bolesti COVID-19	28. – 53.
Odobrenjima za izvoz na razini EU-a pružena je potpora jedinstvenom tržištu	28. – 31.
Komisija je počela stvarati zalihe medicinske opreme	32. – 37.
EU je uspostavio forme za razmjenu informacija i koordinaciju djelovanja	38. – 43.

Države članice upotrebljavaju nacionalne postupke javne nabave kako bi ispunile svoje potrebe za osobnom zaštitnom opremom **44. – 48.**

Upotreba finansijskih sredstava bila je u ranoj fazi do 30. lipnja 2020. **49. – 53.**

EU pruža potporu razvoju lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19 **54. – 66.**

Europska agencija za lijekove obavlja evaluaciju lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19 **54. – 56.**

Iz proračuna EU-a pruža se potpora za razvoj cjepiva i lijekova protiv bolesti COVID-19 **57. – 66.**

Zaključne napomene **67. – 71.**

Pokrate i skraćeni nazivi

Pojmovnik

Revizorski tim

Sažetak

I. Kineski dužnosnici 3. siječnja 2020. obavijestili su Svjetsku zdravstvenu organizaciju (SZO) o nizu slučajeva „virusne upale pluća nepoznatog uzroka” u Wuhanu. Svjetska zdravstvena organizacija klasificirala je 11. ožujka 2020. bolest COVID-19 kao pandemiju. Do 30. lipnja 2020. u EU-u / EGP-u / Ujedinjenoj Kraljevini prijavljeno je 1,5 milijuna slučajeva bolesti COVID-19 i 177 000 smrtnih slučajeva.

II. U skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije EU ima ograničene odgovornosti u području javnog zdravstva, koje je u prvom redu u nadležnosti država članica. Pravnim okvirom iz 2013. za mjere na razini EU-a za borbu protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući pandemije, EU-u se povjerava uloga potpore i koordinacije te se utvrđuju pravne obveze država članica u nizu područja, uključujući upozorenja, nadzor, pripravnost i koordinaciju odgovora:

- Komisija olakšava razmjenu informacija među državama članicama preko Odbora za zdravstvenu sigurnost i organizira sklapanje zajedničkih okvirnih ugovora o javnoj nabavi medicinskih protumjera.
- Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) provodi epidemiološki nadzor, iznosi procjene rizika i znanstvene savjete te surađuje s drugim centrima za kontrolu bolesti diljem svijeta, kao i sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom.

III. Uz mjere predviđene okvirom EU-a za prekogranične prijetnje zdravlju iz 2013., Komisija i agencije EU-a poduzele su – kao početni odgovor na krizu – mjere za olakšavanje opskrbe medicinskom opremom, za promicanje testiranja, liječenja i istraživanja cjepiva te za olakšavanje razmjene informacija među državama članicama. Iz proračuna EU-a financiran je niz mjera, uključujući stvaranje zaliha medicinske opreme, istraživanje bolesti COVID-19 i sklapanje ugovora o predviđenoj kupoprodaji cjepiva. EU je proširio raspon rashoda prihvatljivih za financiranje u okviru kohezijske politike kako bi se njima obuhvatili rashodi za javno zdravstvo povezani s pandemijom bolesti COVID-19.

IV. Ovaj dokument nije revizijsko izvješće, već pregled početnog odgovora EU-a na pandemiju koji se najvećim dijelom temelji na javno dostupnim informacijama ili materijalima koji su posebno prikupljeni u tu svrhu. Ovim pregledom obuhvaćene su mjere poduzete od 3. siječnja do 30. lipnja 2020. Sud je odabrao taj vremenski okvir kako bi se usredotočio na početni odgovor EU-a na pandemiju. Pritom je stavljen naglasak na sljedeće:

- primjenu okvira EU-a za borbu protiv prekograničnih prijetnji zdravlju;
- dodatne mjere koje su Komisija i agencije EU-a poduzele u svrhu potpore opskrbi medicinskom opremom i osobnom zaštitnom opremom;
- potporu EU-a za istraživanje i razvoj testova na bolest COVID-19 te lijekova i cjepiva protiv te bolesti.

V. ECDC je do kraja lipnja 2020. izradio 11 brzih procjena rizika u vezi s pandemijom bolesti COVID-19, uz opsežne procjene rizika prijenosa bolesti COVID-19 na temelju scenarija za područje EU-a / EGP-a / Ujedinjene Kraljevine. Države članice nabavile su veliku većinu potrebne zaštitne i medicinske opreme u okviru nacionalnih postupaka javne nabave, a do 30. lipnja 2020. iz proračuna EU-a dodijeljeno je otprilike 4,5 milijardi eura za potporu javnozdravstvenim mjerama. Većina tih sredstava nije iskorištena do 30. lipnja 2020.

VI. Sud ističe neke od izazova s kojima se EU suočava pri pružanju potpore javnozdravstvenom odgovoru država članica na pandemiju bolesti COVID-19. To uključuje uspostavu odgovarajućeg okvira za borbu protiv prekograničnih prijetnji zdravlju kao što je pandemija bolesti COVID-19, olakšavanje nabave odgovarajuće opreme u kriznim situacijama i potporu razvoja cjepiva.

Uvod

01. Prvi prijavljeni slučajevi bolesti COVID-19 u Kini u prosincu 2019. povezivali su se s tržnicom životinja u gradu Wuhanu. Najraniji poznati simptomi u tim slučajevima zabilježeni su 8. prosinca 2019.¹. Nakon toga su u Kini utvrđeni raniji slučajevi bolesti COVID-19 iz studenoga 2019.², kao i mogući slučajevi u Francuskoj³ istog mjeseca. Glasnogovornik Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) potvrdio je da je virus vjerojatno već bio prisutan, ali da nije prepoznat do prosinca 2019.⁴. Kinesko nacionalno zdravstveno povjerenstvo potvrdilo je 20. siječnja 2020. da se koronavirus može prenositi među ljudima. Prvi potvrđeni slučaj bolesti COVID-19 u Europi zabilježen je u Francuskoj 24. siječnja 2020⁵. Susjedne države članice prijavile su svoje prve slučajeve ubrzo nakon što se virus počeo širiti u Europi. Svjetska zdravstvena organizacija proglašila je 30. siječnja 2020. pandemiju bolesti COVID-19 izvanrednim stanjem javnog zdravlja od međunarodne važnosti⁶. Do početka ožujka Europa je postala središte globalne pandemije prije nego što su Sjeverna i Južna Amerika u travnju postale regija s najvećim brojem slučajeva (vidjeti *sliku 1*). Svjetska zdravstvena organizacija klasificirala je 11. ožujka 2020. bolest COVID-19 kao pandemiju. Do 30. lipnja 2020. u EU-u / EGP-u / Ujedinjenoj Kraljevini prijavljeno je 1,5 milijuna slučajeva bolesti COVID-19 i 177 000 smrtnih slučajeva⁷.

¹ SZO: „Novel Coronavirus – China”, vijesti o izbijanju bolesti, 12. siječnja 2020.

² South China Morning Post: „Coronavirus: China's first confirmed Covid-19 case traced back to November 17”, 13. ožujka 2020.

³ Hôpital Albert Schweitzer: „Communiqué de presse Coronavirus/Covid-19”, 7. svibnja 2020.

⁴ Ujedinjeni narodi: dvotjedne obavijesti za medije, 5. svibnja 2020.

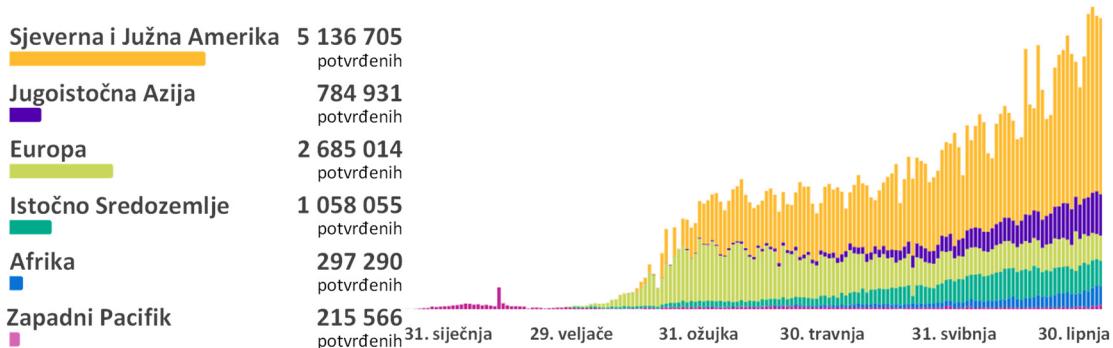
⁵ ECDC: „Timeline of ECDC response to COVID-19”.

⁶ SZO: „WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV)”, 30. siječnja 2020.

⁷ ECDC: brza procjena rizika, 2. srpnja 2020.

Slika 1. – Usporedba slučajeva bolesti COVID-19 po regijama prema kategorizaciji Svjetske zdravstvene organizacije do 30. lipnja 2020.

Stanje po regijama prema kategorizaciji Svjetske zdravstvene organizacije



Izvor: [Svjetska zdravstvena organizacija](#) (u kategorizaciji Svjetske zdravstvene organizacije regija Europe obuhvaća i druge zemlje uz EU / EGP / Ujedinjenu Kraljevinu).

02. Najčešće su kliničke značajke vrućica i respiratorna bolest. Teški oblik bolesti i smrt češće se pojavljuju kod starijih osoba i osoba s prethodno postojećim kliničkim bolestima⁸. Virus se širi izravno udisanjem kapljica aerosola i neizravno dodirivanjem kontaminiranih površina. Nedostatak znanja i podataka o bolesti, posebno u ranim danima pandemije, donosio je znatne izazove za javna tijela.

Države članice odgovorne su za upravljanje zdravstvenim službama i dodjelu sredstava tim službama

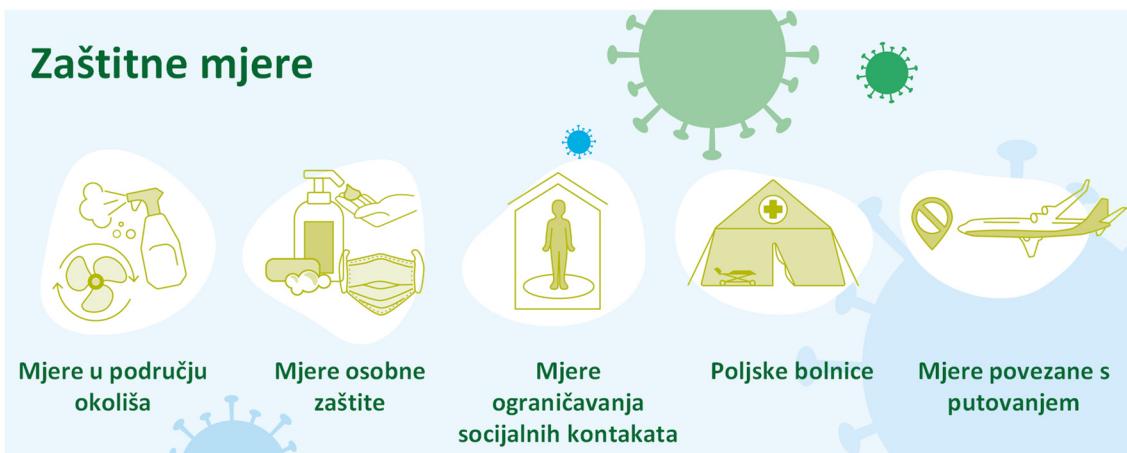
03. Sve države članice EU-a članice su Svjetske zdravstvene organizacije i potpisnice njezinih Međunarodnih zdravstvenih propisa iz 2005. U skladu s tim propisima države potpisnice dužne su imati planove pripravnosti na pandemiju i obavještavati Svjetsku zdravstvenu organizaciju o rizicima za javno zdravlje koji bi mogli imati utjecaj izvan njihova teritorija⁹.

04. Svaka država članica odgovorna je za upravljanje zdravstvenim službama i zdravstvenom zaštitom na svojem teritoriju te za njihovo financiranje. Sve države članice uvele su niz javnozdravstvenih mjera za borbu protiv širenja virusa (vidjeti [sliku 2.](#)).

⁸ Ibid.

⁹ SZO: „The International Health Regulations – IHR Brief No. 1”.

Slika 2. – Uobičajene javnozdravstvene mjere poduzete kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19

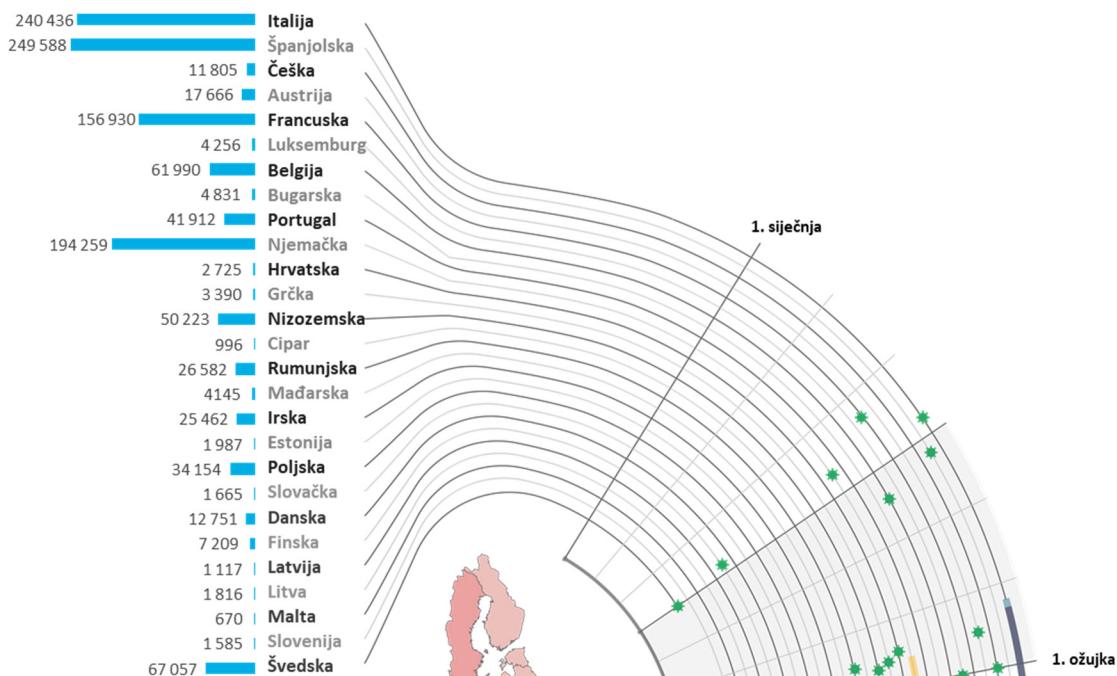


Izvor: Sud.

05. Te su mjere uključivale ograničavanje socijalnih kontakata, upotrebu maski za lice, testiranje i praćenje kontakata te uspostavu privremenih bolnica za pomoć preopterećenim zdravstvenim sustavima u suočavanju s priljevom pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19. Sa širenjem pandemije države članice uvodile su zabrane kretanja (tzv. *lockdown*) ili druga ograničenja kretanja, što je uključivalo zatvaranje škola i poduzeća koja nisu ključna, te su uvele politike „ostanka kod kuće“ u svim situacijama osim u svrhu zadovoljavanja najnužnijih potreba (vidjeti *sliku 3.*). Provedene su i javne obrazovne kampanje kojima se ljudi poticalo na usvajanje odgovarajućeg ponašanja kako bi se rizik od zaraze sveo na najmanju moguću razinu. Opseg i trajanje tih mjer razlikuju se ovisno o državi članici EU-a.

Slika 3. – Kronološki prikaz prvih potvrđenih slučajeva bolesti COVID-19 po državama članicama i trajanje nacionalnih ograničenja do lipnja 2020.

Ukupan broj slučajeva po državama članicama do 30. lipnja 2020.



Ukupan broj smrtnih slučajeva u jednoj državi članici do 30. lipnja 2020.



Datum prvog potvrđenog slučaja



Datum uvođenja (prvih) ograničenja

Internetske stranice Sveučilišta u Oxfordu na kojima se prati odgovor vlada na pandemiju bolesti COVID-19, upotrijebljeni pokazateli:
C1_Zatvaranje škola
C2_Zatvaranje radnih mjestra
C6_Obveza ostanka kod kuće



1. srpnja*

1. siječnja

1. ožujka

1. svibnja

* Na grafikonu se daje pregled prvih ograničenja. Nakon 30. lipnja neke države članice uvelaze u dodatna lokalna ograničenja.

Izvor: definicije i podatci Svjetske zdravstvene organizacije i s internetskih stranica Sveučilišta u Oxfordu na kojima se prati odgovor vlada na pandemiju bolesti COVID-19 (Oxford COVID-19 Government Response Tracker); sliku je pripremio Sud.

EU ima definiranu i ograničenu ulogu u području javnog zdravstva

06. Ugovorom o funkcioniranju EU-a Uniji se dodjeljuju ograničene odgovornosti u području zdravlja ljudi¹⁰. Unija bi trebala poticati suradnju među državama članicama te, prema potrebi, pružati potporu njihovu djelovanju. EU ima definirane, ali ograničene odgovornosti u području ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju kao što su pandemije, kako je utvrđeno Odlukom br. 1082/2013¹¹ („Odluka iz 2013.“). Tom su Odlukom utvrđene uloge država članica, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), Odbora za zdravstvenu sigurnost i Komisije. Njome se utvrđuju mehanizmi za djelovanje EU-a u pogledu različitih aspekata odgovora na pandemiju i upravljanja pandemijom: pripravnosti, procjene rizika, ranog upozoravanja, upravljanja rizicima, komunikacije i međunarodne suradnje.

07. U zaključcima Europskog vijeća od 17. ožujka 2020.¹² utvrđena su prioritetna područja za odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, koja su uglavnom bila usmjerena na javno zdravstvo. Na *slici 4.* prikazane su hitne mjere koje je EU poduzeo u odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19 do 30. lipnja. 2020.

¹⁰ Članci 6. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

¹¹ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ.

¹² Zaključci Vijeća EU-a, 17. ožujka 2020.

Slika 4. – Hitne mjere koje je EU poduzeo u odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19



Izvor: Vijeće EU-a.

08. Do 30. lipnja 2020. Komisija i agencije EU-a poduzele su niz mjera kako bi doprinijele ostvarenju prioriteta Vijeća i pružile potporu hitnim mjerama koje su države članice poduzele u odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19 (vidjeti *sliku 5.*). To je uključivalo sufinanciranje repatrijacije građana EU-a s pomoću Mechanizma EU-a za civilnu zaštitu (UCPM).

Slika 5. – Glavne mjere povezane s javnim zdravstvom koje su Komisija i agencije EU-a poduzele do 30. lipnja 2020.

		Vijeće prioritetna područja:
Europska komisija	Pružanje finansijskih i materijalnih doprinosa javnozdravstvenom odgovoru država članica na pandemiju bolesti COVID-19	
	Pružanje potpore koordinaciji među državama članicama (npr. preko odbora za zdravstvenu sigurnost) i međunarodnim dionicima	
	Prilagođavanje i objašnjavanje regulatornog okvira	
	Pokretanje niza krugova zajedničke javne nabave medicinskih protumjera za države članice uz istodobno ograničavanje njihova izvoza iz EU-a	
	Stvaranje zaliha medicinske opreme	
	Olakšavanje usklađivanja potražnje za medicinskom opremom s ponudom s pomoću centra za njezinu razmjenu	
	Pružanje potpore istraživanju lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19	
	Borba protiv dezinformiranja o pandemiji	
Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti	Redovite procjene rizika i znanstveni savjeti o sprječavanju i kontroli zaraze	
	Pružanje tehničke potpore i smjernica državama članicama (kojima su obuhvaćeni nadzor, testiranje i dijagnostika, prekogranična suradnja, praćenje kontakata, nefarmaceutske javnozdravstvene mjere i strategije cijepljenja)	
EMA: Europska agencija za lijekove	Praćenje trenutačnih ili očekivanih manjaka lijekova	
	Pružanje savjeta subjektima koji razvijaju lijekove i cjepiva	
	Evaluacija novih lijekova i cjepiva	
	Ograničavanje širenja virusa	
	Jamčenje opskrbe medicinskom	
	Promicanje istraživanja radi pronalaska lijekova i	
	Borba protiv dezinformiranja	

Izvor: Sud.

EU je pružio finansijsku potporu za javnozdravstvene mjere

09. Komisija je do kraja lipnja 2020. iz proračuna EU-a dodijelila otprilike 4,5 milijardi eura za potporu naporima država članica povezanim s javnim zdravstvom (vidjeti [tablicu 1.](#)). Ta sredstva čine 0,4 % iznosa od 944 milijardi eura koje su države članice 2018. potrošile na javno zdravstvo¹³. EU do 30. lipnja 2020. većinu tog novca još nije bio isplatio. Iznos od 4,5 milijardi eura ne uključuje sredstva dodijeljena za pružanje opće gospodarske potpore za odgovor na krizu uzrokovanu bolešću COVID-19 i sredstva koja je EU najavio na donatorskoj konferenciji za globalni odgovor na koronavirus 4. svibnja 2020. Dodatne informacije dostupne su u izvješću Suda pod naslovom „[Rizici, izazovi i prilike u odgovoru EU-a u okviru gospodarske politike na krizu uzrokovanu bolešću COVID-19](#)“ u kojem se ispituju glavni odgovori u okviru gospodarske politike na pandemiju bolesti COVID-19 u EU-u.

10. Finansijska potpora EU-a za javnozdravstvene mjere pružena je uglavnom iz sljedećih izvora:

- Instrument za hitnu potporu unutar Unije (ESI): upotrebljava se za financiranje mjeru kao što su ugovori o predviđenoj kupoprodaji cjepiva, nabava medicinske opreme i terapijskih sredstava te potpora prekograničnom prijevozu medicinske opreme, medicinskog osoblja i pacijenata;
- zalihe u sustavu rescEU: dio Mechanizma EU-a za civilnu zaštitu (UCPM) namijenjen pripremi za katastrofe i izvanredna stanja te pružanje odgovora na njih;
- investicijske inicijative kao odgovor na koronavirus (CRII i CRII+): finansijska sredstva u okviru kohezijske politike preraspodijeljena za financiranje rashoda u području zdravstvenog sektora povezanih s pandemijom bolesti COVID-19;
- Fond solidarnosti Europske unije (FSEU): osnovan je u svrhu pružanja odgovora na velike prirodne katastrofe (pri čemu je njegovo područje primjene prošireno kako bi se obuhvatila izvanredna stanja u području javnog zdravlja) i izražavanja europske solidarnosti;
- Obzor 2020.: finansijski instrument za provedbu politike EU-a u području istraživanja i inovacija.

¹³ Eurostat: „[Government expenditure on health](#)”, podatci preuzeti u veljači 2020.

Tablica 1. – Financijska sredstva EU-a koja su posebno dodijeljena za mjere povezane s javnozdravstvenim odgovorom na pandemiju bolesti COVID-19 do 30. lipnja 2020.

Program	Milijardi eura
Instrument za hitnu potporu Fond za odgovor na krizne situacije kojim se pruža potpora naporima država članica i kojim se ti naporci nadopunjaju (financijska sredstva dodijeljena u okviru izmjene proračuna br. 2/2020)	2,70
Investicijske inicijative kao odgovor na koronavirus (CRII i CRII+) Financijska sredstva u okviru kohezijske politike kojima se financiraju rashodi u području zdravstvenog sektora povezani s pandemijom bolesti COVID-19 (financijska sredstva koja su preraspodijelile države članice)	0,86*
Stvaranje zaliha u okviru sustava rescEU Stvaranje zaliha medicinske opreme za raspodjelu državama članicama (financijska sredstva dodijeljena u okviru izmjena proračuna br. 1/2020 i br. 2/2020)	0,38
Istraživanje i razvoj Istraživanje lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19 (financijska sredstva iz programa Obzor 2020. rezervirana za relevantne projekte)	0,55
Ukupno	4,49

* Iznos od 0,86 milijardi eura odnosi se na financijska sredstva u okviru kohezijske politike koja je sedam država članica reprogramiralo do lipnja 2020. Do kraja godine većina država članica provela je takvo reprogramiranje, vidjeti: <https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/>

Izvor: Sud, na temelju podataka Komisije.

Opseg pregleda i pristup njegovoj izradi

11. Sud je pregledao mjere koje su Komisija i agencije EU-a poduzele do kraja lipnja 2020. kako bi pružile potporu javnozdravstvenom odgovoru država članica na pandemiju bolesti COVID-19. Pregledom koji je obavio Sud obuhvaćeno je sljedeće:

- primjena postojećeg okvira EU-a za borbu protiv pandemija;
- mjere usmjerene na nabavu medicinske opreme za borbu protiv pandemije bolesti COVID-19;
- aktivnosti usmjerene na promicanje razvoja testova, lijekova i cjepiva.

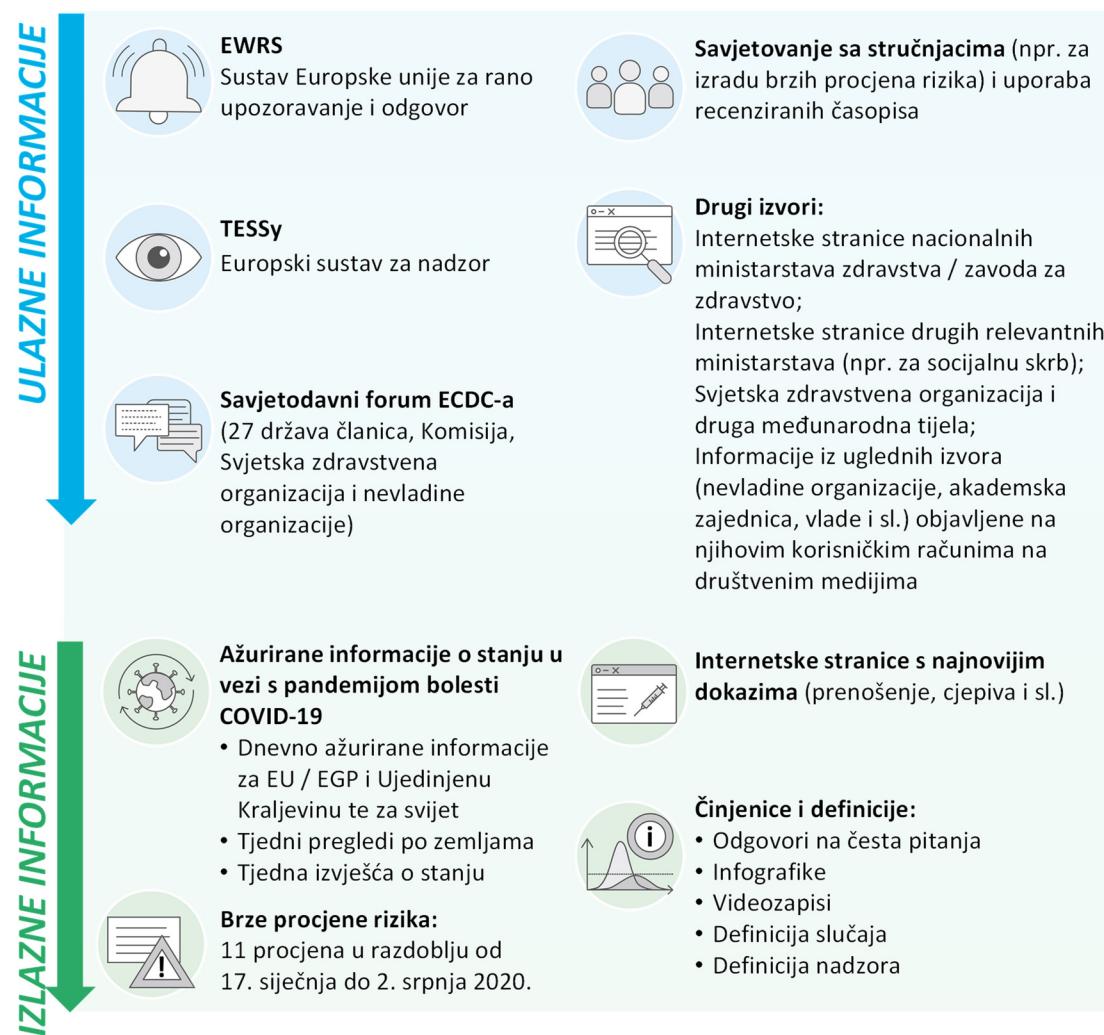
12. Ovaj dokument nije revizijsko izvješće, već pregled koji se najvećim dijelom temelji na javno dostupnim informacijama ili materijalima koji su posebno prikupljeni u tu svrhu. Nije prošlo dovoljno vremena za reviziju tekućih mjera ili procjenu učinka javnozdravstvenih inicijativa EU-a povezanih s pandemijom bolesti COVID-19. U ovom se pregledu pojašnjava uloga EU-a i država članica u odgovoru na pandemiju, daje se pregled glavnih javnozdravstvenih aktivnosti EU-a u ranim fazama pandemije iz perspektive vanjskog revizora te on može doprinijeti osmišljavanju politika u budućnosti.

13. Sud je prikupio informacije od GU-a SANTE, glavne uprave Komisije nadležne za javno zdravstvo, kao i od sljedećih drugih službi Komisije: GU za komunikaciju, GU za istraživanje i inovacije, Glavno tajništvo, GU za proračun, GU ECHO (civilna zaštita i operacije humanitarne pomoći) te GU za regionalnu i urbanu politiku, kao i EMA i ECDC. Sud je pregledao pravne akte te relevantnu dokumentaciju država članica, međunarodnih organizacija i nevladinih organizacija. Sud je svim tijelima država članica nadležima za javno zdravstvo poslao anketu o uporabi zajedničke javne nabave medicinske opreme pod vodstvom Komisije, na koju su odgovorila tijela nadležna za javno zdravlje iz 18 država članica.

Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti surađivao je s međunarodnim partnerima, pratio pandemiju i izrađivao procjene rizika

- 14.** ECDC pruža znanstvene savjete i izrađuje procjene rizika kako bi Komisiji i državama članicama pomogao u pružanju odgovora na zarazne bolesti te upravlja mrežom za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i Sustavom ranog upozoravanja i odgovora (EWRS).
- 15.** ECDC je 9. siječnja 2020. u odgovoru na bolest COVID-19 aktivirao svoj plan u slučaju izvanrednog stanja javnog zdravlja. ECDC surađuje s međunarodnim partnerima, posebno s Regionalnim uredom Svjetske zdravstvene organizacije za Europu, kao i s drugim centrima za sprečavanje i kontrolu bolesti u trećim zemljama te razmjenjuje informacije i primjere najbolje prakse. Prati pandemiju i priprema ažurirane informacije o stanju, procjene rizika te dokumente sa činjenicama ili smjernicama o bolesti COVID-19. ECDC izrađuje procjene rizika te iznosi mogućnosti za pružanje odgovora i znanstvene savjete, ali ne i upute. Na *slici 6.* sažeto su prikazane razne aktivnosti ECDC-a povezane s pandemijom bolesti COVID-19.

Slika 6. – Aktivnosti ECDC-a u vezi s pandemijom bolesti COVID-19



Izvor: Sud, na temelju podataka ECDC-a.

Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti surađivao je s drugim centrima za sprečavanje i kontrolu bolesti diljem svijeta

16. Suradnja ECDC-a s kineskim i američkim centrima za sprečavanje i kontrolu bolesti temelji se na memorandumima o razumijevanju sklopljenima 2007. ECDC je od početka izbijanja bolesti u Wuhanu u siječnju 2020. bio u kontaktu i s američkim i s kineskim kolegama. U prvim mjesecima pandemije ECDC je bio u redovitom kontaktu s kineskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti, koji je ECDC-u dostavljao prijevode svojih tjednih izvješća, kao i najnovije informacije o znanstvenim dostignućima, kao što je definicija slučaja. Prema navodima ECDC-a kineski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti bio je vrlo aktivan u razmjeni nacionalnih epidemioloških podataka nakon što bi mu postali dostupni, ali epidemiološke informacije, kao što su broj zaraženih

zdravstvenih radnika i stope smrtnih slučajeva dostavljale su se tek nakon intenzivnog medijskog izvješćivanja o tim temama.

17. ECDC je od kraja siječnja bio u kontaktu s američkim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti, izvorno radi razmjene informacija o repatrijaciji građana iz Kine. ECDC je u veljači na zahtjev američkog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti počeo svakodnevno dostavljati ažurirane podatke o stanju u EU-u s brojkama, zemljovidima i grafikonima o pandemiji bolesti COVID-19. ECDC i američki centar za sprečavanje i kontrolu bolesti razmjenjivali su informacije o upotrebi maski za lice u javnim prostorima, o postupnom ukidanju mjera ublažavanja, praćenju kontakata i ponovnim zarazama. Osim toga, ECDC i američki centar za sprečavanje i kontrolu bolesti održavaju kontakte na tjednoj razini u okviru inicijative globalnog programa za zdravstvenu sigurnost, kao i *ad hoc* kontakte u vezi s upitima o podatcima (npr. slučajevi na brodovima za kružna putovanja u EU-u na kojima su građani SAD-a).

18. U lipnju 2019. niz centara za sprečavanje i kontrolu bolesti diljem svijeta postigao je dogovor o uspostavi međunarodnog foruma – mreže glavnih centara za sprečavanje i kontrolu bolesti – radi redovite razmjene informacija i stručnog znanja kako bi se djelotvorno odgovorilo na prijetnje javnom zdravlju. U prvoj polovici 2020. održana su četiri sastanka centara za sprečavanje i kontrolu bolesti, i to 6. veljače, 27. ožujka, 19. svibnja i 29. lipnja. Na tim su sastancima, na kojima su se razmjenjivale informacije, stručno znanje i primjeri najbolje prakse u borbi protiv pandemije bolesti COVID-19, sudjelovali ECDC, kineski, američki, kanadski, karipski, korejski, izraelski i singapurski centri te centar Afričke unije.

Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti pratio je pandemiju na temelju informacija iz država članica i drugih izvora

19. ECDC u ime Komisije od država članica prikuplja informacije o planiranju pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Takve je informacije ECDC prikupio 2014. i 2017. godine. ECDC je naveo da sve države članice imaju planove pripravnosti na pandemiju gripe, ali neke od njih te informacije ne uključuju u obrazac za redovito izvješćivanje jer se od njih samo zahtijeva da

upućivanja na takve planove uključe u odjeljak o kontinuitetu poslovanja¹⁴. ECDC je u studenome 2017. objavio smjernice¹⁵ za preispitivanje planova pripravnosti na pandemiju gripe kako bi se uzela u obzir iskustva stečena tijekom pandemije gripe A (H1N1) iz 2009. Sud je u okviru revizije okvira EU-a za suočavanje s prekograničnim prijetnjama zdravlju koja je provedena 2016. utvrdio da postoje nedostatci u koordinaciji planiranja pripravnosti. U okviru jedne revizije iz 2019. Sud je provjerio mjere poduzete u tom pogledu i zaključio da je Komisija poduzela odgovarajuće mjere kako bi provela povezane revizijske preporuke.

20. ECDC je uspostavio mrežu za pandemiju bolesti COVID-19 s kontaktnim točkama koje je imenovala svaka država članica. Ta mreža surađuje s Regionalnim uredom Svjetske zdravstvene organizacije za Europu te se od veljače 2020. održavaju sastanci na tjednoj razini. Uzimajući u obzir razmjer i ozbiljnost pandemije, ECDC je 9. travnja 2020. objavio strategiju za nadzor nad pandemijom bolesti COVID-19 koju su države članice odobrile u okviru mreže ECDC-a za pandemiju bolesti COVID-19 i čija je svrha pratiti:

- intenzitet, zemljopisnu rasprostranjenost i ozbiljnost pandemije bolesti COVID-19 kako bi se procijenilo opterećenje koje ta bolest sa sobom donosi i kako bi se prikupile informacije za osmišljavanje odgovarajućih mjera ublažavanja;
- promjene u virusu kako bi se prikupile informacije za razvoj lijekova i cjepiva te kako bi se utvrdili markeri teške infekcije;
- promjene u skupinama koje su najviše pogodjene (kako bi se ciljanje usmjerili naporu koji se ulažu u sprječavanje);
- učinak epidemije na zdravstveni sustav kako bi se predvidjelo kretanje epidemijske krivulje i prikupile informacije za raspodjelu resursa;
- učinak eventualnih mjera ublažavanja.

¹⁴ Provedbena odluka Komisije 2014/504/EU od 25. srpnja 2014. o provedbi Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća povezano s obrascem za pružanje informacija o planiranju pripravnosti i odgovora u pogledu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

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

21. ECDC prikuplja podatke u vezi s pandemijom bolesti COVID-19 u okviru Sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) i Europskog nadzornog sustava (TESSy). Države članice upotrebljavaju sustav EWRS za izvješćivanje o broju laboratorijski potvrđenih slučajeva bolesti COVID-19 svaka 24 sata, a sustav Tessy za pružanje detaljnijih epidemioloških informacija na tjednoj osnovi¹⁶.

22. ECDC je napomenuo Sudu da je jamčenje pravodobnosti, kvalitete i točnosti podataka koje su države članice dostavljale od početka pandemije za njegovo osoblje bio zahtjevan zadatak. Osim toga, razlike u strategijama država članica za nadzor i testiranje ECDC-u otežavaju usporedbu epidemioloških situacija u EU-u. ECDC nadopunjuje podatke koje prima vlastitim istraživanjem, pri čemu svakodnevno provjerava brojne izvore kako bi prikupio podatke o pandemiji bolesti COVID-19 iz cijelog svijeta¹⁷. Direktorica ECDC-a izjavila je da trenutačni sustav nadzora nad zaraznim bolestima u prevelikoj mjeri ovisi o ljudskom radu, što bi se moglo popraviti većom upotrebom umjetne inteligencije, e-zdravstva i digitalizacije kako bi se potreba za ljudskim doprinosom svela na najmanju moguću razinu¹⁸. Direktorica ECDC-a poručila je Europskom parlamentu da su za nadzor posebno potrebna inovativna digitalna rješenja¹⁹.

23. Napori koje je ECDC uložio u prikupljanje podataka omogućili su mu da pruža ažurirane informacije na dnevnoj razini (*slika 7.*) i da izrađuje detaljna izvješća o pandemiji, ali ipak je upozorio na to da je „i dalje potrebno uložiti znatne napore u uspostavu i jačanje pouzdanog nadzora utemeljenog na stanovništvu [...] radi praćenja intenziteta, zemljopisne rasprostranjenosti, ozbiljnosti i učinka pandemije bolesti COVID-19 u EU-u/EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini“²⁰.

¹⁶ ECDC: *The European Surveillance System (TESSy)*, internetske stranice zadnji put ažurirane 7. veljače 2019.

¹⁷ ECDC: *How ECDC collects and processes COVID-19 data*, internetske stranice zadnji put ažurirane 1. travnja 2020.

¹⁸ Politico: „Nothing would have prevented‘ virus spread, says health agency chief“, 8. travnja 2020.

¹⁹ Saslušanje Odbora Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane od 2. rujna 2020.

²⁰ ECDC: „COVID-19 surveillance report. Week 28, 2020“, 19. srpnja 2020.

Slika 7. – Primjer ažuriranih informacija ECDC-a o stanju u vezi s pandemijom bolesti COVID-19



Izvor: [ECDC](#).

Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti izrađivao je opširne procjene rizika

24. ECDC izrađuje brze procjene rizika čija je svrha pomoći nacionalnim zdravstvenim tijelima da se pripreme na prijetnje javnom zdravlju i odgovore na njih. Brze procjene rizika temelje se na širokom rasponu izvora informacija na razini EU-a i diljem svijeta. Politika je ECDC-a da ih provede u početnim fazama događaja kao što je pandemija bolesti COVID-19 kako bi se procijenio razmjer prijetnje zdravlju, pritom dokumentirajući razinu nesigurnosti predmetne procjene²¹, i da nastavi s njihovim objavljivanjem nakon što dođe do promjene u epidemiološkoj situaciji. ECDC je prvu procjenu rizika za bolest COVID-19 objavio 9. siječnja 2020. kao dio šire procjene prijetnje. U njoj je procijenjeno da je rizik nizak (na temelju ranih informacija kineskih nadležnih tijela prema kojima nije bilo naznaka prijenosa s čovjeka na čovjeka²²). U

²¹ ECDC: „Operational tool on rapid risk assessment methodology”, ožujak 2019.

²² ECDC: „Threat assessment brief: Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuhan, China”, 9. siječnja 2020.

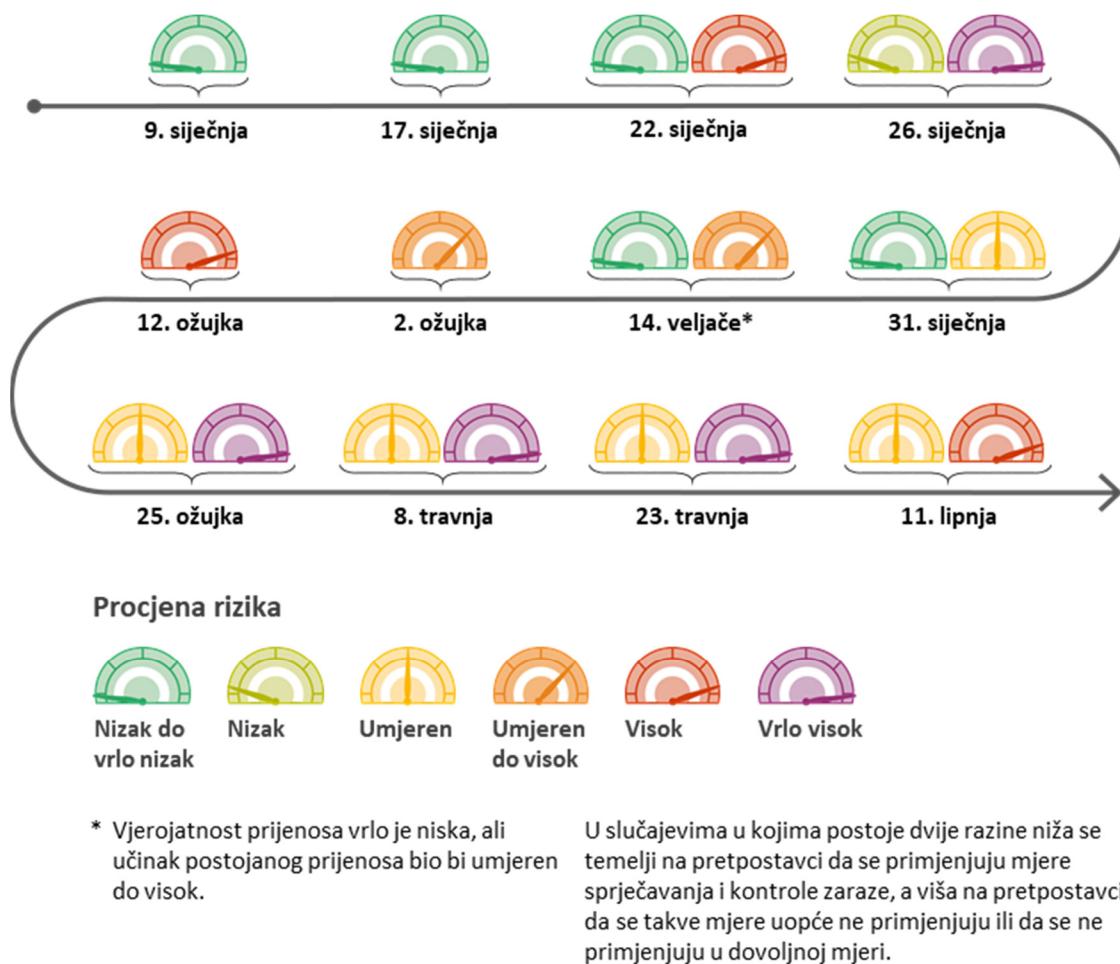
prvoj cjelovitoj brzoj procjeni rizika objavljenoj 17. siječnja 2020. navedeno je da „ne postoji jasna naznaka kontinuiranog prijenosa s čovjeka na čovjeka”, ali ujedno se upozoravalo na to da postoji „znatna razina nesigurnosti” u pogledu epidemiologije bolesti COVID-19 te da su informacije o dosad utvrđenim slučajevima ograničene²³.

25. ECDC je do kraja lipnja 2020. predmetnu brzu procjenu rizika ažurirao deset puta. Od prvog ažuriranja od 22. siječnja 2020. ECDC je upozoravao na to da bi rizik od širenja virusa mogao biti visok ako države članice ne uvedu odgovarajuće mjere za sprječavanje i kontrolu zaraze²⁴. U većini brzih procjena rizika uzeto je u obzir nekoliko rizika (npr. rizik od preopterećenosti zdravstvenog sustava, rizik za zdravlje osoba koje se zaraze bolešću COVID-19 i rizik od raširenog prenošenja bolesti). Od petog ažuriranja od 2. ožujka 2020. u brzim procjenama rizika procjenjuje se da je rizik od raširenog prenošenja umjeren ili visok / vrlo visok, ovisno o strategijama ograničavanja širenja zaraze koju su donijele države članice i o skupinama stanovništva (vidjeti *sliku 8.*).

²³ ECDC: „Rapid Risk Assessment”, 17. siječnja 2020.

²⁴ ECDC: „Rapid Risk Assessment”, 22. siječnja 2020.

Slika 8. – Procijenjeni rizik od širenja bolesti COVID-19 prema ECDC-u za sve države članice do lipnja 2020.



Izvor: Sud, na temelju brzih procjena rizika koje je izradio ECDC.

26. Opseg brzih procjena rizika i količina pojedinosti koje one sadržavaju povećavali su se sa širenjem pandemije u EU-u te one sada uključuju preporuke o nizu mjera za ublažavanje rizika. Deseto ažuriranje od 11. lipnja 2020. uključivalo je sljedeće:

- epidemiološki pregled pandemije, uključujući rasprostranjenost slučajeva;
- osnovne informacije o bolesti, uključujući razmatranja o imunitetu stanovništva;
- procjenu rizika raščlanjenu prema kategorijama stanovništva (npr. opće stanovništvo, ugroženo stanovništvo, zdravstveni radnici) i mogućnosti pružanja odgovora, uključujući strategije testiranja, praćenje kontakata i nefarmaceutske javnozdravstvene mjeru (npr. upotreba maski za lice, ograničenja putovanja itd.);
- pregled važnosti informiranja o rizicima i pitanja na koja bi se moglo staviti naglasak u okviru procjene.

27. ECDC je u srpnju 2020. započeo s provedbom analize uspješnosti svojeg odgovora na pandemiju bolesti COVID-19. Direktorica ECDC-a obavijestila je Europski parlament da je za odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 bilo potrebno rasporediti gotovo sve znanstveno osoblje ECDC-a na poslove povezane s bolešću COVID-19 te da se ostale zadatke moralo staviti na čekanje²⁵.

²⁵ Odbor Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI), razmjena stajališta s dr. Andreom Ammon, direktoricom Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), 2. rujna 2020.

EU je poduzeo mjere u pogledu hitnih pitanja i do 30. lipnja 2020. dodijelio 3 % godišnjeg proračuna za odgovor na pandemiju bolesti COVID-19

Odobrenjima za izvoz na razini EU-a pružena je potpora jedinstvenom tržištu

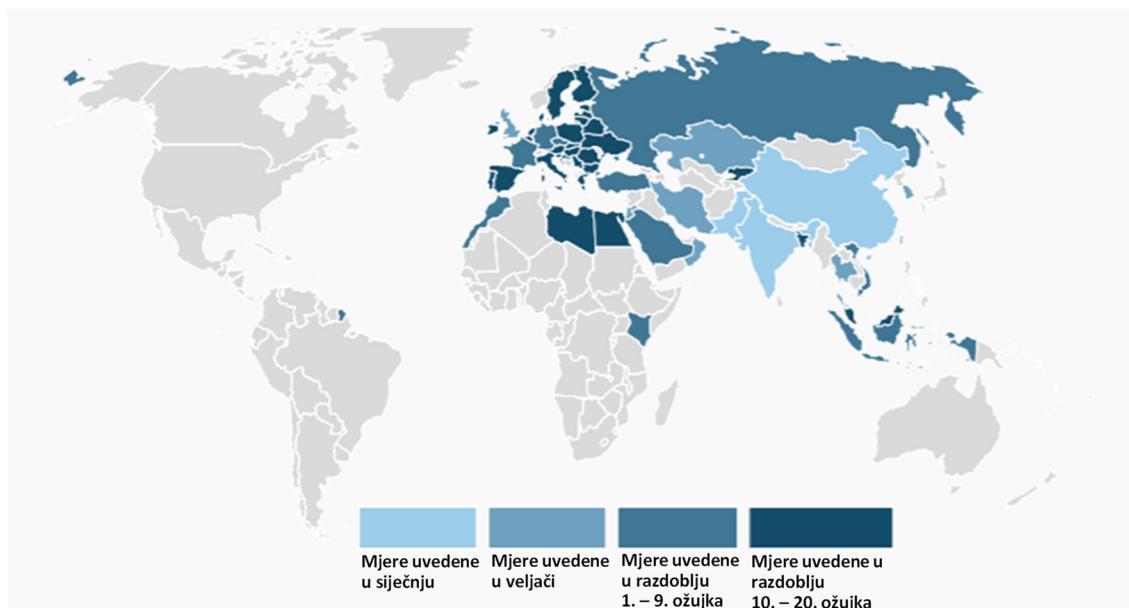
28. U komunikaciji Komisije iz ožujka 2020. o gospodarskim posljedicama pandemije bolesti COVID-19 obrađeno je pitanje opskrbe medicinskom i osobnom zaštitnom opremom²⁶. Komisija je potvrdila da će države članice trebati poduzeti mjere na nacionalnoj razini kako bi zajamčile opskrbu takvom opremom, ali i upozorila da se ne bi trebale poduzimati mjere koje bi mogle nepovoljno utjecati na lance opskrbe, a time i na dostupnost ključnih proizvoda. To je upozorenje izneseno jer su neke države članice u ožujku jednostrano uvele zabrane izvoza osobne zaštitne opreme i medicinske opreme (vidjeti *sliku 9.*), koje su se odnosile i na izvoz u druge države članice EU-a. Komisija je navela primjer države članice koja je zabranila ili ograničila izvoz 1 324 proizvoda, uključujući paracetamol, kako bi prikazala mjeru kojom bi se moglo ugroziti zdravlje ljudi²⁷. Države članice EU-a nisu bile jedine koje su uvele takve zabrane. Svjetska zdravstvena organizacija izvjestila je u travnju da je 80 zemalja uvelo ograničenja izvoza medicinske opreme, a samo ju je njih 13 obavijestilo o tim mjerama²⁸.

²⁶ Komunikacija Europske komisije: „Koordinirani gospodarski odgovor na pandemiju covid-19”, 13. ožujka 2020.

²⁷ Ibid.

²⁸ WTO: „Export prohibitions and restrictions”, informativna napomena, 23. travnja 2020.

Slika 9. – Zemlje koje su od siječnja do ožujka 2020. uvele ograničenja izvoza medicinske opreme



Izvor: [Global Trade Alert](#).

29. Kako bi se uspostavio okvir EU-a za odobrenja za izvoz te zajamčili odgovarajuća opskrba takvim proizvodima u EU-u i integritet jedinstvenog tržišta, Komisija je 15. ožujka 2020. uvela šestomjesečni privremeni sustav odobrenja za izvoz radi kontrole izvoza osobne zaštitne opreme iz EU-a/EGP-a²⁹. Države članice upravljale su tim sustavom i bile su odgovorne za izdavanje ili odbijanje odobrenja za izvoz. Komisija je preispitala i izmjenila taj sustav te produljila njegovu primjenu za dodatnih 30 dana od 26. travnja 2020.

30. U skladu s izmjenama uvedenima u sustav³⁰ države članice bile su od 26. travnja do 25. svibnja 2020. dužne savjetovati se s Komisijom prije nego što dodijele odobrenja za izvoz. Komisijin mehanizam za razmjenu medicinske opreme bio je dio tog procesa. Nakon što je isteklo razdoblje primjene sustava odobrenja za izvoz, dostupnost medicinske opreme u EU-u nastavila se pratiti u okviru mehanizma za razmjenu

²⁹ Evropska komisija: [Provedbena uredba \(EU\) 2020/402 od 14. ožujka 2020. o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda](#).

³⁰ Evropska komisija: [Provedbena uredba \(EU\) 2020/568 od 23. travnja 2020. o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda](#).

medicinske opreme u EU-u, uključujući uvoze, kao i ograničenja izvoza u partnerskim zemljama.

31. Izvoznici su u okviru sustava koji je stupio na snagu 26. travnja 2020. zatražili više od 1 300 odobrenja, od kojih je njih 95 % dodijeljeno. Prema podatcima koje su države članice dostavile Komisiji iz EU-a je od 26. travnja do 26. svibnja 2020. izvezeno oko 13 milijuna zaštitnih maski, milijun komada zaštitne odjeće i više od 350 000 zaštitnih naočala i vizira³¹. Komisija je izrazila negativno mišljenje o izvozu za približno četiri milijuna rukavica, komada zaštitne odjeće i drugih predmeta za koje izvoz nije bio opravdan. Nisu dostupni podatci o kapacitetu za proizvodnju maski za lice na razini EU-a, ali u lipnju 2020. udruženje za industriju netkanih tekstila očekivalo je da će se ukupni kapacitet EU-a za proizvodnju troslojnih kirurških maski do studenoga 2020. udvadeseterostručiti i dosegnuti kapacitet od 1,5 milijardi maski mjesečno³².

Komisija je počela stvarati zalihe medicinske opreme

32. U zaključcima Vijeća o bolesti COVID-19 od 13. veljače 2020. od Komisije se tražilo da „nastavi ispitivati sve raspoložive mogućnosti [...] kako bi se olakšao [...] pristup osobnoj zaštitnoj opremi potrebnoj državama članicama”³³. Komisija je odgovorila stvaranjem strateških zaliha medicinske i druge opreme s ciljem borbe protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju³⁴. Te se zalihe stvaraju u okviru sustava rescEU, koji čini dio Mehanizma Unije za civilnu zaštitu (UCPM). Svrha je UCPM-a ojačati suradnju među državama sudionicama (države članice i određene susjedne i treće zemlje³⁵) u području civilne zaštite kako bi se poboljšalo sprječavanje katastrofa te pripravnost i odgovor na njih.

³¹ Evropska komisija: „Coronavirus: requirement for export authorisation for personal protective equipment comes to an end”, 26. svibnja 2020.

³² EDANA: „European producers set for a 20 fold increase in nonwoven face mask output by November”, 23. lipnja 2020.

³³ Zaključci Vijeća o COVIDU-19, 13. veljače 2020.

³⁴ Evropska komisija: Provedbena odluka (EU) 2020/414 od 19. ožujka 2020. o izmjeni u pogledu kapaciteta sustava rescEU za stvaranje zaliha medicinske opreme.

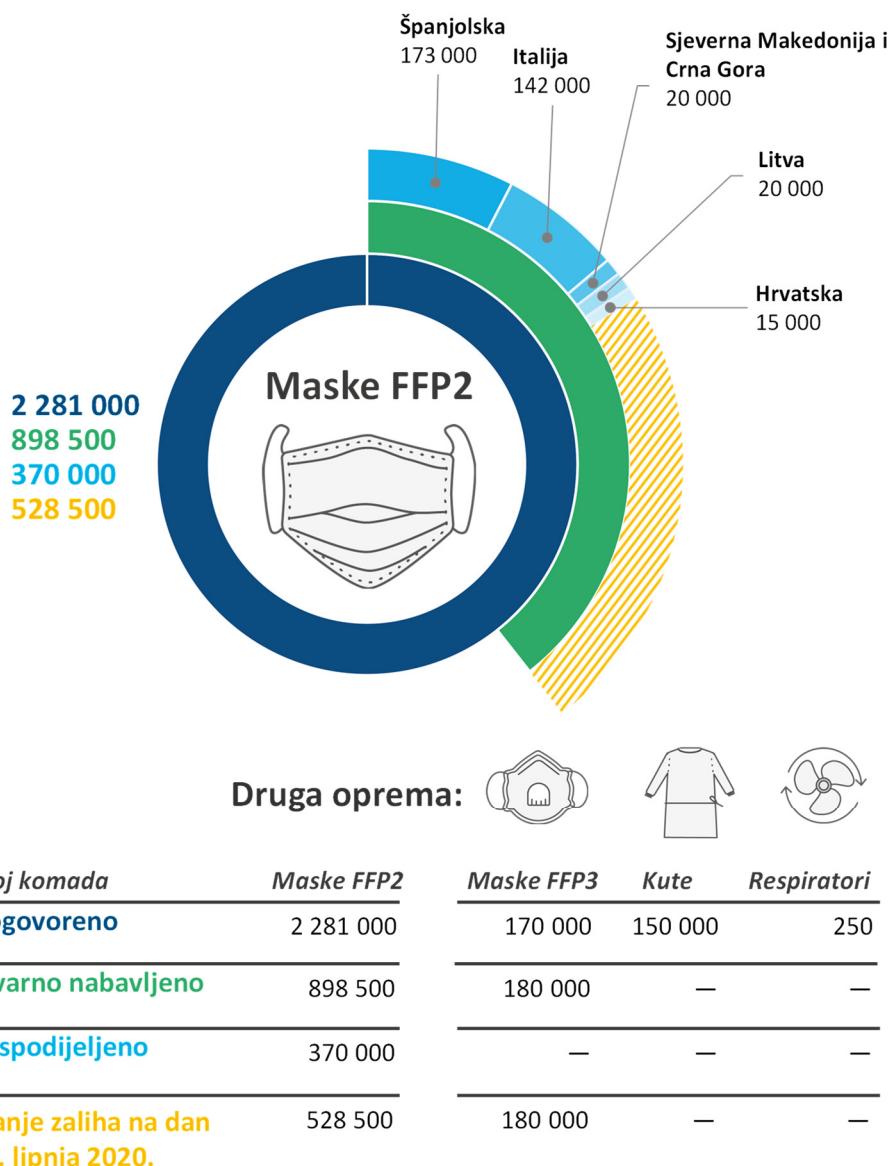
³⁵ Trenutačno u UCPM-u sudjeluje šest zemalja koje nisu države članice EU-a: Norveška, Island, Srbija, Sjeverna Makedonija, Crna Gora i Turska.

33. Komisija je postupno dodjeljivala sve veće iznose za razvoj kapaciteta sustava rescEU kako bi se u travnju 2020. dosegnuo ukupni proračun od 380 milijuna eura. Države članice koje žele uskladištiti zalihe mogu od Komisije zatražiti financiranje izravnim bespovratnim sredstvima po stopi od 100 % (za nabavu zaliha i upravljanje tim zalihami). Država članica koja skladišti zalihe odgovorna je za nabavu opreme i mora primijeniti postupke javne nabave na razini EU-a i nacionalnoj razini. Komisija donosi odluke o dodjeli opreme iz zaliha u koordinaciji s državama članicama koje ih skladiše te s državama članicama i zemljama sudionicama koje su zatražile pomoć.

34. Komisija je do 30. lipnja 2020. sklopila dva sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava za zalihe u okviru sustava rescEU: sporazum u vrijednosti od 10 milijuna eura sklopljen 31. ožujka 2020. s Rumunjskom za 1 381 871 masku (kirurške maske i filterske polumaske FFP2) i 250 respiratora te sporazum u vrijednosti od 6 milijuna eura sklopljen 19 svibnja 2020. s Njemačkom za 900 000 maski FFP2, 170 000 maski FFP3 i 150 000 kuta. Komisija je izjavila da nakon početnog razdoblja financiranja s pomoću dodatnih bespovratnih sredstava namjerava održavati količinu tih zaliha na istoj razini.

35. Države članice EU-a, države sudionice UCPM-a i treće zemlje podnijele su zahtjeve za isporuku opreme iz tih zaliha. Do 30. lipnja 2020. iz rumunjskih i njemačkih zaliha isporučeno je 370 000 maski, i to Italiji, Španjolskoj, Hrvatskoj, Litvi, Crnoj Gori i Sjevernoj Makedoniji (vidjeti *sliku 10.*). Osim toga, Komisija je s pomoću Instrumenta za hitnu potporu (vidjeti odlomak **10.**) izravno nabavila 10 milijuna maski namijenjenih zdravstvenim radnicima za isporuku u 19 država članica uz trošak od 29,5 milijuna eura. Do 30. lipnja 2020. državama članicama nisu izvršene nikakve isporuke. Sud je u sklopu revizije okvira EU-a za suočavanje s prekograničnim prijetnjama zdravlju provedene 2016. utvrdio da na razini EU-a ne postoji mehanizam za pružanje odgovora na hitne potrebe za medicinskim protumjерama.

Slika 10. – Stanje zaliha u sustavu rescEU na dan 30. lipnja 2020.



Izvor: Sud, na temelju podataka Komisije.

36. Komisija namjerava uspostaviti dodatna skladišta zaliha medicinske opreme u okviru sustava rescEU diljem EU-a. Komisija je 14. svibnja 2020. svim državama članicama i državama sudionicama uputila poziv na podnošenje zahtjeva za dodjelu bespovratnih sredstava za takve zalihe. Do 5. lipnja 2020. zaprimila je devet prijedloga, od kojih su njih četiri prihvaćena. Danska, Grčka, Mađarska i Švedska skladištit će zalihe u okviru sustava rescEU za koje će svaka od njih primiti bespovratna sredstva u iznosu od 15,5 milijuna eura do 60 milijuna eura.

37. Komisija je 2. lipnja 2020. predložila da se sustav rescEU u proračunskom razdoblju 2021. – 2027. nadopuni sredstvima u iznosu od 2 milijarde eura kako bi se ojačali kapaciteti EU-a za odgovor na prekogranična izvanredna stanja kao što je pandemija bolesti COVID-19³⁶. Dodatnim finansijskim sredstvima stvorile bi se pričuve strateške opreme za izvanredna zdravstvena stanja, izbjeganje šumskih požara, kemijske, biološke, radiološke i nuklearne nesreće te druge izvanredne situacije velikih razmjera.

EU je uspostavio forme za razmjenu informacija i koordinaciju djelovanja

Odbor za zdravstvenu sigurnost

38. Odbor za zdravstvenu sigurnost osnovan je na zahtjev ministara zdravstva EU-a 2001.³⁷ i do 2013. djelovao je kao neformalna savjetodavna skupina. Odlukom iz 2013. taj je odbor formaliziran i utvrđena je njegova uloga: pružanje potpore razmjeni informacija među državama članicama i Komisijom te koordiniranje planiranja pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini. Uloga Odbora za zdravstvenu sigurnost usmjerena je na rasprave, razmjenu informacija i koordinaciju. Izvješća Odbora za zdravstvenu sigurnost o raspravama sa svakog sastanka javno su dostupna.

39. Odbor za zdravstvenu sigurnost, koji je sastavljen od po jednog predstavnika iz svake države članice te Komisije i Svjetske zdravstvene organizacije, prvi se put radi rasprave o bolesti COVID-19 sastao 17. siječnja 2020. te je do kraja lipnja održao 25 sastanaka. ECDC je Odboru predstavio sve svoje ažurirane brze procjene rizika i drugu relevantnu dokumentaciju. Komisija i države članice na sastancima Odbora za zdravstvenu sigurnost raspravljaju o inicijativama povezanim s pandemijom bolesti COVID-19, razmjenjuju informacije i donose zajednička stajališta. Najčešće teme rasprave bila su ograničenja putovanja i nefarmaceutske javnozdravstvene mjere, zdravstvene protumjere, testiranje i praćenje kontakata, cjepiva i planovi pripravnosti³⁸. Države članice obično su zastupljene na tehničkoj razini. Aktivnosti

³⁶ Evropska komisija: „EU budget for recovery: €2 billion to reinforce rescEU direct crisis response tools”, 2. lipnja 2020.

³⁷ Zaključci predsjedništva od 15. studenoga 2001. o bioterrorizmu.

³⁸ Izvješća Odbora za zdravstvenu sigurnost o pandemiji bolesti COVID-19.

Odbora nadopunjavaju se aktivnostima Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije (ERCC) koji je u razdoblju do 30. lipnja 2020. na temu pandemije bolesti COVID-19 organizirao četiri virtualna sastanka ministara zdravstva i 40 sastanaka tijela država članica za civilnu zaštitu.

40. U zapisniku s drugog sastanka Odbora za zdravstvenu sigurnost o bolesti COVID-19 održanog 22. siječnja 2020. navodi se da će Komisija upotrijebiti anketu koju je pripremio ECDC kako bi stekla uvid u pripravnost i kapacitete država članica za odgovor na bolest COVID-19³⁹. Zapisnik sa sljedećeg sastanka održanog 27. siječnja 2020. pokazuje da su države članice navele da je razina pripravnosti općenito visoka (neovisno o određenim nedostatcima) i da nacionalni zdravstveni sustavi uključuju planove za eventualno pružanje odgovora na slučajeve bolesti COVID-19⁴⁰. Države članice nisu izrazile nikakvu potrebu za dodatnom osobnom zaštitnom opremom. Kako se pandemija širila, na sastancima Odbora koji su uslijedili ponovno je stavljen naglasak na pitanje opskrbe osobnom zaštitnom opremom. Na trinaestom sastanku Odbora za zdravstvenu sigurnost održanom 30. ožujka 2020. započete su rasprave o strategijama ukidanja zabrana kretanja za koje je ECDC u suradnji sa Zajedničkim istraživačkim centrom započeo s izradom modela za scenarije postupnog ukidanja mjera.

Komisijin mehanizam za razmjenu medicinske opreme

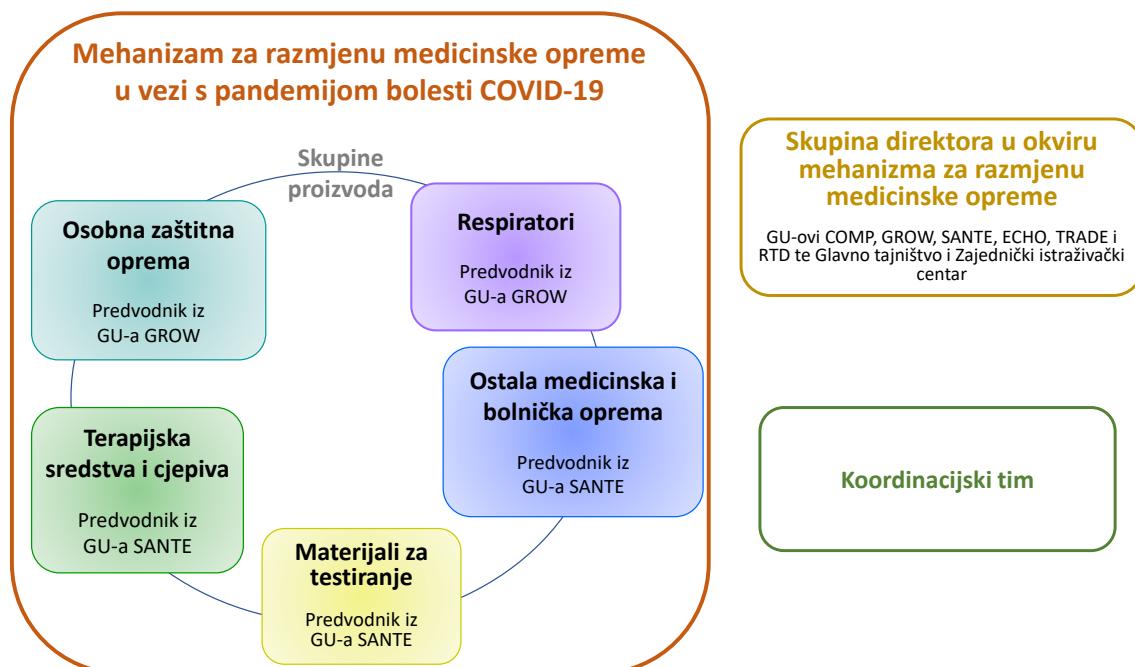
41. Jedan od izazova s kojima su se države članice suočile u odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19 bila je opskrba dostatnom količinom medicinske opreme. Komisijin mehanizam za razmjenu medicinske opreme počeo se primjenjivati od 1. travnja 2020. na razdoblje od šest mjeseci. Služio je kao platforma za dijalog i razmjenu informacija s predstavnicima država članica u pogledu potražnje i opskrbe medicinskom opremom na razini EU-a te sredstava za prevladavanje nestašice i izgradnju kapaciteta. Osim toga, u sklopu tog mehanizma od relevantnih sektora prikupljene su informacije o pitanjima proizvodnje i opskrbe te su privatnim subjektima pružene tehničke i regulatorne smjernice kako bi im se pomoglo da svoju proizvodnju prilagode potrebama povezanimi s pandemijom bolesti COVID-19. Predmetni mehanizam koordiniralo je Glavno tajništvo Komisije, a pri njegovoj primjeni iskorišteno je znanje i iskustvo stručnjaka iz drugih odjela koji su raspoređeni prema pet skupina proizvoda. O primjeni mehanizma izravno se izvješćivalo povjerenika za unutarnje tržište. Svaka država članica odredila je kontaktну točku za predmetni mehanizam.

³⁹ Evropska komisija: „[Health Security Committee Summary Report](#)”, 22. siječnja 2020.

⁴⁰ Evropska komisija: „[Health Security Committee Summary Report](#)”, 27. siječnja 2020.

42. Zadaće utvrđene u okviru mehanizma nisu obuhvaćale usklađivanje ponuda s potražnjom ili provođenje bilo kakvih postupaka nabave. Za potrebe mehanizma postojeća internetska platforma Komisije prenamijenjena je kako bi se državama članicama omogućilo da iznesu svoje potrebe za medicinskom opremom, a proizvođačima da daju svoje ponude. Dobavljači i države članice sudjelovali su u toj platformi i upotrebljavali je na dobrovoljnoj osnovi. Platforma je obuhvaćala pet kategorija proizvoda, u skladu s temama na koje je bilo usmjereni pet radnih skupina ustrojenih u okviru tog mehanizma: osobna zaštitna oprema, respiratori, ostala medicinska i bolnička oprema, materijali za testiranje te terapijska sredstva i cjepiva (vidjeti [sliku 11.](#)). Do 30. lipnja 2020. sedam država članica upotrijebilo je platformu kako bi izrazilo potrebu za 269 proizvoda. Mehanizmom za razmjenu medicinske opreme nije predviđeno prikupljanje informacija o broju nabava koje su omogućene zahvaljujući platformi. Tijekom srpnja i kolovoza u sklopu tog mehanizma provedena je anketa o uporabi platforme kojom je utvrđeno da je 63 % nacionalnih kontaktnih točaka imenovanih u sklopu mehanizma predmetnu platformu kategoriziralo kao dobru ili vrlo dobru, ali i da ju je manje od njih 20 % upotrebljavalo za pregledavanje ponuda ili kupnju opreme.

Slika 11. – Ustroj mehanizma za razmjenu medicinske opreme



Izvor: Sud, na temelju podataka Komisije.

43. Većinu maski za lice i velik dio ostalih medicinskih potrepština i opreme koje su države članice upotrebljavale u borbi protiv pandemije bolesti COVID-19 do 30. lipnja 2020. isporučili su proizvođači iz trećih zemalja. U okviru mehanizma za razmjenu medicinske opreme nastojao se dobiti pregled trenutačnih i budućih potreba

na razini cijelog EU-a provedbom niza anketa upućenih nacionalnim kontaktnim točkama. Te su se ankete doticale strateških područja u vrlo osjetljivo vrijeme i mnoge države članice sudjelovale su pod uvjetom da mogu anonimno odgovoriti i da njihovi odgovori budu povjerljivi. Tim je anketama pružen objedinjen pregled očekivanih nestašica na razini cjelokupnog EU-a za različite kategorije proizvoda i vremenske okvire (vrlo kratkoročno, kratkoročno, srednjoročno i dugoročno). Države članice napomenule su u svojim odgovorima u vezi s mehanizmom za razmjenu medicinske opreme da bi se, uz odgovarajuće zaštitne mjere, takvu anketu moglo redovitije ponavljati u svrhu potpore naporima koji se ulažu u području pripravnosti i koordinacije tih npora. U okviru mehanizma ujedno je uspostavljen strukturirani dijalog s relevantnim sektorskim udruženjima, posebno za medicinske proizvode i osobnu zaštitnu opremu, i to u svrhu boljeg razumijevanja poremećaja i glavnih izazova koji utječu na lanac opskrbe.

Države članice upotrebljavaju nacionalne postupke javne nabave kako bi ispunile svoje potrebe za osobnom zaštitnom opremom

44. Nakon pandemije gripe A/H1N1 iz 2009. Europski parlament⁴¹ i Vijeće⁴² naglasili su potrebu za uspostavom pravne osnove kojom bi se državama članicama omogućila zajednička nabava medicinskih protumjera. Takav je mehanizam predviđen Odlukom iz 2013., koja je izrađena s ciljem poboljšanja pripravnosti na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u EU-u. Njime se državama članicama omogućuje zajednička nabava na dobrovoljnoj osnovi uz potporu Komisije. Sud je u sklopu revizije okvira EU-a za suočavanje s prekograničnim prijetnjama zdravlju provedene 2016⁴³ utvrdio da ne postoji mnogo zanimanja za uporabu mehanizma zajedničke javne nabave kad je riječ o cjepivima protiv pandemije.

⁴¹ Rezolucija Europskog parlamenta od 8. ožujka 2011. o procjeni upravljanja influencom H1N1 u EU-u 2009. – 2010. (2010/2153(INI)).

⁴² Zaključci Vijeća o stečenom iskustvu iz pandemije A/H1N1 – zdravstvena sigurnost u Europskoj uniji, 13. rujna 2010.

⁴³ Tematsko izvješće br. 28/2016 „Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u EU-u: poduzeti su važni koraci, no potrebno je učiniti više“.

45. S obzirom na nagli porast potražnje za osobnom zaštitnom opremom i medicinskom opremom uzrokovanim pandemijom bolesti COVID-19 Komisija je do kraja lipnja 2020. na zahtjev država članica provela četiri zajednička poziva na podnošenje ponuda (vidjeti *tablicu 2.*) za medicinsku i zaštitnu opremu. Komisija je osigurala koordinaciju na razini EU-a, prikupila informacije o potrebama država članica sudionica, sastavila sve dokumente potrebne za pokretanje postupka, obavila evaluaciju zaprimljenih ponuda uz potporu ocjenjivača iz država članica i dodijelila okvirne ugovore uspješnim ponuditeljima. U skladu s tim okvirnim ugovorima države članice imaju mogućnost (ali ne i obvezu) kupnje opreme sredstvima iz svojih nacionalnih proračuna. Uz suglasnost upravljačkog odbora država članica sudionica za poseban postupak javne nabave koji nadgleda postupke zajedničke javne nabave Komisija je sklopila okvirni ugovor u ime svih ugovornih strana koje su sudjelovale, a državama članicama bilo je dopušteno uključiti se u zajedničku javnu nabavu nakon pokretanja postupka.

46. Do 30. lipnja 2020. države članice naručile su u sklopu zajedničkog okvira za javnu nabavu ukupno 5,5 milijuna maski, milijun rukavica, 55 respiratora i raznu laboratorijsku opremu. Maksimalna vrijednost ugovora o zajedničkoj nabavi za maske za lice iznosi otprilike 475 milijuna eura (tj. dobavljači se obvezuju isporučiti maske za lice u vrijednosti do tog iznosa ako zaprime narudžbe) tijekom razdoblja trajanja okvirnog ugovora od 12 mjeseci⁴⁴. U *tablici 2.* prikazane su narudžbe koje su države članice sudionice izdale u okviru sporazuma o zajedničkoj nabavi do kraja lipnja 2020.

⁴⁴ Službeni list Europske unije: 2020/S 100. – 238. 632, 15.5.2020.

Tablica 2. – Zajednički pozivi na podnošenje ponuda za medicinske protumjere do 30. lipnja 2020.

Oprema	Broj država članica	Datum sklapanja prvog ugovora	Naručene količine
Naočale, zaštita dišnih putova, rukavice i kombinezoni (SANTE/C3/2020/015)	20	8. travnja	1 000 000 rukavica
Naočale/viziri, zaštita dišnih putova i kirurške maske (SANTE/2020/C3/017)	25	2. travnja	5 550 000 maski
Respiratori (SANTE/2020/C3/018)	26	15. travnja	55 respiratora
Laboratorijska oprema (SANTE/2020/C3/019)	20	4. svibnja	Razna laboratorijska oprema

Izvor: Sud, na temelju informacija koje je dostavila Komisija.

47. Narudžbe koje su države članice izdale u okviru mehanizma zajedničke javne nabave do 30. lipnja 2020. uglavnom su se odnosile na maske i obuhvaćale su mali dio njihovih potreba. Države članice ispunjavaju većinu svojih potreba provedbom nacionalnih postupaka javne nabave. Na primjer, 27 država članica u prvoj polovici 2020. ukupno je uvezlo maske u vrijednosti od 14 milijardi eura⁴⁵. Jedna je država članica 28. svibnja naručila 3,4 milijarde maski uz trošak od 2,5 milijardi eura⁴⁶.

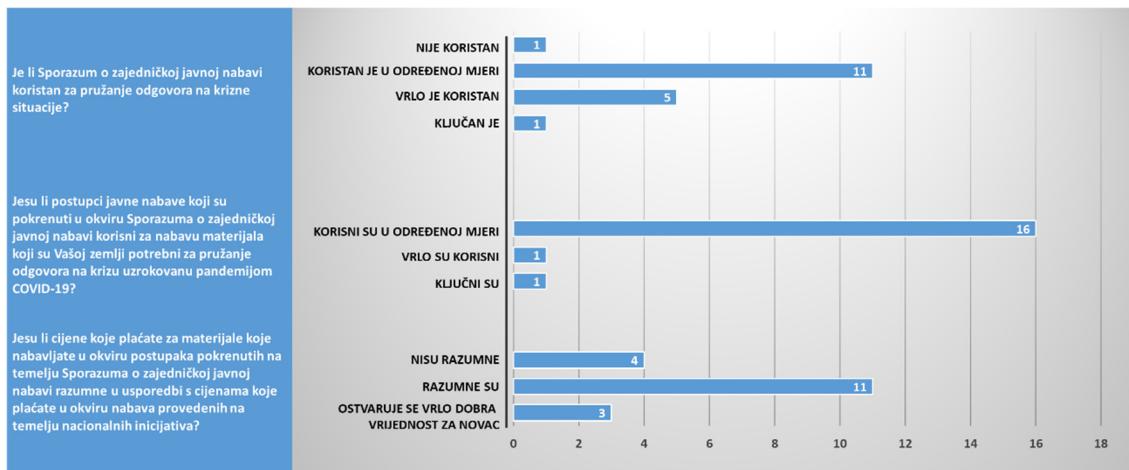
48. Sud je u okviru ovog pregleda pripremio kratku anketu koju je uputio svim državama članicama kako bi stekao uvid u njihova stajališta o postupku zajedničke javne nabave. Na *slici 12.* vidljivo je da je većina država članica koje su odgovorile na anketu smatrala da je zajednički sustav javne nabave u određenoj mjeri koristan i da su cijene razumne. Iako je količina medicinske opreme koju su države članice naručile u okviru postupka zajedničke javne nabave do 30. lipnja 2020. mala u odnosu na ukupne

⁴⁵ Eurostat: „[Which country imported the most face masks?](#)”, podatci preuzeti 7. listopada 2020.

⁴⁶ Assemblée Nationale: „[Rapport d'information](#)”, 3. lipnja 2020.

potrebe, okvirni ugovori valjani su najmanje 12 mjeseci, a tijekom razdoblja njihove valjanosti mogu se upotrebljavati za daljnje narudžbe bez potrebe za ponavljanjem postupka zajedničke javne nabave.

Slika 12. – Rezultati ankete o postupku zajedničke javne nabave koja je provedena među državama članicama



Izvor: Sud, na temelju odgovora 18 država članica.

Upotreba finansijskih sredstava bila je u ranoj fazi do 30. lipnja 2020.

49. Od 4,5 milijardi eura koje je EU do 30. lipnja 2020. posebno dodijelio za mjere povezane s javnim zdravstvom, 3,5 milijardi eura bilo je namijenjeno dvama programima: Investicijskoj inicijativi kao odgovor na koronavirus (CRII) i Instrumentu za hitnu potporu (ESI) (vidjeti *tablicu 1.*). U razdoblju do 30. lipnja 2020. Komisija nije isplatila većinu od tog iznosa od 4,5 milijardi eura, koji čini otprilike 3 % godišnjeg proračuna EU-a.

Investicijskom inicijativom kao odgovor na koronavirus i Fondom solidarnosti Europske unije može se doprinijeti javnim rashodima država članica za zdravstvene mjere povezane s pandemijom bolesti COVID-19

50. Investicijske inicijative kao odgovor na koronavirus (CRII i CRII+) donesene su u travnju 2020⁴⁷ kako bi se proširilo područje primjene programa financiranih iz kohezijskih fondova radi obuhvaćanja svih rashoda povezanih s krizom uzrokovanim bolešću COVID-19, uključujući rashode u području zdravstva i zdravstvene skrbi povezane s pandemijom bolesti COVID-19⁴⁸. Države članice preraspodijelile su sredstva iz svojih kohezijskih programa kako bi se njima financirala relevantna medicinska oprema i oprema za testiranje. Uvjeti prihvatljivosti primjenjeni su retroaktivno na relevantne rashode nastale od 1. veljače 2020. nadalje. Do 30. lipnja sedam država članica⁴⁹ uvelo je takve izmjene u neke od svojih programa financiranja u okviru kohezijske politike ili u sve njih, čime je 860 milijuna eura sredstava za financiranje kohezijske politike EU-a preraspodijeljeno za rashode u području zdravstvene skrbi povezane s pandemijom bolesti COVID-19. Taj se proces nastavio nakon 30. lipnja 2020. te je državama članicama stavljena na raspolaganje dodatna finansijska potpora.

51. Svrha je Fonda solidarnosti Europske unije, koji je osnovan 2002., izraziti europsku solidarnost s državama članicama i zemljama kandidatkinjama pogodjenima prirodnim katastrofama. Suzakonodavci na godišnjoj razini mogu dodijeliti do 500 milijuna eura za taj Fond radi odgovora na izvanredna stanja. Ta se sredstva mogu prenijeti u sljedeću godinu. Nakon izbijanja pandemije zakonodavci EU-a proširili su područje primjene FSEU-a na izvanredna stanja velikih razmjera u području javnog zdravlja⁵⁰. Njime se pokriva dio javnih rashoda država članica za brzu pomoć osobama

⁴⁷ [Uredba 2020/460 od 30. ožujka 2020.](#) i [Uredba 2020/558 od 23 travnja 2020.](#)

⁴⁸ Drugi oblici prihvatljive potpore, kao što su programi za MSP-ove i zaposlenike u okviru CRII-ja, obuhvaćeni su gospodarskim mjerama koje je Sud obradio u pregledu pod nazivom „Rizici, izazovi i prilike u odgovoru EU-a u okviru gospodarske politike na krizu uzrokovanoj bolešću COVID-19”.

⁴⁹ Italija, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Bugarska, Francuska i Litva.

⁵⁰ [Uredba \(EU\) 2020/461](#) Europskog parlamenta i Vijeća od 30. ožujka 2020. o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 2012/2002 radi pružanja finansijske pomoći državama članicama i zemljama koje pregovaraju o pristupanju Uniji ozbiljno pogodjenima izvanrednim stanjem velikih razmjera u području javnog zdravlja.

pogođenima pandemijom bolesti COVID-19, uključujući medicinsku pomoć. Komisija je procijenila da bi iz EUSF-a moglo biti dostupno do 800 milijuna eura za potporu rashodima država članica u području javnog zdravstva povezanim s pandemijom bolesti COVID-19⁵¹, iako do 30. lipnja 2020. nisu preuzete nikakve financijske obvezе.

52. Komisija je do roka utvrđenog na 24. lipnja 2020. zaprimila 22 zahtjeva za financijsku potporu iz EUSF-a od 19 država članica⁵² i triju zemalja pristupnica⁵³. Uvjete za potporu iz EUSF-a ispunjavale su zemlje koje su u roku od četiriju mjeseci od prve mjere koju su poduzele za borbu protiv pandemije potrošile ili 1,5 milijardi eura ili više od 0,3 % svojeg bruto nacionalnog dohotka⁵⁴. Prihvatljivi rashodi uključuju lijekove, opremu i medicinske proizvode, laboratorijske analize, osobnu zaštitnu opremu, posebnu pomoć stanovništvu i razvoj cjepiva ili lijekova⁵⁵. Maksimalni iznos doprinosa iz FSEU-a koji određena država članica može primiti odgovara iznosu od:

- 2,5 % ukupnih prihvatljivih javnih rashoda u iznosu manjem od 1,5 milijardi eura u cijenama iz 2011. ili 0,3 % BND-a države članice te
- 6 % ukupnih prihvatljivih javnih rashoda iznad istog praga.

Instrumentom EU-a za hitnu potporu nadopunjaju se mjere država članica i Komisije

53. Instrument za hitnu potporu (ESI) komplementarni je instrument kojim izravno upravlja Komisija. Može se upotrijebiti za dodatne intervencije koje se provode uz napore poduzete u okviru sustava rescEU, Odluke br. 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju ili drugih nacionalnih inicijativa i inicijativa EU-a. Pri aktivaciji Instrumenta za hitnu potporu u travnju 2020. stavljen je na raspolaganje ukupni proračun od 2,7 milijardi eura. Komisija je do lipnja 2020. dodijelila gotovo 2 milijarde eura za mjere u okviru tog instrumenta (vidjeti *sliku 13.*). Komisija je dodijelila 220 milijuna eura za „paket za mobilnost” za potporu prijevozu medicinske opreme i premještanju pacijenata i medicinskih timova među državama članicama.

⁵¹ Evropska komisija: „[COVID-19 EU Solidarity Fund](#)”.

⁵² Belgija, Češka, Njemačka, Estonija, Irska, Grčka, Španjolska, Francuska, Hrvatska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Mađarska, Austrija, Poljska, Portugal, Rumunjska i Slovenija.

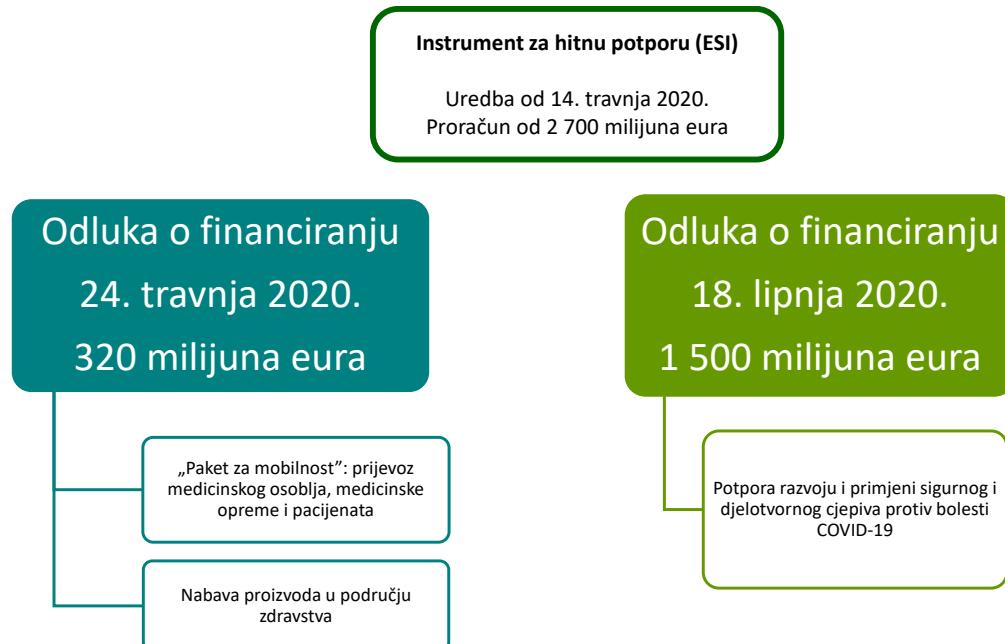
⁵³ Albanija, Crna Gora i Srbija.

⁵⁴ Evropska komisija: „[COVID-19 EU Solidarity Fund](#)”.

⁵⁵ Uredba Vijeća (EZ) br. 2012/2002 o osnivanju Fonda solidarnosti Europske unije, članak 3. stavak 2. točka (e).

Osim toga, Komisija je dodijelila 100 milijuna eura za instrument za nabavu ključnih proizvoda u području zdravstva za distribuciju među državama članicama i 1,5 milijardi eura za financiranje ugovora o predviđenoj kupoprodaji cjepiva.

Slika 13. – Dodjela sredstava iz Instrumenta za hitnu potporu do 30. lipnja 2020.



Izvor: Sud, na temelju odluka Komisije o financiranju C(2020) 2794 final i C(2020) 4193 final.

EU pruža potporu razvoju lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19

Europska agencija za lijekove obavlja evaluaciju lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19

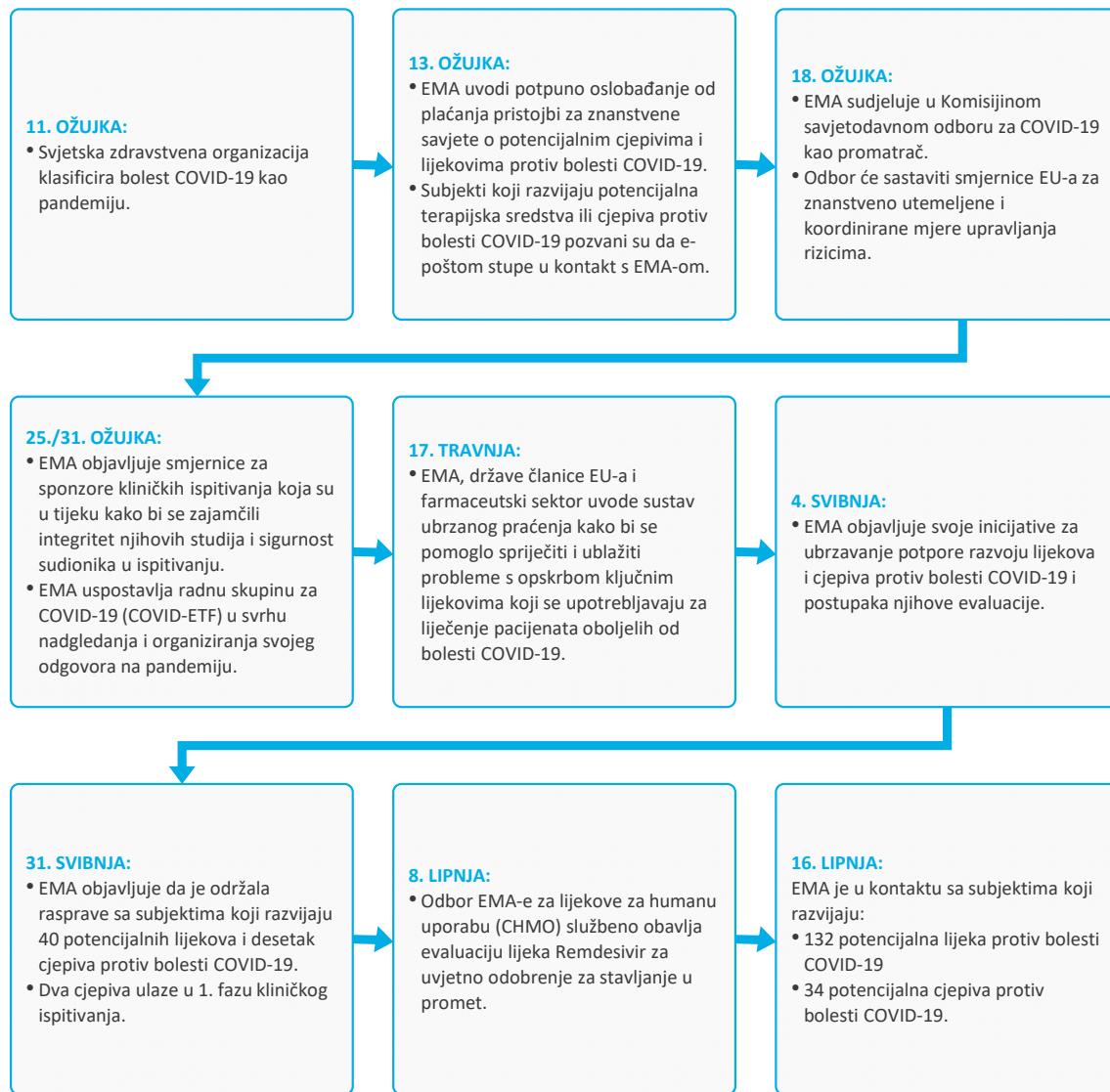
54. Europska agencija za lijekove (EMA) decentralizirana je znanstvena agencija odgovorna za zaštitu i promicanje javnog zdravlja i zdravlja životinja evaluacijom lijekova za humanu i veterinarsku uporabu i nadzorom nad njima. EMA koordinira evaluaciju i praćenje lijekova, izrađuje tehničke smjernice i pruža znanstvene savjete sponzorima. Na temelju znanstvenog mišljenja EMA-e o utvrđenom pozitivnom omjeru koristi i rizika određenog lijeka Komisija izdaje odobrenje za njegovo stavljanje u promet. EMA je 2018. objavila plan za pripremu i odgovor na nove prijetnje zdravlju, iskoristivši iskustva stečena tijekom pandemije gripe H1N1 iz 2009. i epidemije ebole u zapadnoj Africi u razdoblju 2014. – 2016. Planom u vezi s prijetnjama zdravlju nastoje se ostvariti sljedeći ciljevi:

- pokretanje i koordiniranje znanstvenih i regulatornih aktivnosti u koje su uključene sve zainteresirane strane (kao što su stručnjaci EMA-e, nacionalna nadležna tijela, ECDC, Komisija);
- vođenje rasprava o razvoju i odobravanju relevantnih lijekova (na primjer cjepiva i antivirusnih lijekova za pandemijsku gripu) te nadzoru nad njima;
- obavještavanje Komisije, nacionalnih nadležnih tijela, tijela država članica za javno zdravstvo i ECDC o ishodu njezina dokumentarnog pregleda potencijalnih cjepiva protiv pandemijske gripе i antivirusnih lijekova protiv gripе;
- pružanje potpore međunarodnim partnerima (kao što je Svjetska zdravstvena organizacija) i dionicima uključenima u istraživanje i razvoj medicinskih proizvoda.

55. U skladu sa svojim planom pripravnosti EMA je poduzela niz mjera kao odgovor na pandemiju. Te su mjere bile usmjerene na sprječavanje i ublažavanje mogućih poremećaja u opskrbi lijekovima i potporu brzom regulatornom djelovanju u području razvoja, odobravanja i praćenja sigurnosti lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19 i (vidjeti [sliku 14.](#)). Odgovorom EMA-e na pandemiju upravlja radna skupina za COVID-19 uz potporu četiriju međuagencijskih radnih skupina. S Komisijom i ECDC-om održavaju se tjedni koordinacijski sastanci. U razdoblju do 30. lipnja 2020. EMA nije

izvijestila o nikakvim poremećajima u opskrbi lijekovima koji se upotrebljavaju za liječenje bolesti COVID-19 ili drugih bolesti.

Slika 14. – Kronološki prikaz glavnih mjera EMA-e u odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19 do lipnja 2020.



Izvor: Sud, na temelju podataka EMA-e.

56. EMA je obavijestila Sud da je u redovitom kontaktu sa subjktima koji razvijaju lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19 te je do 30. lipnja 2020. dovršila devet postupaka znanstvenog savjetovanja (o odgovarajućim potrebnim testovima i studijama). EMA se služi ubrzanim metodom znanstvene evaluacije cjepiva i terapijskih sredstava protiv bolesti COVID-19 kako bi olakšala brzo stavljanje u promet takvih proizvoda. U skladu s farmaceutskim zakonodavstvom EU-a standardni vremenski okvir za ocjenjivanje određenog lijeka iznosi do 210 radnih dana. Međutim, EMA i Komisija obraditi će zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet lijekova protiv bolest COVID-19 na ubrzani način u sklopu kojeg se vremenski okvir za davanje

odobrenja može skratiti na otprilike 150 radnih dana. EMA kontinuirano preispituje dokaze o novom lijeku razmatrajući podatke kako postanu dostupni tijekom razvojnog procesa, što joj omogućuje da potom ubrza službenu ocjenu zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. EMA je na taj način ocijenila prvi lijek za liječenje bolesti COVID-19, Remdesivir, o kojem je iznijela znanstveno mišljenje 25. lipnja 2020., što je omogućilo Komisiji da izda odobrenje 3. srpnja 2020. (vidjeti [okvir 1.](#)).

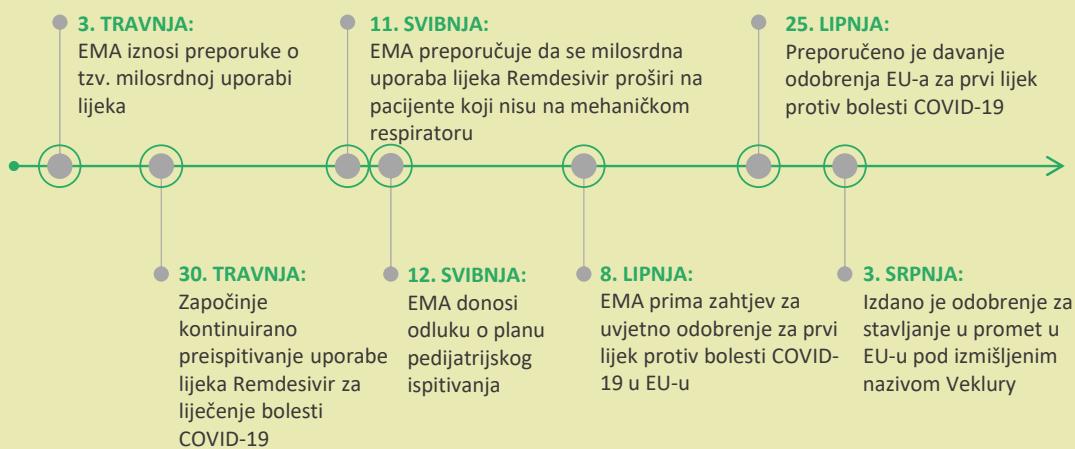
Okvir 1.

Ubrzani postupak odobravanja lijekova protiv bolesti COVID-19

Uvjetno odobrenje za stavljanje u promet regulatorni je mehanizam EU-a osmišljen kako bi se olakšao rani pristup lijekovima kojima se pruža odgovor na neispunjene medicinske potrebe, među ostalim u izvanrednim stanjima kao što je trenutačna pandemija. Takva vrsta odobrenja omogućuje EMA-i da preporuči davanje odobrenja za stavljanje određenog lijeka u promet s manje potpunim podatcima nego što je uobičajeno potrebno, pod uvjetom da je korist od neposredne dostupnosti lijeka bolesnicima veća od rizika povezanog s činjenicom da još nisu dostupni svi podatci. Dodatni podatci, na primjer o kvaliteti lijeka, kao i konačni podaci o smrtnosti, moraju se dostaviti naknadno.

Primjer toga bio je skraćeni vremenski okvir za odobrenje lijeka Remdesivir, eksperimentalnog antivirusnog lijeka koji je izvorno razvijen 2009. Nakon što je u travnju 2020. preporučila tzv. milosrdnu uporabu lijeka Remdesivir (tj. bez odobrenja za stavljanje u promet) za određene pacijente oboljele od bolesti COVID-19, EMA je do sredine 2020. preporučila davanje uvjetnog odobrenja za stavljanje tog lijeka u promet.

Kronološki prikaz odobravanja lijeka Remdesivir



Izvor: Sud, na temelju podataka EMA-e.

Iz proračuna EU-a pruža se potpora za razvoj cjepiva i lijekova protiv bolesti COVID-19

57. Europsko vijeće utvrdilo je 10. ožujka 2020. istraživanje i inovacije u vezi s bolešću COVID-19, posebno u području cjepiva, kao glavni prioritet u odgovoru na pandemiju⁵⁶. Komisija je 7. travnja 2020. objavila kratkoročni akcijski plan s deset prioritetnih mjera za strukturiranje i koordinaciju istraživačkih aktivnosti u EU-u⁵⁷. Plan je usmjeren na mobiliziranje finansijskih sredstava za istraživanja povezana s bolešću COVID-19 i koordinaciju napora diljem EU-a. Na primjer, Komisija je uspostavila platformu za istraživanje i inovacije u području koronavirusa kako bi pružila pregled istraživačkih i inovacijskih projekata i inicijativa kojima EU pruža potporu i čija je svrha suzbiti širenje koronavirusa i povećati pripravnost na druge epidemije⁵⁸. Komisija je svoju potporu istraživanju i inovacijama za odgovor na pandemiju strukturirala oko sedam opsežnih tema: pripravnost i odgovor, dijagnostika, liječenje, cjepiva, oprema i proizvodnja, rodna ravnopravnost tijekom pandemije i globalna suradnja.

Finansijska sredstva EU-a za istraživačke projekte u području zdravstva povezane s bolešću COVID-19

58. Komisija je do 30. lipnja 2020. rezervirala ukupno 547 milijuna eura iz proračuna EU-a za financiranje istraživanja i inovacija u vezi s bolešću COVID-19 (vidjeti *tablicu 3.*).

⁵⁶ Zaključci predsjednika Europskog vijeća nakon videokonferencije o covidu-19, 10 ožujka 2020.

⁵⁷ Europska komisija: „ERAvsCoronavirus’ Action Plan”, 7. travnja 2020.

⁵⁸ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_hr

Tablica 3. – Finansijska sredstva EU-a rezervirana za istraživanje i razvoj u području zdravstva u vezi s bolešću COVID-19 do 30. lipnja 2020.

Program	Milijuna eura
Poziv na iskaz interesa za projekte u vezi s bolešću COVID-19 u okviru programa Obzor 2020. iz siječnja i svibnja 2020.	178
Inicijativa za inovativne lijekove	72
Doprinos Koaliciji za inovacije u području pripravnosti za epidemije	100
Javno-privatno partnerstvo europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija usmjereno na istraživanje zaraznih bolesti u supersaharskoj Africi	25
Poziv Europskog instituta za inovacije i tehnologiju na brzi odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 2020.	6
Pilot-projekt „Akcelerator“ Europskog vijeća za inovacije	166
Ukupno rezervirano	547

Izvor: Europska komisija.

59. Komisija je 31. siječnja 2020. najprije izdvojila 10 milijuna eura iz programa Obzor 2020. za financiranje istraživanja u području bolesti COVID-19, koristeći se odredbom iz svojeg programa rada prema kojoj je taj proračun u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja već rezerviran (u skladu s Finansijskom uredbom⁵⁹). Taj je iznos do kraja ožujka povećan na 48 milijuna eura u svrhu pružanja potpore za 18 projekata (od ukupno 89 prihvatljivih zahtjeva) za razvoj cjepiva, dijagnostike, novih načina liječenja i sustava praćenja⁶⁰. Komisija je u svibnju 2020. objavila dodatni poziv za podnošenje zahtjeva za financiranje s ukupnim proračunom od 130 milijuna eura u svrhu pružanja potpore za 23 projekta⁶¹. Poziv na podnošenje zahtjeva za financiranje u ožujku je objavljen i u okviru Inicijative za inovativne lijekove, javno-privatnog partnerstva između Komisije i farmaceutskog sektora. Odabранo je osam projekata usmjerenih na dijagnostiku i razvoj liječenja, za koje će se izdvojiti ukupno 117 milijuna eura, od čega 72 milijuna eura u obliku bespovratnih sredstava iz europskog

⁵⁹ Uredba 2018/1046, članak 195.

⁶⁰ Priopćenje za tisak koje je objavila Europska komisija, 6. ožujka 2020.

⁶¹ Priopćenje za tisak koje je objavila Europska komisija, 19. svibnja 2020.

proračuna⁶². U travnju 2020. Komisija je preko programa poslovnog akceleratora EU-a, tj. Europskog vijeća za inovacije, izdvojila dodatnih 166 milijuna eura finansijskih sredstava za 72 poduzeća koja rade na inovativnim projektima povezanimi s bolešću COVID-19⁶³.

Potpore istraživanju i razvoju cjepiva

60. Dva projekta od njih 18 odabranih u ožujku 2020. za financiranje u okviru programa Obzor 2020. namijenjena su razvoju cjepiva. Za ta dva projekta zajedno izdvojiti će se 5,7 milijuna eura⁶⁴. Osim toga, Komisija je u ožujku i lipnju izdala jamstva za zajmove dvama drugim poduzećima koja istražuju cjepiva protiv bolesti COVID-19 preko instrumenta InnovFin koji se primjenjuje u okviru programa Obzor 2020. i kojim upravlja Europska investicijska banka. Europska investicijska banka pregovorima je dogovorila ta jamstva na temelju mandata koji joj je povjerila Komisija, i to kao dio paketa zajmova u iznosu od 80 milijuna eura za jedno poduzeće⁶⁵ i 100 milijuna eura za drugo⁶⁶.

61. Komisija je 17. lipnja 2020. objavila svoju strategiju za cijepljenje s ciljem podupiranja i ubrzavanja globalnih napora koji se ulaže u to da se cjepivo protiv bolesti COVID-19 razvije i primjeni u roku od 12 do 18 mjeseci⁶⁷. U skladu sa sporazumom koji je sklopila s državama članicama Komisija je ovlaštena sklapati ugovore o predviđenoj kupoprodaji s proizvođačima cjepiva. Svaka od 27 država članica stranka je tog sporazuma. Za ostvarenje tog cilja bit će potrebno provoditi klinička ispitivanja

⁶² Priopćenje za tisk za objavljivanje strategije o cijepljenju, 12. svibnja 2020.

⁶³ Priopćenje za tisk za objavljivanje strategije o cijepljenju, 8. lipnja 2020.

⁶⁴ Internetske stranice Europske komisije o inicijativama za razvoj cjepiva protiv koronavirusa , podatci preuzeti 31. srpnja 2020.

⁶⁵ Priopćenje za tisk za objavljivanje strategije o cijepljenju, 16. ožujka 2020.

⁶⁶ Priopćenje za tisk za objavljivanje strategije o cijepljenju, 11. lipnja 2020.

⁶⁷ Komunikacija Europske komisije: „Strategija EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19”, 17. lipnja 2020.

usporedno s ulaganjem u proizvodne kapacitete kako bi se u kratkom roku proizveli milijuni doza cjepiva. Predmetna strategija temelji se na dvama stupovima:

- jamčenje proizvodnje cjepiva u EU-u i raspoloživosti dovoljnih zaliha za države članice s pomoću ugovora o predviđenoj kupoprodaji sklopljenih s proizvođačima cjepiva;
- prilagodba regulatornog okvira EU-a aktualnoj krizi i iskorištavanje postojeće regulatorne fleksibilnosti.

62. Komisija je pregovorima dogovorila ugovore o predviđenoj kupoprodaji s nizom proizvođača cjepiva kako bi osigurala pravo na kupnju određenog broja doza cjepiva u određenom vremenskom okviru u zamjenu za financiranje dijela početnih troškova koji nastaju za proizvođače. Do kraja studenoga postigla je dogovor sa šest proizvođača cjepiva o nabavi do 2 milijarde doza⁶⁸. Time se dio rizika povezanog s razvojem cjepiva prebacuje s privatnog na javni sektor. Do 30. lipnja 2020. Komisija je iz Instrumenta EU-a za hitnu potporu vrijednog 2,7 milijardi eura dodijelila 1,5 milijardi eura za financiranje tih ugovora o predviđenoj kupoprodaji⁶⁹. Ta će sredstva biti predujam za cjepiva koja će države članice kupiti u skladu s uvjetima javne nabave koje je EU dogovorio u ugovorima o predviđenoj kupoprodaji. Kako bi se ublažio inherentni rizik povezan s razvojem cjepiva te kako bi dobila cjepiva u kratkom roku i u dovoljnim količinama, Komisija ulaže u niz tehnologija i poduzeća u području cjepiva. Dio te strategije čine i bespovratna sredstva u iznosu od 100 milijuna eura dodijeljena Koaliciji za inovacije u području pripravnosti za epidemije (vidjeti *tablicu 3.*).

63. Komisija i EMA mogu pružati potporu za razvoj cjepiva koristeći se postojećom fleksibilnošću u regulatornom postupku za odobravanje lijekova, primjerice ubrzanim postupkom odobravanja, fleksibilnošću u pogledu označivanja i pakiranja te privremenim izuzećima od primjene određenih odredbi zakonodavstva o genetski modificiranim organizmima (GMO) za cjepiva i lijekove koji sadrže GMO-ove.

⁶⁸ Priopćenja za tisak koja je objavila Europska komisija, 14. kolovoza 2020.; 18. rujna 2020.; 8. listopada 2020.; 11. studenoga 2020., 17. studenoga 2020., 25. studenoga 2020.

⁶⁹ Odluka Komisije od 18. lipnja 2020. o izmjeni Odluke C(2020)2794 u pogledu financiranja Instrumenta za cjepivo.

64. Širenjem dezinformacija o virusu i liječenju bolesti COVID-19 ugrožava se djelotvornost mjera i finansijskih sredstava s pomoću kojih EU pruža potporu razvoju cjepiva protiv te bolesti. U ožujku i travnju 2020. Europsko vijeće⁷⁰ i Europski parlament⁷¹ utvrdili su da dezinformacije povezane s bolešću COVID-19 donose izazove za javno zdravstvo te su ponovno istaknuli svoju predanost suzbijanju dezinformiranja. Visoki predstavnik Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku i Komisija u lipnju 2020. zajedno su izjavili⁷² da je pandemija bolesti COVID-19 popraćena dosad nezabilježenom „infodemijom“ – nizom često lažnih ili netočnih informacija koje mogu dovesti do zbunjenosti i nepovjerenja te ugroziti djelotvoran javnozdravstveni odgovor. To je uključivalo „strane aktere i određene treće zemlje, posebno Rusiju i Kinu, koji su sudjelovali u ciljanim operacijama utjecaja i kampanjama dezinformiranja povezanim s bolešću COVID-19 u EU-u, njegovu susjedstvu i u svijetu“⁷³.

65. Iako se učinak izloženosti dezinformacijama povezanimi s bolešću COVID-19 ne može precizno izračunati, pad procijenljeno za samo nekoliko postotnih bodova može znatno utjecati na javno zdravlje, što pokazuje porast broja slučajeva ospica u EU-u posljednjih godina⁷⁴. Ispitivanje javnog mnijenja provedeno u srpnju i kolovozu 2020. pokazalo je da bi nešto više od polovice ispitanika u Poljskoj (56 %), Mađarskoj (56 %) i Francuskoj (59 %) prihvatio cjepivo protiv bolesti COVID-19⁷⁵. Komisija će financirati istraživanja o slaboj prihvaćenosti cjepiva i okljevanju s cijepljenjem na temelju poziva na podnošenje projekata koji je zaključen u lipnju 2020.

⁷⁰ Zajednička izjava članova Europskog vijeća, 26. ožujka 2020.

⁷¹ Rezolucija Europskog parlamenta od 17. travnja 2020.

⁷² Zajednička komunikacija Komisije i Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku: „Tackling COVID-19 disinformation - Getting the facts right“, 10. lipnja 2020.

⁷³ Ibid.

⁷⁴ SZO: „Measles cases spike globally due to gaps in vaccine coverage“, 29. studenoga 2018.

⁷⁵ IPSOS: „Global Attitudes on a COVID-19 Vaccine“, kolovoz 2020.

66. Zajednički istraživački centar obavijestio je Sud da je od veljače 2020. svakodnevno utvrđivao nekoliko tisuća slučajeva pogrešnih informacija i dezinformacija povezanih s bolešću COVID-19. One su obuhvaćene desetcima različitih diskursa, pri čemu se određene teme ponavljaju (kao što su 5G tehnologija, Bill Gates, hidroksiklorokin, okljevanje s cijepljenjem), a određene s vremenom mijenjaju (na primjer, zaraze među migrantima). Zajednički istraživački centar utvrdio je da je do 30 lipnja 2020. najveća količina takvih informacija zabilježena u Italiji, Njemačkoj, Španjolskoj, Bugarskoj i Francuskoj. Komisija je 30. ožujka 2020. pokrenula internetske stranice na temu „Borba protiv dezinformacija”⁷⁶.

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

Zaključne napomene

67. U ovom pregledu ne namjerava se donijeti zaključak o ishodu i učinku mjera koje su Komisija i agencije EU-a poduzele u svrhu pružanja potpore javnozdravstvenom odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19, posebno jer se one u trenutku sastavljanja ovog pregleda još uvijek razvijaju. Ipak, Sud može skrenuti pozornost na određene probleme s kojima se EU suočava pri pružanju potpore javnozdravstvenom odgovoru država članica na pandemiju bolesti COVID-19.

68. Opseg i brzina odgovora koji je potrebno pružiti na pandemiju sa sobom su donijeli izazove za sva javna tijela. Nadležnost EU-a u pružanju odgovora na prekogranične prijetnje zdravlju, uključujući ovu pandemiju, definirana je 2013. te je, u skladu s obvezama iz Ugovora o funkcioniranju Europske unije, relativno ograničena. Uloga EU-a usmjerena je na pružanje potpore djelovanju država članica i koordinaciju (preko Odbora za zdravstvenu sigurnost), olakšavanje njihova djelovanja (sklapanjem zajedničkih okvirnih ugovora o javnoj nabavi koje će države članice upotrebljavati) i prikupljanje informacija / procjenu rizika (preko ECDC-a). Ovom pandemijom te su uloge stavljenе na dosad nezapamćeni test, što je vidljivo iz ograničene upotrebe zajedničke javne nabave i izazova s kojima se ECDC suočio pri prikupljanju i analizi podataka.

69. EU se suočio s izazovom da u kratkom roku u okviru svojih službenih ovlasti nadopuni poduzete mjere provedbom dodatnih mjera za potporu javnozdravstvenom odgovoru na krizu. Iz tih se iskustava mogu izvući pouke za eventualne buduće reforme nadležnosti EU-a u tom području.

70. Javna nabava medicinske opreme za pandemiju sa sobom je donijela izazove. U usporedbi s materijalima koje su države članice nabavile na temelju nacionalnih postupaka javne nabave, javna nabava osobne zaštitne opreme na razini EU-a provedena je u ograničenoj mjeri, i u sklopu mehanizma za zajedničku javnu nabavu i u sklopu zaliha u okviru sustava rescEU. Komisijin mehanizam za razmjenu medicinske opreme omogućio je dijalog i razmjenu informacija o potražnji za medicinskom opremom i njezinom opskrbom s državama članicama i relevantnim sektorima. Države članice koristile su se Komisijinim alatom za usklađivanje ponude i potražnje za nabavu osobne zaštitne opreme u ograničenoj mjeri.

71. Još jedan izazov čini pružanje potpore razvoju testova na bolest COVID-19 te lijekova i cjepiva protiv te bolesti, kao i jamčenje njihove opskrbe. Osim toga, uspješna uporaba cjepiva mogla bi biti ugrožena dezinformacijama povezanimi s bolešću COVID-19 i njihovim negativnim učincima na javno zdravlje, posebice zbog okljevanja s cijepljenjem.

Ovaj je pregled usvojilo I. revizijsko vijeće, kojim predsjeda član Revizorskog suda Samo Jereb, na sastanku održanom u Luxembourgu 21. prosinca 2020.

Za Revizorski sud

Klaus-Heiner Lehne
predsjednik

Pokrate i skraćeni nazivi

CEPI: doprinos Koaliciji za inovacije u području pripravnosti za epidemije

CRII: Investicijska inicijativa kao odgovor na koronavirus

ECDC: Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti

EIP: europski istraživački prostor

EMA: Europska agencija za lijekove

EWRS: Sustav ranog upozoravanja i odgovora

FFP: filterska polumaska

FSEU: Fond solidarnosti Europske unije

GMO: genetski modificiran organizam

IMI: Inicijativa za inovativne lijekove

Obzor 2020.: Okvirni program za istraživanja i inovacije

SZO: Svjetska zdravstvena organizacija

TESSy: Europski nadzorni sustav

UCPM: Mechanizam Unije za civilnu zaštitu

Pojmovnik

A/H1N1: pandemija svinjske gripe iz 2009. bila je pandemija gripe koja je trajala otprilike 19 mjeseci, i to od siječnja 2009. do kolovoza 2010., i koja je bila druga od dviju pandemija virusa gripe H1N1 (prva je bila pandemija španjolske gripe iz razdoblja 1918. – 1920.).

Dezinformacija: dokazivo lažna ili obmanjujuća informacija koja je smišljena, iznesena i širi se radi stjecanja ekonomski koristi ili namjernog zavaravanja javnosti te koja može naškoditi javnom interesu.

Filtarska polumaska: respiratori koji su u cijelosti ili velikim dijelom izrađeni od materijala za filtriranje. Kako bi se maska kategorizirala kao maska FFP2 u skladu s europskim normama, mora filtrirati najmanje 94 % čestica koje se prenose zrakom. Kako bi se maska kategorizirala kao maska FFP3 u skladu s europskim normama, mora filtrirati najmanje 99 % čestica koje se prenose zrakom.

Globalni program za zdravstvenu sigurnost: skupina sastavljena od 69 zemalja, međunarodnih organizacija i nevladinih organizacija te poduzeća iz privatnog sektora koji su se udružili kako bi ostvarili viziju svijeta zaštićenog od globalnih prijetnji zdravlju koje donose zarazne bolesti.

Medicinske protumjere: širok spektar medicinskih sredstava, uključujući biološke proizvode i osobnu zaštitnu opremu, koja su ključna za smanjenje morbiditeta i smrtnosti u slučaju izvanrednog stanja velikih razmjera u području javnog zdravlja.

Međunarodni zdravstveni propisi: pravno obvezujući instrument međunarodnog prava, koji je Svjetska zdravstvena skupština prvi put donijela 1969. i koji je posljednji put izmijenjen 2005., a čiji je cilj ostvariti međunarodnu suradnju u sprječavanju međunarodnog širenja bolesti, zaštiti od njega, njegovoj kontroli i pružanju povezanog javnozdravstvenog odgovora.

Okljevanje s cijepljenjem: kašnjenje u prihvaćanju ili odbijanje cjepiva unatoč dostupnosti usluga cijepljenja.

Pogrešna informacija: informacija koja je lažna neovisno o tome je li iznesena s namjerom zavaravanja ili uzrokovanja štete.

Revizorski tim

Pregled koji je izradio Europski revizorski sud: Početni doprinos EU-a javnozdravstvenom odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19

Ovo je izvješće usvojilo I. revizijsko vijeće, kojim predsjeda član Suda Samo Jereb. Radni zadatak predvodila je članica Suda Joëlle Elvinger, a potporu su joj pružali voditeljica njezina ureda Ildikó Preiss, ataše u njezinu uredu Charlotta Törneling, rukovoditelj Colm Friel, voditelj radnog zadatka Nicholas Edwards te revizori Márton Baranyi, Manuel Dias, Małgorzata Frydel i Jan Huth. Grafičku podršku pružala je Marika Meisenzahl.

AUTORSKA PRAVA

© Europska unija, 2020.

Politika Europskog revizorskog suda (Sud) o ponovnoj uporabi sadržaja provodi se na temelju [Odluke Europskog revizorskog suda br. 6. – 2019](#) o politici otvorenih podataka i ponovnoj uporabi dokumenata.

Osim ako je drukčije navedeno (npr. u pojedinačnim napomenama o autorskim pravima), sadržaj Suda koji je u vlasništvu EU-a ima dozvolu [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). To znači da je ponovna uporaba dopuštena pod uvjetom da se na odgovarajući način navede izvor i naznače promjene. Osoba koja ponovno upotrebljava sadržaj ne smije izmijeniti izvorno značenje ili poruku dokumenata. Sud ne snosi odgovornost za posljedice ponovne uporabe.

Ako određeni sadržaj prikazuje osobe čiji je identitet moguće utvrditi, npr. u slučaju fotografija koje prikazuju osoblje Suda, ili ako uključuje djela trećih strana, dužni ste zatražiti dodatno dopuštenje. Ako dobijete dopuštenje, njime se poništava i zamjenjuje prethodno opisano opće dopuštenje i jasno se navode sva ograničenja koja se primjenjuju na uporabu tog sadržaja.

Za uporabu ili reprodukciju sadržaja koji nije u vlasništvu EU-a dopuštenje ste po potrebi dužni zatražiti izravno od nositelja autorskih prava.

Slika 1.: © [Svjetska zdravstvena organizacija](#) (u kategorizaciji Svjetske zdravstvene organizacije regija Europe obuhvaća i druge zemlje uz EU / EGP / Ujedinjenu Kraljevinu).

Slika 9.: © [Global Trade Alert](#).

Softver ili dokumenti na koje se primjenjuju prava industrijskog vlasništva, kao što su patenti, žigovi, registrirani dizajn, logotipi i nazivi, nisu obuhvaćeni politikom Suda o ponovnoj uporabi sadržaja te nemate dozvolu za njihovu uporabu.

Na internetskim stranicama institucija Europske unije unutar domene europa.eu dostupne su poveznice na internetske stranice trećih strana. Sud nema nikakvu kontrolu nad njihovim sadržajem te je stoga preporučljivo da provjerite njihove politike zaštite osobnih podataka i autorskih prava.

Uporaba logotipa Europskog revizorskog suda

Logotip Europskog revizorskog suda ne smije se upotrebljavati bez prethodne suglasnosti Europskog revizorskog suda.



Pandemija bolesti COVID-19 sa sobom donosi izazove za javnozdravstvene sustave u cijelom svijetu. Središnju temu ovog pregleda čine mjere koje su Komisija i agencije EU-a poduzele u svrhu potpore javnozdravstvenom odgovoru država članica na pandemiju bolesti COVID-19. Sud je pregledao način na koji su države članice primjenile postojeći okvir EU-a za pružanje odgovora na takve prijetnje, kao i glavne dodatne mjere koje su Komisija i agencije EU-a poduzele do lipnja 2020. U ovom pregledu razmatraju se poduzete mjere i ističu ključni izazovi.

EUROPSKI REVIZORSKI SUD
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUKSEMBURG

Tel.: +352 4398-1

Upiti: eca.europa.eu/hr/Pages/ContactForm.aspx
Internetske stranice: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors



**EUROPSKI
REVIZORSKI
SUD**