

Začetni prispevek EU k javnozdravstvenemu odzivu na COVID-19



EVROPSKO
RAČUNSKO
SODIŠČE

2021

Vsebina

	Odstavek
Povzetek	I–VI
Uvod	01–10
Države članice so odgovorne za upravljanje zdravstvenih storitev in dodeljevanje sredstev zanje	03–05
Vloga EU na področju javnega zdravja je opredeljena in omejena	06–08
EU je zagotovila finančno podporo javnozdravstvenim ukrepom	09–10
Obseg pregleda in uporabljen pristop	11–13
Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni je sodeloval z mednarodnimi partnerji, spremljal pandemijo in zagotavljal ocene tveganja	14–27
ECDC se je povezoval z drugimi centri za preprečevanje in obvladovanje bolezni po svetu	16–18
ECDC je spremljal pandemijo na podlagi informacij držav članic in drugih virov	19–23
ECDC je pripravljala obsežne ocene tveganja	24–27
EU je obravnavala nujna vprašanja in do 30. junija 2020 dodelila 3 % letnega proračuna za odziv na COVID-19	28–53
Z izvoznimi dovoljenji na ravni EU se je podpiral enotni trg	28–31
Komisija je začela ustvarjati zaloge medicinske opreme	32–37
EU je vzpostavila forume za izmenjavo informacij in usklajevanje ukrepov	38–43
Države članice za izpolnitev svojih potreb po osebni zaščitni opremi uporabljajo nacionalne postopke javnega naročanja	44–48
Uporaba finančnih sredstev je bila do 30. junija 2020 v začetni fazi	49–53

EU podpira razvoj zdravil in cepiv proti COVID-19	54–66
Evropska agencija za zdravila ocenjuje zdravila in cepiva proti COVID-19	54–56
S proračunom EU se podpira razvoj cepiv in zdravil proti COVID-19	57–66
Zaključne pripombe	67–71
Kratice in okrajšave	
Glosar	
Ekipa Evropskega računskega sodišča	

Povzetek

I Kitajski uradniki so 3. januarja 2020 obvestili Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO) o skupini primerov „virusne pljučnice neznanega vzroka“ v Vuhanu. SZO je 11. marca 2020 opredelila COVID-19 kot pandemijo. Do 30. junija 2020 je bilo v EU/EGP/Združenem kraljestvu prijavljenih 1,5 milijona primerov COVID-19 in 177 000 z njim povezanih smrti.

II V Pogodbi o delovanju Evropske unije so pristojnosti EU na področju javnega zdravja omejene. Javno zdravje je namreč še vedno predvsem v pristojnosti držav članic. Skladno s pravnim okvirom za ukrepe na ravni EU za obvladovanje čezmejnih nevarnosti za zdravje, vključno s pandemijami, iz leta 2013 ima EU podporno in usklajevalno vlogo, poleg tega pa določa pravne zahteve za države članice na številnih področjih, vključno z opozarjanjem, spremljanjem, pripravljenostjo in usklajevanjem odziva:

- Komisija spodbuja izmenjavo informacij med državami članicami prek Odbora za zdravstveno varnost in organizira okvirne pogodbe za skupno javno naročanje medicinske opreme.
- Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) izvaja epidemiološko spremljanje, zagotavlja ocene tveganja daje znanstvene nasvete ter sodeluje z drugimi centri za obvladovanje bolezni po vsem svetu in Svetovno zdravstveno organizacijo.

III Poleg ukrepov, predvidenih v okviru EU za čezmejne nevarnosti za zdravje iz leta 2013, so Komisija in agencije EU kot začetni odziv na krizo sprejele ukrepe za olajšanje dobave medicinske opreme, spodbujanje raziskav na področju testiranja, zdravljenja in cepiv ter olajšanje izmenjave informacij med državami članicami. Iz proračuna EU so bili podprti različni ukrepi, vključno z ustvarjanjem zalog medicinske opreme, raziskavami na področju COVID-19 in vnaprejšnjimi dogovori o nabavi cepiv. EU je obseg porabe, upravičene za kohezijsko financiranje, razširila še na porabo za javno zdravje, povezano s COVID-19.

IV To ni revizijsko poročilo, temveč pregled začetnega odziva EU na pandemijo, ki temelji predvsem na javno dostopnih informacijah ali gradivu, zbranim posebej v ta namen. Sodišče je zajelo ukrepe, sprejete med 3. januarjem in 30. junijem 2020. Ta časovni okvir je izbralo zato, da bi se osredotočilo na začetni odziv EU na pandemijo. Pri tem se je osredotočilo na:

- uporabo okvira EU za spopadanje s čezmejnimi nevarnostmi za zdravje,
- dodatne ukrepe, ki so jih sprejele Komisija in agencije EU v podporo zagotavljanju dobave medicinske in osebne zaščitne opreme,
- podporo EU za raziskave in razvoj na področju testiranja na COVID-19 ter ustreznih zdravil in cepiv.

V Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni je do konca junija 2020 pripravil 11 hitrih ocen tveganja v zvezi s COVID-19 z obsežnimi ocenami tveganj prenosa COVID-19 na podlagi scenarijev za območje EU/EGP/Združenega kraljestva. Države članice so za nakup velike večine zaščitne in medicinske opreme, ki so jo potrebovale, uporabile nacionalne postopke javnega naročanja, iz proračuna EU pa je bilo do 30. junija 2020 za podporo ukrepom, povezanim z javnim zdravjem, namenjenih približno 4,5 milijarde EUR. Večina teh sredstev do 30. junija ni bila porabljena.

VI Sodišče poudarja nekatere izzive, s katerimi se EU srečuje v okviru podpiranja javnozdravstvenega odziva držav članic na COVID-19. Ti vključujejo vzpostavitev ustreznega okvira za čezmejne nevarnosti za zdravje, kot je pandemija COVID-19, lajšanje zagotavljanja ustrezne dobave v kriznih razmerah in podpiranje razvoja cepiv.

Uvod

01 Prvi prijavljeni primeri COVID-19 na Kitajskem decembra 2019 so bili povezani z živalsko tržnico v Vuhanu. Prvi znani simptomi teh primerov so bili zabeleženi 8. decembra 2019¹. Pred tem so bili primeri COVID-19 odkriti novembra 2019 na Kitajskem² in potencialni primeri isti mesec tudi v Franciji³. Uradni govorec Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) je potrdil, da je virus verjetno krožil med ljudmi že pred decembrom 2019, vendar ni bil odkrit⁴. Kitajska nacionalna zdravstvena komisija je 20. januarja 2020 potrdila, da bi se koronavirus lahko prenašal s človeka na človeka. Francija je 24. januarja odkrila prvi potrjen primer COVID-19 v Evropi odkrila⁵. O prvih primerih so kmalu za tem poročale tudi sosednje države članice, saj se je virus širil po Evropi. Svetovna zdravstvena organizacija je 30. januarja 2020 razglasila izbruh koronavirusa za izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja⁶. Na začetku marca je bila Evropa že središče svetovne pandemije, aprila pa sta Severna in Južna Amerika postali regija z največjim številom primerov (glej [slika 1](#)). Svetovna zdravstvena organizacija je 11. marca 2020 izbruh COVID-19 opredelila kot pandemijo. Do 30. junija 2020 je bilo v EU/EGP/Združenem kraljestvu prijavljenih 1,5 milijona primerov COVID-19 in 177 000 z njim povezanih smrti⁷.

¹ Svetovna zdravstvena organizacija: [Novel Coronavirus – China, Disease outbreak news](#), 12. januar 2020.

² South China Morning Post: [Coronavirus: China's first confirmed Covid-19 case traced back to November 17](#), 13. marec 2020.

³ Hôpital Albert Schweitzer: [Communiqué de presse Coronavirus/Covid-19](#), 7. maj 2020.

⁴ Organizacija Združenih narodov [Bi-weekly press briefing](#), 5. maj 2020.

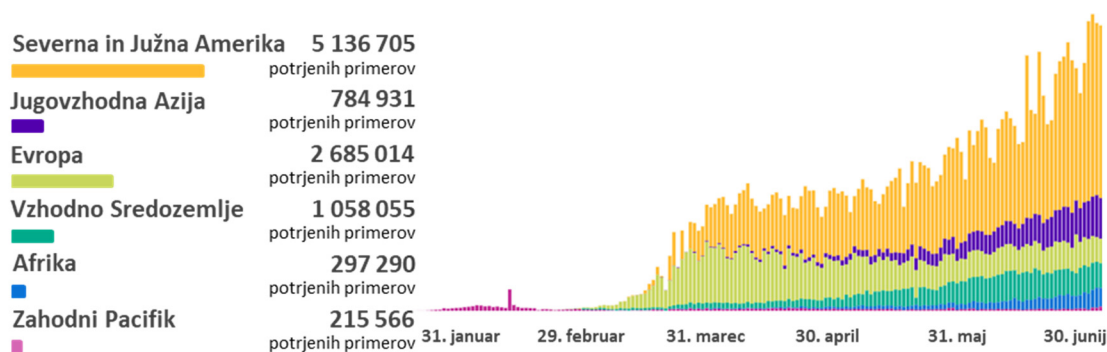
⁵ ECDC: [Timeline of ECDC response to COVID-19](#).

⁶ Svetovna zdravstvena organizacija: [Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 30. januar 2020.

⁷ ECDC: [Rapid Risk Assessment](#), 2. julij 2020.

Slika 1 – Primerjava primerov COVID-19 po regijah Svetovne zdravstvene organizacije do 30. junija 2020

Stanje po regijah SZO



Vir: Svetovna zdravstvena organizacija (evropska regija Svetovne zdravstvene organizacije zajema več držav kot EU/EGP/Združeno kraljestvo)

02 Najpogostejši klinični znaki so povišana telesna temperatura in bolezen dihal. Hude oblike bolezni in smrti so bolj verjetne pri starejših in osebah z nekaterimi že prej obstoječimi kliničnimi boleznimi⁸. Virus se širi neposredno z vdihavanjem aerosolnih kapljic in posredno s stikom s kontaminiranimi površinami. Pomanjkanje znanja in podatkov o bolezni, zlasti na začetku pandemije, je pomenilo velik izziv za javne organe.

Države članice so odgovorne za upravljanje zdravstvenih storitev in dodeljevanje sredstev zanje

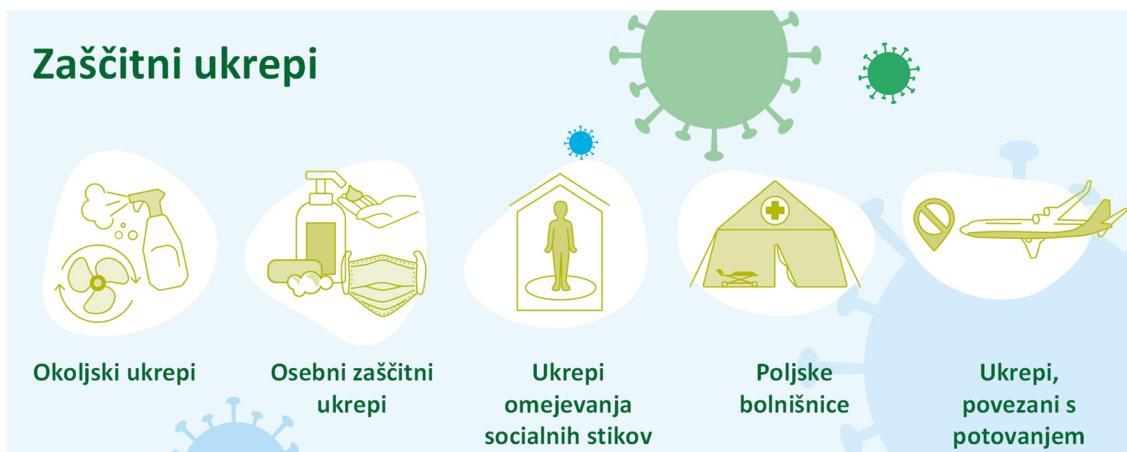
03 Vse države članice EU so članice Svetovne zdravstvene organizacije in podpisnice Mednarodnega zdravstvenega pravilnika Svetovne zdravstvene organizacije iz leta 2005. Skladno s tem pravilnikom morajo države podpisnice pripraviti načrte za pripravljenost na pandemijo ter Svetovno zdravstveno organizacijo obveščati o tveganjih za javno zdravje, katerih posledice bi lahko segale zunaj njihovega ozemlja⁹.

04 Vsaka država članica je odgovorna za upravljanje in financiranje zdravstvenih storitev in oskrbe na svojem ozemlju. Vse države članice so sprejele vrsto javnozdravstvenih ukrepov za boj proti širjenju virusa (glej [sliko 2](#)).

⁸ Prav tam.

⁹ Svetovna zdravstvena organizacija: *International Health Regulation Brief No 1*.

Slika 2 – Značilni javnozdravstveni ukrepi, sprejeti v odziv na COVID-19

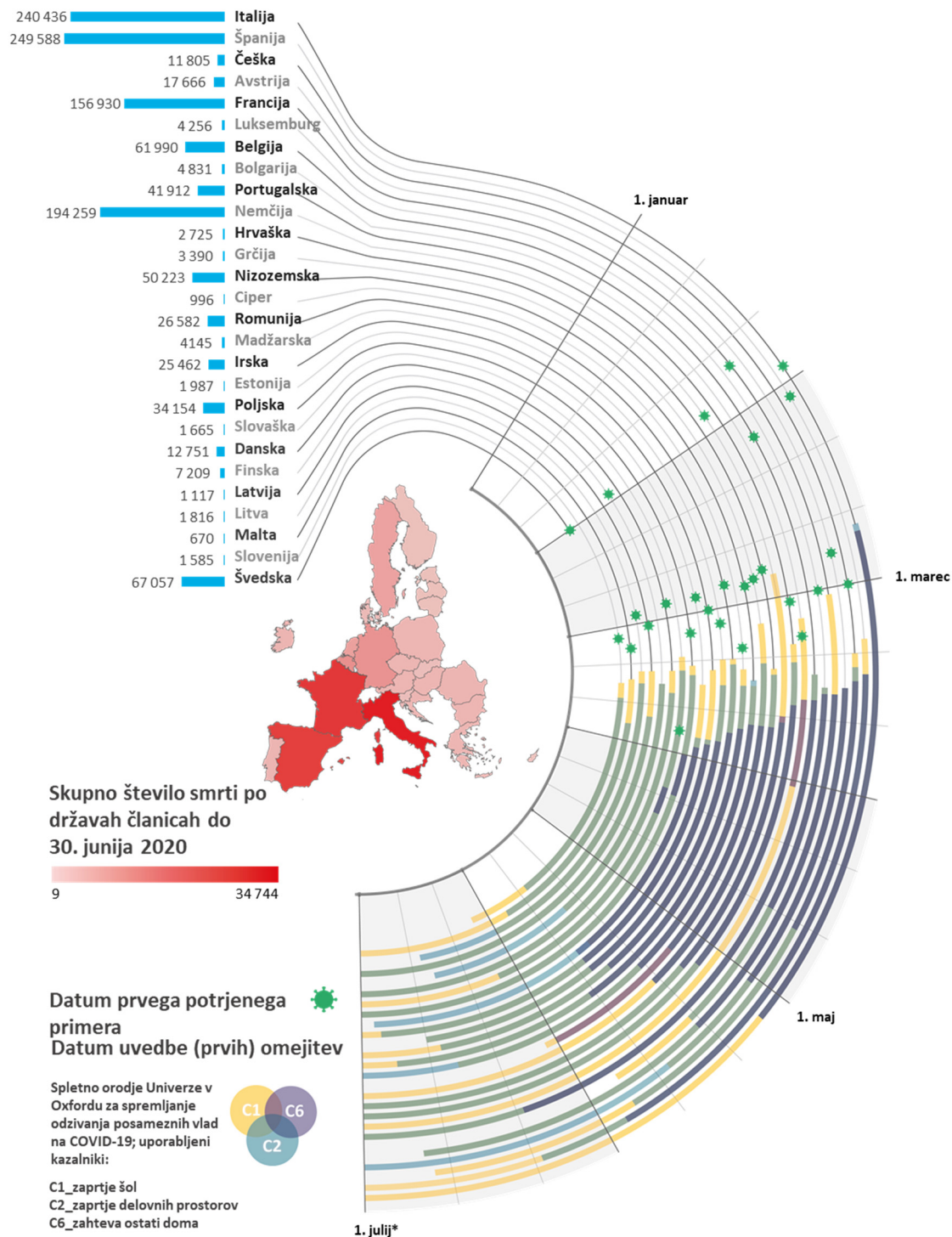


Vir: Evropsko računsko sodišče

05 Ti ukrepi so vključevali omejevanje socialnih stikov, uporabo obraznih mask, testiranje in sledenje stikom ter postavitve začasnih bolnišnic za pomoč preobremenjenim zdravstvenim sistemom pri obvladovanju pritoka bolnikov s COVID-19. Medtem ko se je pandemija širila, so države članice uvedle zaprtje ali druge omejitve gibanja, zapirale šole in nebistvena podjetja ter uvedle politike „ostani doma“ za vse, razen za najnujnejše potrebe (glej [sliko 3](#)). Organizirane so bile tudi kampanje izobraževanja javnosti za spodbujanje ljudi k ustreznemu ravnanju, da bi čim bolj zmanjšalo tveganje okužb. Obseg in trajanje teh ukrepov se po EU razlikujeta.

Slika 3 – Časovni razpored prvih potrjenih primerov COVID-19 po državah članicah in trajanje omejitev na nacionalni ravni do junija 2020

Skupno število primerov po državah članicah do 30. junija 2020



* Diagram vsebuje pregled prvih omejitev. Po 30. juniju so bile v nekaterih državah članicah uvedene dodatne lokalne omejitve.

Vira: opredelitve pojmov in podatki: SZO in spletno orodje Univerze v Oxfordu za spremljanje odzivanja posameznih vlad na COVID-19, slika: Evropsko računsko sodišče

Vloga EU na področju javnega zdravja je opredeljena in omejena

06 V Pogodbi o delovanju EU določene pristojnosti EU na področju zdravja ljudi so omejene¹⁰. Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami in po potrebi podpira njihove ukrepe. EU je opredelila – samo omejene – odgovornosti za resne čezmejne nevarnosti za zdravje, kot so pandemije, in sicer s Sklepom št. 1082/2013¹¹ (v nadaljnjem besedilu: sklep iz leta 2013). V tem sklepu je določena vloga držav članic, Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), Odbora za zdravstveno varnost (HSC) in Komisije. Določeni so tudi mehanizmi za ukrepanje EU v zvezi z različnimi vidiki odzivanja na pandemije in njihovega obvladovanja: pripravljenost, zgodnje opozarjanje, obvladovanje tveganj, sporočanje in mednarodno sodelovanje.

07 V sklepih Evropskega sveta z dne 17. marca 2020¹² so bila določena prednostna področja za odziv na COVID-19, ki se osredotoča predvsem na javno zdravje. Na [sliki 4](#) je prikazan nujni odziv EU na COVID-19 do 30. junija.

¹⁰ Člena 6 in 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

¹¹ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES.

¹² Sklepi Sveta EU, 17. marec 2020.

Slika 4 – Nujni odziv EU na pandemijo COVID-19



Vir: Svet EU

08 Komisija in agencije EU so do 30. junija 2020 sprejele vrsto ukrepov za obravnavanje prioritet Sveta in podporo državam članicam pri nujnem odzivu na COVID-19 (glej [sliko 5](#)). To je vključevalo sofinanciranje repatriacije državljanov EU v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite.

Slika 5 – Glavni ukrepi, povezani z javnim zdravjem, ki so jih Komisija in agencije EU sprejele do 30. junija 2020

Evropska komisija		Svet Prednostna področja:
	Zagotavljanje finančnih in materialnih prispevkov za javnozdravstveni odziv držav članic na COVID	
	Podpiranje usklajevanja med državami članicami (npr. v okviru Odbora za zdravstveno varnost) in mednarodnimi deležniki	
	Sprejetje in obrazložitev regulativnega okvira	
	Začetek več postopkov skupnega javnega naročanja medicinske opreme za države članice ob istočasnem omejevanju njihovega izvoza iz EU	
	Ustvarjanje zalog medicinske opreme	
	Usklajevanje povpraševanja po medicinski opremi in njene dobave v okviru „posredovalnice“	
	Podpora raziskavam na področju zdravil in cepiv proti COVID-19	
	Boj proti dezinformacijam o pandemiji	
		
Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni	Redne ocene tveganja in znanstveni nasveti o preprečevanju in nadzoru okužb	
	Zagotavljanje tehnične podpore in smernic državam članicam (ki zajemajo spremljanje, testiranje in diagnostiko, čezmejno sodelovanje, sledenje stikom, nefarmacevtska posredovanja in strategije cepljenja)	
		
EMA: Evropska agencija za zdravila	Spremljanje trenutnega ali pričakovanega pomanjkanja zdravil	
	Svetovanje razvijalcem zdravil in cepiv	
	Ocenjevanje novih zdravil in cepiv	
		 Omejevanje širjenja virusa  Zagotavljanje medicinske opreme  Spodbujanje raziskav na področju zdravil in cepiv  Boj proti dezinformacijam

Vir: Evropsko računsko sodišče

EU je zagotovila finančno podporo javnozdravstvenim ukrepom

09 Do konca junija 2020 je bilo iz proračuna EU dodeljenih približno 4,5 milijarde EUR za podporo prizadevanjem držav članic na področju javnega zdravja (glej [tabelo 1](#)). To pomeni 0,4 % od 944 milijard EUR, ki so jih države članice v letu 2018 porabile za javno zdravje¹³. Večine teh sredstev EU do 30. junija ni izplačala. V te 4,5 milijarde EUR niso vključena sredstva, dodeljena za zagotavljanje splošne gospodarske podpore za reševanje krize zaradi COVID-19, in sredstva, ki jih je EU napovedala na donatorskem dogodku o globalnem odzivu na koronavirus 4. maja 2020. Glej poročilo Sodišča z naslovom [Tveganja, izzivi in priložnosti v odzivu gospodarske politike EU na krizo zaradi COVID-19](#), v katerem so bili preučeni glavni odzivi gospodarske politike na COVID-19 v EU.

10 Finančna podpora EU za javnozdravstvene ukrepe je izvirala predvsem iz:

- instrumenta za zagotavljanje nujne pomoči, ki se uporablja za financiranje ukrepov, kot so vnaprejšnji dogovori o nabavi cepiv, nabava medicinske opreme in terapevtikov ter podpora čezmejnemu prevozu medicinske opreme, zdravstvenega osebja in bolnikov,
- zmogljivosti rescEU, ki je del mehanizma Unije na področju civilne zaščite, v okviru katerega potekajo priprave in odzivanje na nesreče in izredne razmere,
- naložbenih pobud v odziv na koronavirus (CRII in CRII+), v okviru katerih se kohezijska sredstva prerazporedijo za financiranje odhodkov zdravstvenega sektorja, povezanih s COVID-19,
- Solidarnostnega sklada EU, ki je bil ustanovljen za odzivanje na velike naravne nesreče (in razširjen na odzivanje v izrednih razmerah na področju javnega zdravja) in izražanje evropske solidarnosti,
- programa Obzorje 2020, ki je finančni instrument za izvajanje politike EU na področju raziskav in inovacij.

¹³ Eurostat: [Government expenditure on health](#), podatki iz februarja 2020.

Tabela 1 – Finančna sredstva EU, ki so bila posebej dodeljena za ukrepe, povezane z javnim zdravjem, do 30. junija 2020

Program	V milijardah EUR
Instrument za zagotavljanje nujne pomoči Sklad za odzivanje na krize, ki podpira in dopolnjuje prizadevanja držav članic (sredstva, dodeljena s spremembo proračuna št. 2/2020)	2,70
Naložbene pobude v odziv na koronavirus (CRII in CRII+) Kohezijska sredstva za financiranje odhodkov zdravstvenega sektorja, povezanih s COVID-19 (sredstva, ki jih prerazporedijo države članice)	0,86*
Ustvarjanje zalog v okviru rescEU Ustvarjanje zalog medicinske opreme za razdelitev državam članicam (sredstva, dodeljena s spremembama proračuna št. 1/2020 in 2/2020)	0,38
Raziskave in razvoj Raziskave na področju zdravil in cepiv proti COVID-19 (sredstva iz programa Obzorje 2020, dodeljena ustreznim projektom)	0,55
Skupaj	4,49

* Znesek v višini 0,86 milijarde EUR predstavlja kohezijska sredstva, ki jih je sedem držav članic prerazporedilo do junija 2020. Do konca leta je tako prerazporeditev naredila večina držav članic; glej: <https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/>.

Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov Komisije

Obseg pregleda in uporabljen pristop

11 Sodišče je pregledalo ukrepe Komisije in agencij EU za podporo javnozdravstvenemu odzivu držav članic na COVID-19 do konca junija 2020. Pregled Sodišča je zajemal:

- uporabo obstoječega okvira EU za obvladovanje pandemij,
- ukrepe za pridobitev medicinske opreme za boj proti COVID-19,
- ukrepe za spodbujanje razvoja testov, zdravil in cepiv.

12 To ni revizijsko poročilo, temveč pregled, ki temelji predvsem na javno dostopnih informacijah ali gradivu, zbranem posebej v ta namen. Za revizijo tekočih ukrepov ali oceno učinka pobud EU na področju javnega zdravja, povezanih s COVID-19, je še prezgodaj. V tem pregledu je pojasnjena vloga EU in držav članic pri odzivu na pandemijo, zagotovljen pa je tudi pregled glavnih dejavnosti EU na področju javnega zdravja v zgodnjih fazah pandemije z vidika zunanjega revizorja. Poleg tega je pregled lahko podlaga za prihodnji razvoj politike.

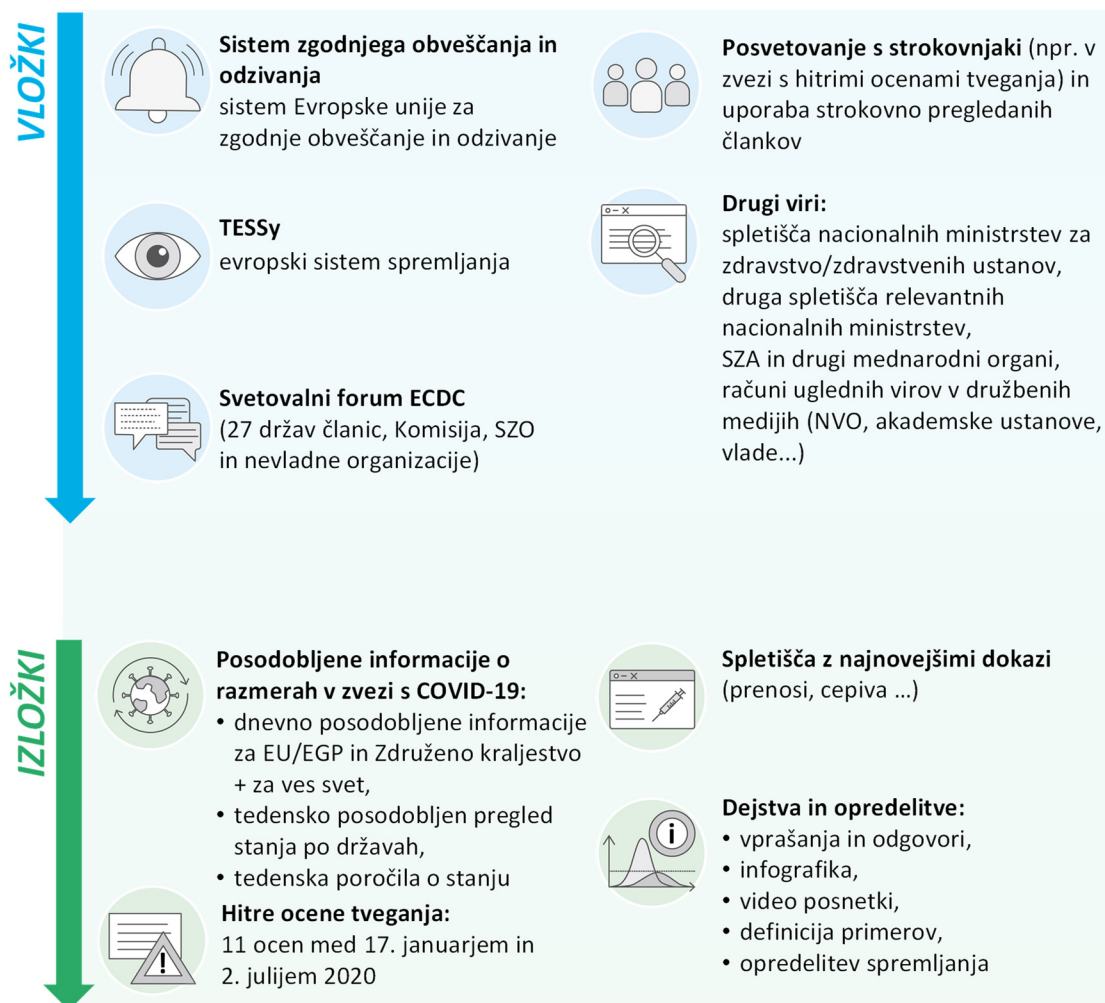
13 Sodišče je pridobilo informacije od GD SANTE, ki je vodilni generalni direktorat Komisije za javno zdravje, in drugih služb Komisije: GD za komuniciranje, GD za raziskave in inovacije, Generalnega sekretariata, GD za proračun, GD ECHO (za civilno zaščito in operacije humanitarne pomoči), GD za regionalno in mestno politiko ter Evropske agencije za zdravila (EMA) in ECDC. Pregledalo je pravne akte, ustrezno dokumentacijo držav članic, mednarodnih organizacij in nevladnih organizacij. Vsem javnozdravstvenim organom držav članic je poslalo anketo o uporabi skupnega javnega naročanja medicinske opreme pod vodstvom Komisije, na katero so odgovorili javnozdravstveni organi iz 18 držav članic.

Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni je sodeloval z mednarodnimi partnerji, spremljal pandemijo in zagotavljal ocene tveganja

14 ECDC daje znanstvene nasvete in zagotavlja ocene tveganja ter tako pomaga Komisiji in državam članicam pri odzivu na nalezljive bolezni, upravlja mrežo epidemiološkega spremljanja nalezljivih bolezni ter sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja.

15 ECDC je 9. januarja 2020 v odziv na COVID-19 aktiviral svoj načrt za izredne razmere na področju javnega zdravja. ECDC sodeluje s svojimi mednarodnimi partnerji, zlasti z regionalnim uradom SZO za Evropo, in drugimi centri za preprečevanje in obvladovanje bolezni v tretjih državah ter si izmenjuje informacije in primere najboljših praks. Spremlja pandemijo in pripravlja posodobljene informacij o razmerah, ocene tveganja ter informativne dokumente ali dokumente s smernicami v zvezi s COVID-19. ECDC zagotavlja ocene tveganja, možnosti za odziv in znanstvene nasvete, vendar ne izdaja navodil. Na [sliki 6](#) so povzete različne dejavnosti ECDC v zvezi s COVID-19.

Slika 6 – Delo ECDC v zvezi s COVID-19



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni

ECDC se je povezoval z drugimi centri za preprečevanje in obvladovanje bolezni po svetu

16 Sodelovanje ECDC s kitajskimi in ameriškimi centri za preprečevanje in obvladovanje bolezni temelji na memorandumih o soglasju, podpisanih leta 2007. ECDC je bil od začetka izbruha januarja 2020 v Vuhanu v stiku z ameriškimi in kitajskimi kolegi. V prvih mesecih pandemije je bil v rednih stikih s kitajskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ki je ECDC zagotovil prevode svojega tedenskega poročila in najnovejše informacije o znanstvenih dognanjih, kot je definicija primera. ECDC je Sodišču povedal, da je kitajski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni sicer zelo dejaven pri izmenjavi nacionalnih epidemioloških podatkov, vendar so bile epidemiološke informacije, kot so število okuženih

zdravstvenih delavcev in število smrtnih žrtev, pridobljene šele po intenzivnem poročanju medijev o teh temah.

17 Od konca januarja je bil ECDC v stiku tudi z ameriškim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, in sicer najprej zaradi izmenjave informacij o repatriaciji državljanov iz Kitajske. Februarja je na zahtevo ameriškega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni začel deliti dnevno posodobljene informacije o razmerah v EU, ki obsegajo številčne podatke, zemljevide in diagrame o COVID-19. ECDC in ameriški center za preprečevanje in obvladovanje bolezni sta si izmenjala informacije o uporabi obraznih mask na javnih mestih, umiritvi blažilnih ukrepov, sledenju stikom in vprašanju ponovne okužbe. Poleg tega imata ECDC in ameriški center za preprečevanje in obvladovanje bolezni tedenske stike v okviru pobude agenda za globalno zdravstveno varnost in *ad hoc* stike za poizvedbe v zvezi s podatki (npr. primeri z ladij za križarjenje v EU z državljani ZDA).

18 Junija 2019 se je več centrov za preprečevanje in obvladovanje bolezni z vsega sveta dogovorilo, da bodo ustanovili mednarodni forum, tj. mrežo glavnih centrov za preprečevanje in obvladovanje bolezni, za redno izmenjavo informacij in strokovnega znanja in s tem za uspešno odzivanje na nevarnosti za javno zdravje. V prvi polovici leta 2020 so bila organizirana štiri srečanja centrov za preprečevanje in obvladovanje bolezni, in sicer 6. februarja, 27. marca, 19. maja in 29. junija. Na njih so sodelovali ECDC ter centri za preprečevanje in obvladovanje bolezni Kitajske, Združenih držav Amerike, Kanade, karibskih držav, Koreje, Izraela, Singapurja in Afriške unije. Pri tem so si izmenjali informacije, strokovno znanje in najboljše prakse v zvezi z obvladovanjem COVID-19.

ECDC je spremljal pandemijo na podlagi informacij držav članic in drugih virov

19 ECDC v imenu Komisije zbira informacije držav članic o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje. To je storil leta 2014 in 2017. Sodišču je sporočil, da imajo vse države članice načrt pripravljenosti na pandemijo gripe, vendar vse teh informacij ne vključijo v obrazec za redno poročanje, saj morajo v delu o neprekinjenem poslovanju le navesti sklice na te načrte¹⁴. ECDC je

¹⁴ Evropska komisija: [Izvedbeni sklep Komisije 2014/504/EU o izvajanju Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede obrazca za zagotavljanje informacij](#)

novembra 2017 objavil smernice¹⁵ za revizijo načrtov pripravljenosti na pandemijo gripe, da bi se upoštevala spoznanja, pridobljena s pandemijo A(H1N1) leta 2009. Sodišče je pri reviziji okvira EU za obravnavanje čezmejnih nevarnosti za zdravje iz leta 2016 ugotovilo slabosti pri usklajevanju načrtovanja pripravljenosti. Pri reviziji za spremljanje izvajanja priporočil, ki jo je Sodišče izvedlo leta 2019, je bilo ugotovljeno, da je Komisija sprejela ustrezne ukrepe za izvajanje s tem povezanih revizijskih priporočil.

20 ECDC je vzpostavil mrežo za COVID-19 s kontaktnimi točkami, ki jih imenuje vsaka država članica. Mreža sodeluje z regionalnim uradom SZO za Evropo in se od februarja 2020 sestaja tedensko. Glede na obseg in resnost pandemije je ECDC 9. aprila 2020 objavil strategijo za spremljanje COVID-19, ki so jo države članice potrdile v okviru mreže ECDC za COVID-19, da bi spremljal:

- intenzivnost, geografsko razširjenost in resnost COVID-19, da se oceni breme bolezni in zagotovijo informacije za pripravo ustreznih blažilnih ukrepov,
- virusne spremembe, da se zagotovijo informacije za razvoj zdravil in cepiv ter opredelijo označevalci hude okužbe,
- spremembe v skupinah, ki so najbolj prizadete (da se bolje ciljno usmerijo prizadevanja za preprečevanje),
- učinek epidemije na zdravstveni sistem, da se predvidi potek epidemične krivulje in zagotovijo informacije za dodeljevanje virov,
- učinek morebitnih blažilnih ukrepov.

21 ECDC zbira podatke v zvezi s COVID-19 v okviru sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja ter evropskega sistema spremljanja (TESSy). Prvega države članice uporabljajo za dnevno poročanje o številu laboratorijsko potrjenih primerov COVID-19, drugega pa za tedensko zagotavljanje podrobnejših epidemioloških informacij¹⁶.

o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

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

¹⁶ ECDC: *The European Surveillance System (TESSy)*; spletna stran je bila nazadnje posodobljena 7. februarja 2019.

22 ECDC je Sodišču sporočil, da je bilo težko zagotavljati pravočasnost, kakovost in popolnost podatkov, prejetih od držav članic od začetka pandemije. Poleg tega različne strategije držav članic za spremljanje in testiranje otežujejo ECDC primerjavo epidemioloških razmer po vsej EU. ECDC podatke, ki jih prejme, dopolnjuje z lastnimi raziskavami, pri čemer vsak dan pregleda več virov za zbiranje podatkov o COVID-19 z vsega sveta¹⁷. Direktor ECDC je povedal, da je sedanji sistem spremljanja nalezljivih bolezni preveč odvisen od dela ljudi, kar bi bilo mogoče izboljšati z večjo uporabo umetne inteligence, e-zdravja in digitalizacije, s čimer bi se kar najbolj zmanjšale zahteve po človeškem vložku¹⁸. Direktor je Evropski parlament obvestil, da so inovativne digitalne rešitve še posebej potrebne za spremljanje¹⁹.

23 Na podlagi teh prizadevanj za zbiranje podatkov je ECDC lahko pripravil dnevne posodobitve (*slika 7*) in podrobna poročila o pandemiji, vendar je kljub temu opozoril, da so še vedno potrebna precejšnja prizadevanja za vzpostavitev in okrepitev zanesljivega spremljanja prebivalstva, da se spremljajo intenzivnost, geografska razširjenost, resnost in učinek COVID-19 v EU/EGP in Združenem kraljestvu²⁰.

¹⁷ ECDC: *How ECDC collects and processes COVID-19 data*, spletna stran je bila nazadnje posodobljena 1. aprila 2020.

¹⁸ Politico: *Nothing would have prevented' virus spread, says health agency chief*, 8. april 2020.

¹⁹ *European Parliament's Environment, Public Health and Food Safety Committee hearing of 2 September 2020*.

²⁰ ECDC: *COVID-19 surveillance report. Week 28, 2020*, 19. julij 2020.

Slika 7 – Primer posodobljenih informacij o razmerah v zvezi s COVID-19, ki jih objavlja ECDC



Vir: ECDC.

ECDC je pripravljala obsežne ocene tveganja

24 ECDC pripravlja hitre ocene tveganja, na podlagi katerih naj bi se nacionalni zdravstveni organi lažje pripravljali in odzivali na nevarnosti za javno zdravje. Hitre ocene tveganja temeljijo na širokem naboru informacijskih virov iz EU in s celega sveta. Skladno s politiko ECDC se te izvedejo v začetnih fazah dogodka, kot je pandemija COVID-19, da se zagotovi ocena obsega nevarnosti za zdravje, pri čemer se dokumentira stopnja negotovosti te ocene²¹, ter se izdajajo tudi potem, ko se epidemiološke razmere spremenijo. ECDC je svojo prvo oceno tveganja za COVID-19 objavil 9. januarja 2020 v okviru širše ocene nevarnosti. V tej oceni je bilo tveganje ocenjeno kot majhno (na podlagi prvih informacij kitajskih organov, ki so navajali, da ni znakov prenosa s človeka na človeka²²). V prvi celoviti hitri oceni tveganja, objavljeni 17. januarja 2020, je bilo navedeno, da ni jasnih znakov trajnega prenosa s človeka na človeka, vendar je bilo tudi opozorjeno, da obstaja znatna raven negotovosti v zvezi z

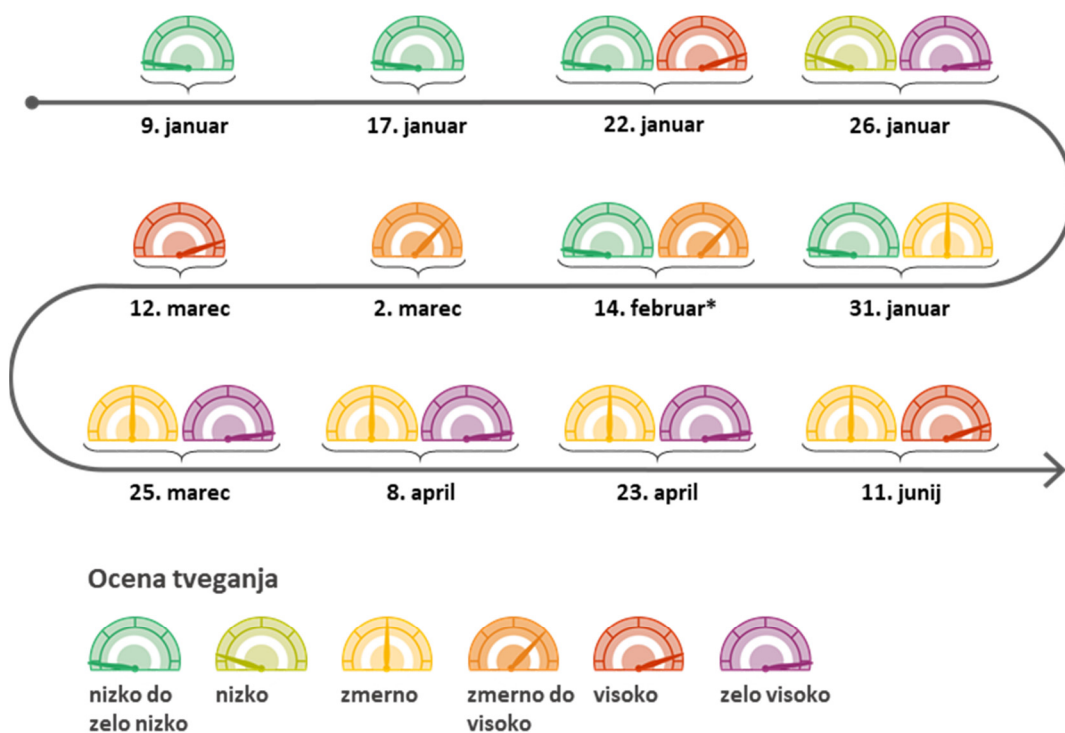
²¹ ECDC: *Operational tool on rapid risk assessment methodology*, marec 2019.

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

epidemiologijo COVID-19 in da so informacije o dotlej ugotovljenih primerih omejene²³.

25 ECDC je do konca junija 2020 desetkrat posodobil hitro oceno tveganja. Od prve posodobitve 22. januarja 2020 naprej je opozarjal, da bi lahko bilo tveganje širjenja virusa veliko, če države članice ne bi sprejele ustreznih ukrepov za preprečevanje in obvladovanje okužb²⁴. Z večino hitrih ocen tveganja se je obravnavalo več tveganj (npr. tveganje preobremenjenosti zdravstvenega sistema, tveganje za zdravje v primeru okuženosti s COVID-19 in tveganje razširjenega prenosa). Od pete posodobitve 2. marca 2020 je bilo v hitrih ocenah tveganja ocenjeno, da je tveganje razširjenega prenosa zmerno ali visoko/zelo visoko, odvisno od strategije za zaježitev, ki jo je sprejela država članica, in skupin prebivalstva (glej [slika 8](#)).

Slika 8 – Ocena tveganja v zvezi s širjenjem COVID-19 do junija 2020, ki jo je opravil ECDC za vse države članice



* Verjetnost prenosa je zelo majhna, toda učinek nenehnega prenosa je zmeren ali velik.

Kadar obstajata dve stopnji nevarnosti, spodnja temelji na predpostavki, da so uvedeni ukrepi za preprečevanje in obvladovanje okužb, višja pa na predpostavki, da ti ukrepi niso uvedeni ali da se ne uporabljajo dovolj.

Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi hitrih ocen tveganja ECDC

²³ ECDC: *Rapid Risk Assessment*, 17. januar 2020.

²⁴ ECDC: *Rapid Risk Assessment*, 22. januar 2020.

26 Obseg in podrobnosti hitrih ocen tveganja so se povečali, ko se je pandemija razširila v EU, in zdaj vključujejo priporočila o vrsti ukrepov za zmanjšanje tveganja. Deseta posodobitev z dne 11. junija 2020 je vključevala:

- epidemiološki pregled pandemije, vključno s porazdelitvijo primerov,
- ozadje bolezni, vključno z razmisleki o imuniteti prebivalstva,
- oceno tveganja, razčlenjeno po kategorijah prebivalstva (npr. splošno prebivalstvo, ogroženo prebivalstvo, zdravstveni delavci) in možnostih za odziv, vključno s strategijami testiranja, sledenjem stikom in nefarmacevtskimi ukrepi (npr. uporaba obraznih mask, omejitve potovanj itd.),
- opis pomena obveščanja o tveganju in vprašanj, na katera bi se lahko osredotočili.

27 ECDC je julija 2020 začel opravljati lastno analizo smotrnosti odziva na pandemijo COVID-19. Direktor ECDC je Evropski parlament obvestil, da je treba v okviru odziva na COVID-19 skoraj celotno znanstveno osebje dodeliti za delo, povezano s COVID-19, druge naloge pa začasno ustaviti²⁵.

²⁵ Odbor Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI), *exchange of views with Dr Andrea Ammon, Director of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, 2. september 2020.

EU je obravnavala nujna vprašanja in do 30. junija 2020 dodelila 3 % letnega proračuna za odziv na COVID-19

Z izvoznimi dovoljenji na ravni EU se je podpiral enotni trg

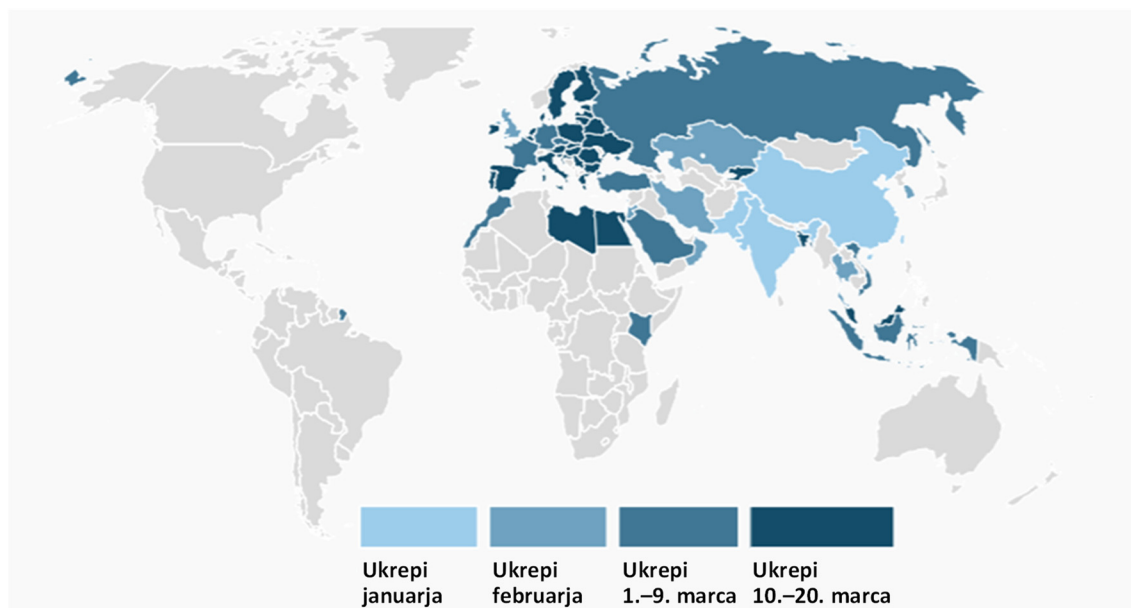
28 Marca 2020 je Komisija v sporočilu o gospodarskih posledicah COVID-19 obravnavala dobavo medicinske in osebne zaščitne opreme²⁶. Komisija je priznala, da bi morale države članice za zagotovitev te dobave sprejeti ukrepe na nacionalni ravni, vendar je posvarila pred ukrepi, ki bi lahko vplivali na dobavne verige in s tem na razpoložljivost ključnih izdelkov. To opozorilo je bilo dano, ker so nekatere države članice marca enostransko uvedle prepoved izvoza osebne zaščitne opreme in medicinske opreme (glej [sliko 9](#)), in sicer tudi v druge države članice EU. Komisija je navedla primer države članice, ki je prepovedala ali omejila izvoz 1 324 izdelkov, vključno s paracetamolom, da bi ponazorila ukrep, s katerim bi se lahko ogrozilo zdravje ljudi²⁷. Države članice EU niso bile edine, ki so uvajale take prepovedi. Svetovna trgovinska organizacija je aprila poročala, da je 80 držav uvedlo omejitve izvoza medicinske opreme, vendar jo je le 13 držav o teh ukrepih uradno obvestilo²⁸.

²⁶ Sporočilo Evropske komisije: [Usklajen gospodarski odziv na izbruh virusa COVID-19](#), 13. marec 2020.

²⁷ Prav tam.

²⁸ Svetovna trgovinska organizacija: [Export prohibitions and restrictions](#), informativno gradivo, 23. april 2020.

Slika 9 – Države, ki so med januarjem in marcem 2020 uvedle omejitve izvoza medicinske opreme



Vir: Global Trade Alert

29 Da bi Komisija zagotovila okvir EU za izvozna dovoljenja, ustrezno dobavo takih izdelkov v EU in celovitost enotnega trga, je 15. marca 2020 uvedla šesttedenski začasni sistem izvoznih dovoljenj, da bi se nadziral izvoz osebne zaščitne opreme iz EU/EGP²⁹. Države članice so upravljele izvajanje sistema in so bile odgovorne za izdajo ali zavrnitev izvoznih dovoljenj. Komisija je 26. aprila 2020 sistem revidirala in podaljšala za nadaljnjih 30 dni.

30 Skladno z revidiranim sistemom³⁰ so se morale države članice pred izdajo izvoznih dovoljenj med 26. aprilom in 25. majem posvetovati s Komisijo. V ta proces je bila vključena tudi posredovalnica za medicinsko opremo, ki jo je ustanovila Komisija. Po izteku veljavnosti sistema izvoznih dovoljenj je posredovalnica še naprej spremljala razpoložljivost medicinske opreme v EU, vključno z uvozom, in izvozne omejitve v partnerskih državah.

²⁹ Evropska komisija: Izvedbena Uredba (EU) 2020/402 z dne 14. marca 2020 o določitvi obvezne predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekaterih izdelkov.

³⁰ Evropska komisija: Izvedbena Uredba (EU) 2020/568 z dne 14. marca 2020 o določitvi obvezne predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekaterih izdelkov.

31 Izvozniki so v okviru sistema, ki je začel veljati 26. aprila, zaprosili za več kot 1 300 dovoljenj, od katerih jih je bilo 95 % odobrenih. Po podatkih, ki so jih države članice predložile Komisiji, je bilo med 26. aprilom in 26. majem 2020 iz EU izvoženih približno 13 milijonov zaščitnih mask, milijon zaščitnih oblačil ter več kot 350 000 zaščitnih očal in vizirjev³¹. Komisija je dala negativna mnenja za izvoz približno štirih milijonov rokavic, zaščitnih oblačil in drugih izdelkov. Podatkov o proizvodni zmogljivosti obraznih mask po vsej EU ni, vendar je junija 2020 združenje proizvajalcev netkanih materialov iz EU menilo, da se bo skupna proizvodna zmogljivost EU za triplastne kirurške maske do novembra 2020 povečala za 20-krat in dosegla 1,5 milijarde mask na mesec³².

Komisija je začela ustvarjati zaloge medicinske opreme

32 V sklepih Sveta o COVID-19 z dne 13. februarja 2020 je bila Komisija pozvana, naj „še naprej preučuje vse razpoložljive možnosti [...], da se omogoči nujni dostop do osebne zaščitne opreme, ki jo potrebujejo države članice“³³. Na podlagi tega je Komisija ustvarila strateške zaloge medicinske in druge opreme za boj proti resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje³⁴. Te zaloge se zagotavljajo v okviru rezerve rescEU, ki je del mehanizma Unije na področju civilne zaščite. Cilj tega mehanizma je okrepiti sodelovanje med sodelujočimi državami (državami članicami ter nekaterimi sosednjimi in tretjimi državami³⁵) na področju civilne zaščite, da bi se izboljšali preprečevanje nesreč ter pripravljenost in odzivanje nanje.

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

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

³³ Sklepi Sveta o COVID-19, 13. februar 2020

³⁴ Evropska komisija: *Izvedbeni sklep (EU) 2020/414 z dne 19. marca 2020 o spremembi v zvezi z zmogljivostmi rescEU za ustvarjanje zalog medicinske opreme*.

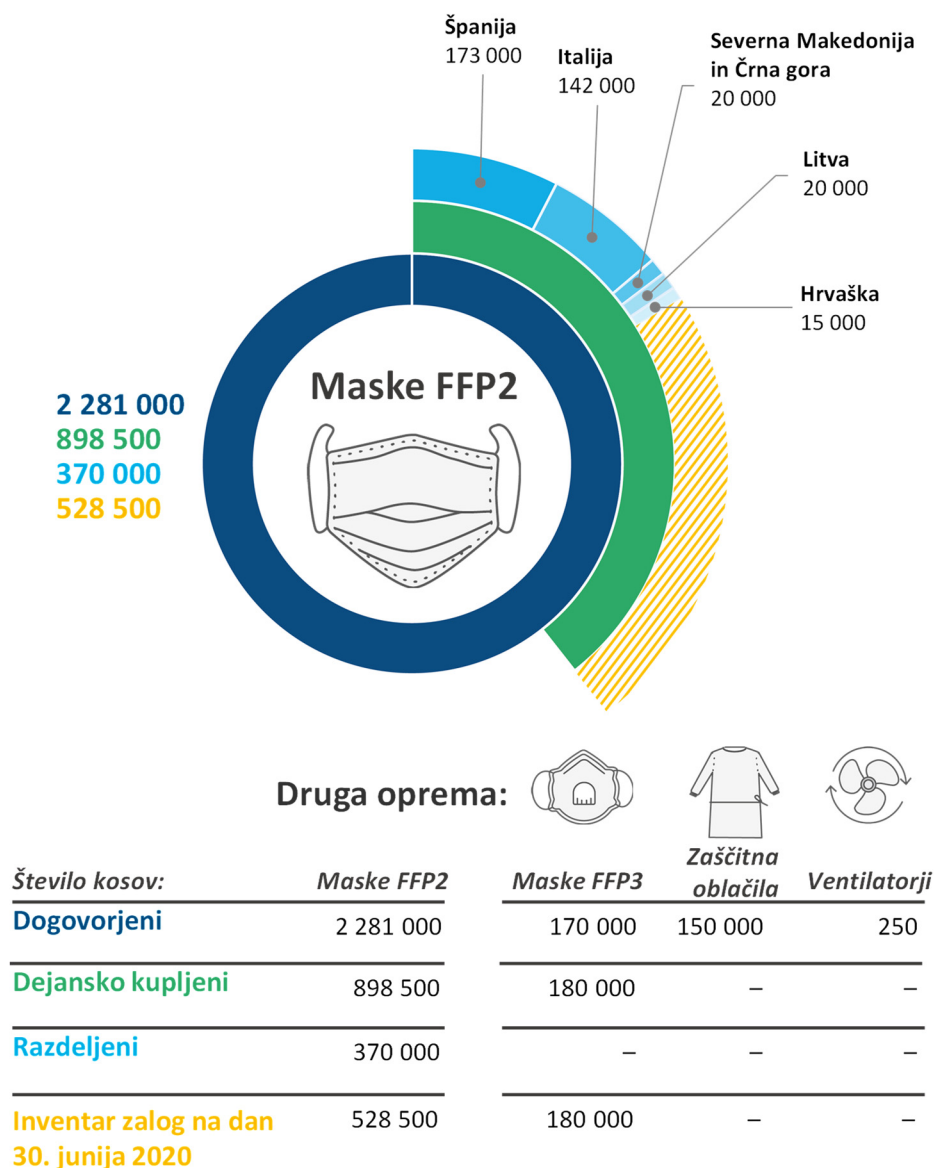
³⁵ Trenutno v mehanizmu Unije na področju civilne zaščite sodeluje šest držav, ki niso članice EU: Norveška, Islandija, Srbija, Severna Makedonija, Črna gora in Turčija.

33 Komisija je postopoma dodeljevala večje zneske za razvoj zmogljivosti rescEU, katerih skupni proračun je aprila 2020 znašal 380 milijonov EUR. Države članice, ki želijo skladiščiti zaloge, lahko Komisijo zaprosijo za 100-odstotno financiranje v obliki neposrednih nepovratnih sredstev (za nakup in upravljanje zalog). Država članica, ki skladišči zaloge, je odgovorna za nabavo opreme in mora uporabljati postopke javnega naročanja na ravni EU in na nacionalni ravni. Komisija odločitve o dodelitvi iz zalog sprejema v sodelovanju z državami članicami, ki skladiščijo zaloge, ter tistimi državami članicami in sodelujočimi državami, ki so zaprosile za pomoč.

34 Komisija je do 30. junija sklenila dva sporazuma o dodelitvi nepovratnih sredstev za zaloge v okviru rescEU, in sicer 31. marca z Romunijo v višini 10 milijonov EUR za 1 381 871 mask (kirurških in filtrnih dihalnih mask [FFP]2) in 250 ventilatorjev ter 19. maja z Nemčijo v višini 6 milijonov EUR za 900 000 mask FFP2, 170 000 mask FFP3 in 150 000 zaščitnih oblačil. Komisija je izrazila namero, da bo te zaloge ohranila tudi po začetnem obdobju financiranja, in sicer z nadaljnjimi nepovratnimi sredstvi.

35 Države članice EU, države, ki sodelujejo v mehanizmu Unije na področju civilne zaščite, in tretje države so predložile zahteve za dobavo iz teh zalog. Do 30. junija 2020 je bilo iz zalog v Romuniji in Nemčiji dostavljenih 370 000 mask v Italijo, Španijo, Hrvaško, Litvo, Črno goro in Severno Makedonijo (glej [sliko 10](#)). Poleg tega je Komisija v okviru instrumenta za zagotavljanje nujne pomoči neposredno nabavila še 10 milijonov mask za zdravstvene delavce (glej odstavek [10](#)) s stroški v višini 29,5 milijona EUR za dostavo 19 državam članicam. Do 30. junija državam v okviru tega ni bilo nobene dostave. Sodišče je v svoji reviziji okvira EU za obravnavanje čezmejnih nevarnosti za zdravje iz leta 2016 ugotovilo, da na ravni EU ni bil nobenega mehanizma za obravnavanje nujnih potreb po medicinski opremi.

Slika 10 – Status zalog v okviru rescEU na dan 30. junija 2020



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov Komisije

36 Komisija namerava vzpostaviti še več zalog medicinske opreme v okviru rescEU po vsej EU. 14. maja 2020 je objavila razpis za zbiranje vlog za nepovratna sredstva za takšne zaloge, na katerega se lahko prijavijo vse države članice in sodelujoče države. Do 5. junija 2020 je prejela devet predlogov, od katerih so bili štirje sprejeti. Danska, Grčija, Madžarska in Švedska bodo skladiščile zaloge v okviru rescEU, za kar bodo prejele nepovratna sredstva v višini od 15,5 milijona EUR do 60 milijonov EUR.

37 Komisija je 2. junija predlagala okrepitev rescEU z 2 milijardama EUR v proračunskem obdobju 2021–2027, da bi se povečala zmogljivost EU za odzivanje na čezmejne izredne razmere, kot je COVID-19³⁶. Z dodatnimi finančnimi sredstvi naj bi se ustvarile rezerve strateške opreme za uporabo pri izrednih zdravstvenih razmerah, izbruhih gozdnih požarov ter kemičnih, bioloških, radioloških in jedrskih nesrečah ali drugih večjih nesrečah.

EU je vzpostavila forume za izmenjavo informacij in usklajevanje ukrepov

Odbor za zdravstveno varnost

38 Odbor za zdravstveno varnost je bil ustanovljen leta 2001 na zahtevo ministrov EU za zdravje³⁷ in je do leta 2013 deloval kot neformalna svetovalna skupina. S sklepom iz leta 2013 je bil odbor uradno potrjen, njegova vloga pa opredeljena: podpirati izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo ter usklajevati načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na nacionalnih ravneh. Vloga Odbora za zdravstveno varnost je osredotočena na razprave, izmenjavo informacij in usklajevanje. Poročila Odbora za zdravstveno varnost o razpravah na sestankih so javno dostopna.

39 Odbor za zdravstveno varnost, ki ga sestavljajo po en predstavnik iz vsake države članice ter Komisija in Svetovna zdravstvena organizacija, se je za razpravljanje o COVID-19 prvič sestel 17. januarja 2020 in do konca junija 25-krat. ECDC je Odboru za zdravstveno varnost predstavil vse svoje posodobljene hitre ocene tveganja in drugo ustrezno dokumentacijo. Komisija in države članice izkoristijo sestanke Odbora za zdravstveno varnost za razprave o pobudah, povezanih s COVID, za izmenjavo informacij in oblikovanje skupnih stališč. Najpogostejše obravnavane teme so bile omejitve potovanj in nefarmacevtski ukrepi, medicinska oprema, testiranje in sledenje stikom, cepiva in načrti pripravljenosti³⁸. Države članice so običajno zastopane na tehnični ravni. Delo Odbora za zdravstveno varnost je bilo dopolnjeno z delom Centra

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

³⁷ Sklepi predsedstva z dne 15. novembra 2001 o bioterorizmu.

³⁸ *Health Security Committee reports on COVID-19 outbreak*.

za usklajevanje nujnega odziva (ERCC), ki je v obdobju do 30. junija v zvezi s COVID-19 organiziral štiri virtualne sestanke ministrov za zdravje in 40 sestankov organov civilne zaščite držav članic.

40 V zapisniku drugega sestanka Odbora za zdravstveno varnost o COVID-19 z dne 22. januarja 2020 je navedeno, da bo Komisija na podlagi ankete, ki jo je pripravil ECDC, pridobila informacije o pripravljenosti držav članic in njihovi zmogljivosti za obvladovanje COVID-19³⁹. Iz zapisnika naslednjega sestanka z dne 27. januarja je razvidno, da so države članice navedle splošno visoko raven pripravljenosti (ne glede na nekatere vrzeli) in da so bili v okviru nacionalnih zdravstvenih sistemov pripravljeni načrti za morebitno obvladovanje primerov COVID-19⁴⁰. Države članice niso navedle potrebe po dodatni osebni zaščitni opreми. Ko se je pandemija razvijala, so bili poznejši sestanki Odbora za zdravstveno varnost ponovno osredotočeni na vprašanje dobave osebne zaščitne opreme. Do 13. sestanka Odbora za zdravstveno varnost 30. marca 2020 so se začele razprave o izhodnih strategijah iz zaprtja, za katere je ECDC skupaj s Skupnim raziskovalnim središčem začel modelirati scenarije sproščanja zaprtja.

Posredovalnica za medicinsko opremo, ki jo je ustanovila Komisija

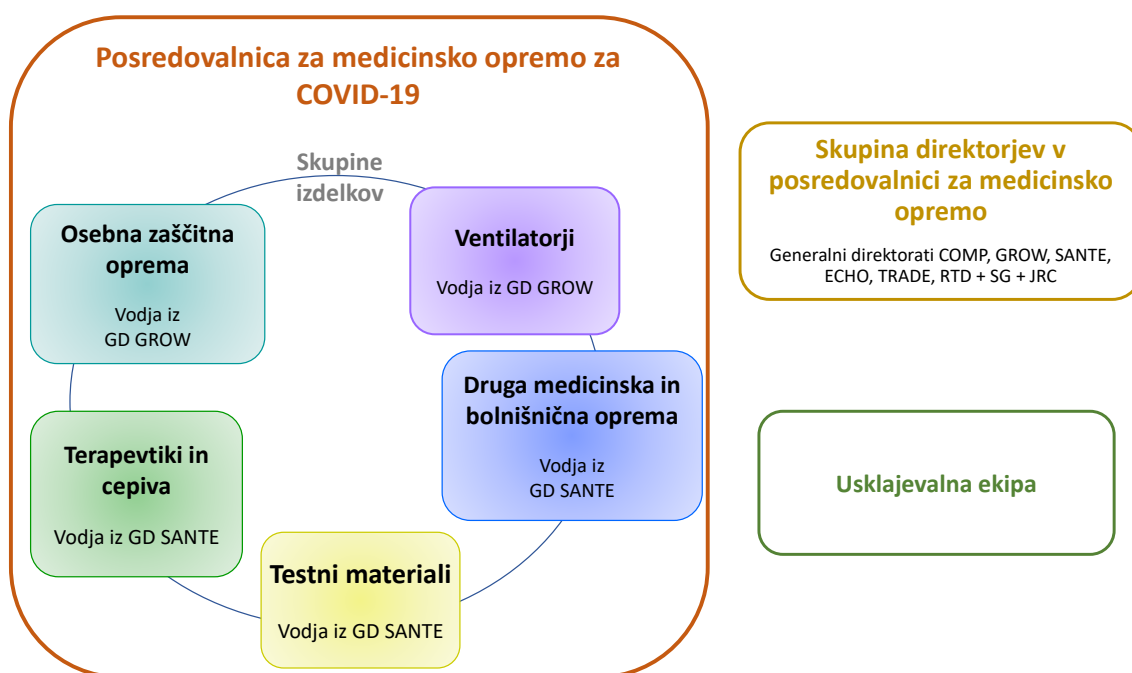
41 Eden od izzivov, s katerimi so se države članice srečevale pri obvladovanju pandemije COVID-19, je bila dobava zadostnih količin medicinske opreme. Posredovalnica za medicinsko opremo, ki jo je ustanovila Komisija, je začela delovati 1. aprila 2020 za obdobje šestih mesecev. Služila je kot platforma za dialog in izmenjavo informacij s predstavniki držav članic o povpraševanju po medicinski opreми in njeni dobavi na ravni EU ter o sredstvih za preprečevanje pomanjkanja te opreme in krepitev zmogljivosti. Posredovalnica je tudi zbirala informacije o vprašanjih v zvezi s proizvodnjo ali dobavo iz zadevnih panog ter zasebnim akterjem zagotavljala tehnične in regulativne smernice, da bi jim pomagala prilagoditi proizvodnjo potrebam, povezanim s COVID. Usklajeval jo je Generalni sekretariat Komisije, v njenem okviru pa so sodelovali strokovnjaki iz drugih oddelkov, ki so bili razdeljeni na pet skupin izdelkov. Posredovalnica je bila neposredno podrejena komisarju za notranji trg. Vsaka država članica je določila kontaktno točko za posredovalnico.

³⁹ Evropska komisija: *Health Security Committee Summary Report*, 22. januar 2020.

⁴⁰ Evropska komisija: *Health Security Committee Summary Report*, 27. januar 2020.

42 Posredovalnica ni imela pooblastila, da bi delovala kot posrednik med ponudbo in povpraševanjem ali sama izvajala postopke javnega naročanja. Spremenila je namen obstoječe spletne platforme Komisije in tako državam članicam omogočila, da navedejo svoje potrebe po medicinski opremi, proizvajalcem pa, da objavijo svoje ponudbe. Dobavitelji in države članice so prostovoljno sodelovali pri tej platformi in jo prostovoljno uporabljali. Platforma je imela pet kategorij izdelkov, ki so odražale tematsko osredotočenost petih delovnih skupin posredovalnice: osebna zaščitna oprema, ventilatorji, druga medicinska in bolnišnična oprema, testni materiali, terapevtiki in cepiva (glej [slika 11](#)). Do 30. junija 2020 je sedem držav članic platformo uporabljalo za nalaganje podatkov o potrebah po 269 izdelkih. Posredovalnica nima informacij o tem, koliko nakupov se je s platformo omogočilo. Julija in avgusta je bila v okviru posredovalnice izvedena anketa o uporabi platforme, v kateri je bilo ugotovljeno, da je 63 % nacionalnih kontaktnih točk posredovalnice platformo označilo kot dobro ali zelo dobro, manj kot 20 % pa jo je uporabljalo za iskanje informacij o ponudbah ali nakup opreme.

Slika 11 – Organizacija posredovalnice za medicinsko opremo, ki jo je ustanovila Komisija



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov Komisije

43 Proizvajalci iz tretjih držav so dobavili večino obraznih mask in veliko druge medicinske opreme, ki so jo države članice do 30. junija 2020 uporabljale za obvladovanje COVID-19. Cilj posredovalnice je bil oblikovati vseevropski pregled sedanjih in prihodnjih potreb z vrsto anket med nacionalnimi kontaktnimi točkami. Te ankete so se v zelo občutljivem času dotaknile strateških področij in številne države

članice so sodelovale pod pogojem, da je to sodelovanje anonimno in da so njihovi odgovori zaupni. Z anketami je bil zagotovljen pregled skupnega pričakovanega pomanjkanja na ravni EU za različne kategorije izdelkov in obdobja (zelo kratko-, kratko-, srednje- in dolgoročno). Države članice so v odgovorih posredovalnici navedle, da bi se takšne ankete z ustrezno varnostjo lahko izvajale bolj redno, s čimer bi se podpirala in usklajevala prizadevanja za pripravljenost. Posredovalnica je vzpostavila tudi strukturiran dialog z ustreznimi panožnimi združenji, zlasti v zvezi z medicinskimi pripomočki in osebno zaščitno opremo, da bi bolje razumela motnje in glavne izzive, ki so vplivali na dobavno verigo.

Države članice za izpolnitev svojih potreb po osebni zaščitni opremi uporabljajo nacionalne postopke javnega naročanja

44 Po pandemiji A/H1N1 leta 2009 sta Evropski parlament⁴¹ in Svet⁴² poudarila potrebo po pravni podlagi, ki bi državam članicam omogočila skupno javno naročanje medicinske opreme. V sklepu iz leta 2013, zasnovanem za izboljšanje pripravljenosti na resne čezmejne nevarnosti za zdravje po vsej EU, je takšen mehanizem predviden. Državam članicam omogoča prostovoljno skupno javno naročanje ob podpori Komisije. Sodišče je v svoji reviziji okvira EU za obravnavanje čezmejnih nevarnosti za zdravje iz leta 2016⁴³ ugotovilo, da je obstajal majhen interes za uporabo mehanizma za skupno javno naročanje cepiv proti pandemiji.

45 Zaradi hitro naraščajočega povpraševanja po osebni zaščitni opremi in medicinski opremi, ki je bilo posledica pandemije COVID-19, je Komisija do konca junija 2020 zaključila štiri skupne javne razpise za zbiranje ponudb (glej [slika 2](#)) za medicinsko in zaščitno opremo na zahtevo držav članic. Komisija je zagotovila usklajevanje na ravni EU, zbirala informacije o potrebah sodelujočih držav članic, pripravila vse dokumente, potrebne za začetek postopka, s pomočjo ocenjevalcev iz držav članic ocenila prejete ponudbe in uspešnim ponudnikom dodelila okvirne pogodbe. Te okvirne pogodbe sodelujočim državam članicam omogočajo možnost (ne obveznost) za nakup opreme iz njihovih nacionalnih proračunov. S soglasjem usmerjevalnega odbora za posebni postopek javnega naročanja sodelujočih držav članic, ki nadzoruje skupne postopke

⁴¹ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 8. marca 2011 o oceni ukrepov za obvladovanje gripe H1N1 v letih 2009 in 2010 v EU (2010/2153(INI)).

⁴² Sklepi Sveta z dne 13. septembra 2010 o izkušnjah, pridobljenih med pandemijo A/H1N1 – zdravstvena varnost v Evropski uniji, 13. september 2020.

⁴³ Posebno poročilo št. 28/2016 – Spopadanje z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje v EU: narejeni so bili pomembni koraki, vendar je treba storiti več.

javnega naročanja, je Komisija podpisala okvirno pogodbo v imenu vseh sodelujočih pogodbenic, države članice pa so se lahko po začetku postopka pridružile skupnemu javnemu naročilu.

46 Države članice so v okviru skupnega javnega naročanja do 30. junija 2020 skupno naročile 5,5 milijona mask, 1 milijon rokavic, 55 ventilatorjev in razno laboratorijsko opremo. Najvišja vrednost pogodbe o skupnem javnem naročilu za obrazne maske je približno 475 milijonov EUR (tj. dobavitelji se zavežejo, da bodo v primeru oddaje naročil zagotovili obrazne maske do te vrednosti), in sicer za 12-mesečno obdobje okvirne pogodbe⁴⁴. V **tabeli 2** so prikazana naročila, ki so jih sodelujoče države članice oddale v okviru sporazuma o skupnem javnem naročilu do konca junija 2020.

Tabela 2 – Skupni razpisi za zbiranje ponudb za medicinsko opremo do 30. junija

Oprema	Št. držav članic	Datum podpisa prve pogodbe	Naročene količine
Očala, zaščita dihal, rokavice in zaščitna oblačila (SANTE/C3/2020/015)	20	8. april	1 000 000 rokavic
Očala/vizirji, zaščita dihal in kirurške maske (SANTE/2020/C3/017)	25	2. april	5 550 000 mask
Ventilatorji (SANTE/2020/C3/018)	26	15. april	55 ventilatorjev
Laboratorijska oprema (SANTE/2020/C3/019)	20	4. maj	Razna laboratorijska oprema

Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi informacij Komisije

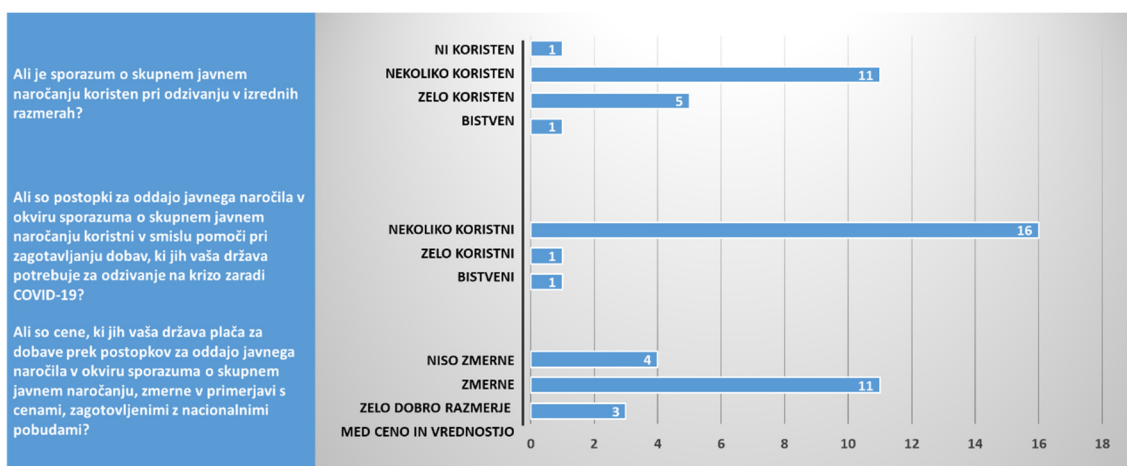
47 Naročila, ki so jih države članice oddale v okviru mehanizma skupnega javnega naročanja do 30. junija 2020, so se nanašala predvsem na maske in so pomenila majhen delež njihovih potreb. Države članice za izpolnitev večine svojih potreb

⁴⁴ Uradni list Evropske unije: [2020/S 100-238632](#), 15.5.2020.

uporabljajo nacionalne postopke javnega naročanja. Za ponazoritev: 27 držav članic je v prvem polletju leta 2020 skupaj uvozilo maske v vrednosti 14 milijard EUR⁴⁵. Ena država članica je 28. maja naročila 3,4 milijarde mask v vrednosti 2,5 milijarde EUR⁴⁶.

48 Sodišče je v okviru tega pregleda vsem državam članicam poslalo kratek vprašalnik, da bi pridobilo njihova stališča o skupnem postopku javnega naročanja. S *slike 12* je razvidno, da je večina držav članic, ki so odgovorile na vprašalnik, menila, da je sistem skupnega javnega naročanja delno koristen, cene pa razumne. Čeprav je obseg medicinske opreme, ki so jo države članice do 30. junija naročile v okviru skupnega postopka javnega naročanja, majhen glede na skupne potrebe, okvirne pogodbe veljajo vsaj 12 mesecev, v času njihove veljavnosti pa se lahko uporabijo za nadaljnja naročila, ne da bi bilo za to treba ponoviti skupni postopek javnega naročanja.

Slika 12 – Rezultati ankete med državami članicami o skupnem postopku javnega naročanja



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi informacij 18 držav članic

⁴⁵ Eurostat: *Which country imported the most face masks?*, podatki z dne 7. oktobra 2020.

⁴⁶ Assemblée Nationale: *Rapport d'information*, 3. junij 2020.

Uporaba finančnih sredstev je bila do 30. junija 2020 v začetni fazi

49 Od 4,5 milijarde EUR, ki so bili do 30. junija 2020 posebej dodeljeni ukrepom, povezanim z javnim zdravjem, je bilo 3,5 milijarde EUR namenjenih dvema programoma: naložbeni pobudi v odziv na koronavirus (CRII) in instrumentu za zagotavljanje nujne pomoči (glej [tabelo 1](#)). Komisija v obdobju do 30. junija 2020 ni izplačala večine teh 4,5 milijarde EUR, ki pomenijo približno 3 % letnega proračuna EU.

Naložbena pobuda v odziv na koronavirus in Solidarnostni sklad Evropske unije lahko prispevata k javnim odhodkom držav članic za zdravstvene ukrepe, povezane s COVID-19

50 Aprila 2020 sta bili sprejeti naložbeni pobudi v odziv na koronavirus (CRII in CRII+)⁴⁷, da bi se področje uporabe programov, ki se financirajo iz kohezijskih skladov, razširilo na vse odhodke, povezane s krizo zaradi COVID-19, vključno z odhodki za zdravstvo in zdravstveno varstvo, povezanimi s pandemijo COVID-19⁴⁸. Države članice so svoje kohezijske programe prerazporedile za financiranje ustrezne medicinske opreme in opreme za testiranje. Poraba je bila upravičena do financiranja retroaktivno, in sicer od 1. februarja 2020 naprej. Sedem držav članic⁴⁹ je do 30. junija spremenilo nekatere ali vse svoje programe financiranja na področju kohezije, pri čemer je 860 milijonov EUR iz sredstev kohezijske politike EU prerazporedilo v odhodke za zdravstveno varstvo, povezane s COVID-19. Ta proces se je nadaljeval tudi po 30. juniju, državam članicam pa je bila dana na voljo dodatna finančna podpora.

51 Namen Solidarnostnega sklada Evropske unije, ustanovljenega leta 2002, je izraziti evropsko solidarnost državam članicam in državam kandidatkam, ki so jih prizadele naravne nesreče. Sozakonodajalca lahko v odziv na izredne razmere za ta sklad letno namenita do 500 milijonov EUR. Ta sredstva se lahko prenese v naslednje leto. Zakonodajalca EU sta po izbruhu pandemije razširila področje uporabe Solidarnostnega sklada Evropske unije na izredne razmere večjih razsežnosti v javnem

⁴⁷ Uredba 2020/460 z dne 30. marca 2020 in Uredba 2020/558 z dne 23. aprila 2020.

⁴⁸ Druga upravičena podpora, kot so sheme za MSP in delavce v okviru CRII, se nanaša na gospodarske ukrepe, ki se obravnavajo v okviru pregleda Sodišča z naslovom Tveganja, izzivi in priložnosti v odzivu gospodarske politike EU na krizo zaradi COVID-19.

⁴⁹ Italija, Poljska, Romunija, Slovaška, Bolgarija, Francija in Litva.

zdravju⁵⁰. To tako zajema del javnih odhodkov držav članic za hitro pomoč ljudem, ki jih je prizadel COVID-19, vključno z zdravstveno pomočjo. Komisija je ocenila, da bi lahko bilo Solidarnostnemu skladu Evropske unije na voljo do 800 milijonov EUR za podporo odhodkom držav članic za javno zdravstvo, povezanim s COVID-19⁵¹, čeprav do 30. junija 2020 niso bile prevzete nobene finančne obveznosti.

52 Komisija je do roka 24. junija 2020 prejela 22 vlog za finančno podporo iz Solidarnostnega sklada Evropske unije, ki jih je predložilo 19 držav članic⁵² in tri države pristopnice⁵³. Država je upravičena do podpore iz Solidarnostnega sklada Evropske unije, če je v štirih mesecih od prvega ukrepa, ki ga je sprejela za boj proti pandemiji, porabila bodisi 1,5 milijarde EUR ali več kot 0,3 % svojega bruto nacionalnega dohodka⁵⁴. Upravičeni odhodki vključujejo zdravila, opremo in medicinske pripomočke, laboratorijske analize, osebno zaščitno opremo, posebno pomoč prebivalstvu in razvoj cepiv ali zdravil⁵⁵. Najvišji znesek prispevka iz Solidarnostnega sklada Evropske unije, ki ga lahko prejme država članica, je:

- 2,5 % skupnega zneska upravičene javne porabe pod 1,5 milijarde EUR v cenah iz leta 2011 ali 0,3 % njenega BND ter tudi
- 6 % skupnega zneska upravičene javne porabe nad istim pragom.

⁵⁰ Uredba (EU) 2020/461 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. marca 2020 o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 2012/2002 za zagotovitev finančne pomoči državam članicam in državam, ki se pogajajo o pristopu k Uniji, na katere močno vplivajo izredne razmere večjih razsežnosti v javnem zdravju.

⁵¹ Evropska komisija: *COVID-19 EU Solidarity Fund*.

⁵² Belgija, Češka, Nemčija, Estonija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Hrvaška, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Avstrija, Poljska, Portugalska, Romunija in Slovenija.

⁵³ Albanija, Črna gora in Srbija.

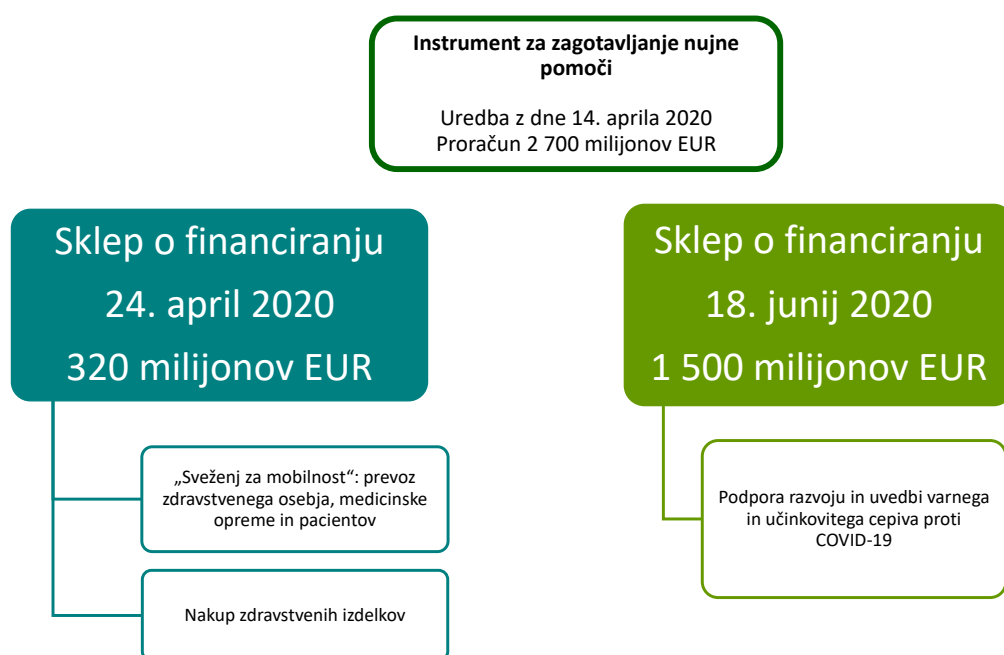
⁵⁴ Evropska komisija: *COVID-19 EU Solidarity Fund*.

⁵⁵ Uredba Sveta (ES) št. 2012/2002 o ustanovitvi Solidarnostnega sklada Evropske unije, člen 3, odstavek 2(e).

Instrument EU za zagotavljanje nujne pomoči dopolnjuje ukrepe držav članic in Komisije

53 Instrument za zagotavljanje nujne pomoči je dopolnilni instrument, ki ga neposredno upravlja Komisija. Uporablja se lahko za posredovanje poleg prizadevanj v okviru rescEU, Sklepa št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje ali drugih nacionalnih pobud in pobud EU. Ko je bil aprila 2020 instrument za zagotavljanje nujne pomoči aktiviran za COVID-19, je bil zagotovljen skupni proračun v višini 2,7 milijarde EUR. Komisija je do junija 2020 temu instrumentu dodelila skoraj 2 milijardi EUR (glej [slika 13](#)). „Svežnju za mobilnost” je dodelila 220 milijonov EUR za podporo prevozu medicinske opreme ter pacientov in zdravstvenih ekip med državami članicami. Poleg tega je dodelila 100 milijonov EUR za instrument za javno naročanje osnovnih izdelkov, povezanih z zdravjem, ki so namenjeni za razdelitev državam članicam, in 1,5 milijarde EUR za financiranje vnaprejšnjih dogovorov o nabavi cepiv.

Slika 13 – Dodelitev sredstev iz instrumenta za zagotavljanje nujne pomoči do 30. junija 2020



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi sklepov Komisije o financiranju C(2020) 2794 final in C(2020) 4193 final

EU podpira razvoj zdravil in cepiv proti COVID-19

Evropska agencija za zdravila ocenjuje zdravila in cepiva proti COVID-19

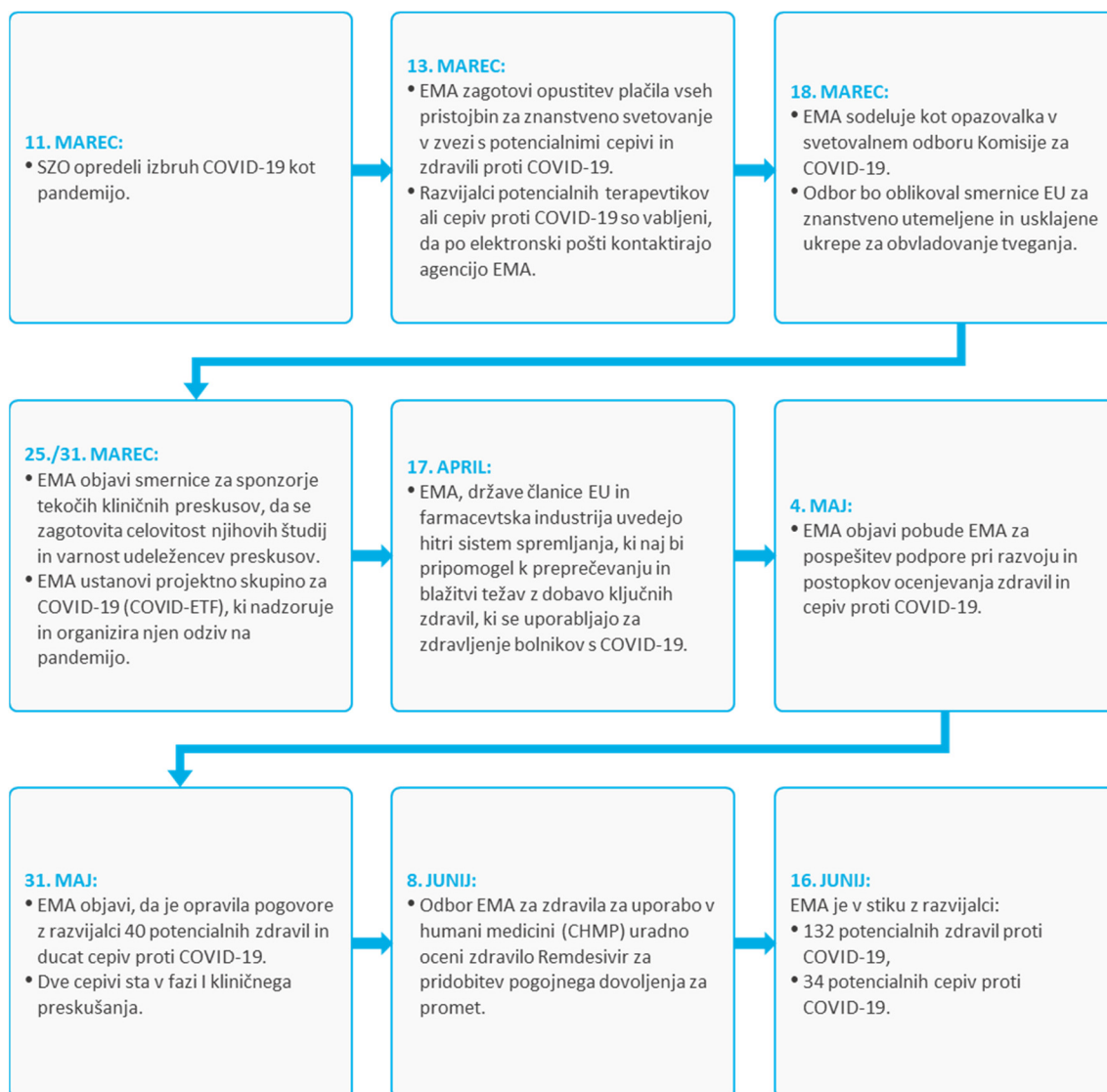
54 Evropska agencija za zdravila (EMA) je decentralizirana znanstvena agencija, odgovorna za varovanje in spodbujanje javnega zdravja in zdravja živali z ocenjevanjem in nadzorom zdravil za humano in veterinarsko uporabo. Usklajuje ocenjevanje in spremljanje zdravil, pripravlja tehnične smernice in sponzorjem daje znanstvene nasvete. Komisija na podlagi znanstvenega mnenja agencije EMA, v katerem se za določeno zdravilo opredeli pozitivno razmerje med koristmi in tveganji, izda dovoljenje za promet s tem zdravilom. EMA je leta 2018 objavila načrt za pripravljenost na nastajajoče nevarnosti za zdravje in odzivanje nanje, pri čemer se je opirala na izkušnje, pridobljene s pandemijo gripe H1N1 leta 2009 in izbruhom ebole v Zahodni Afriki v obdobju 2014–2016. Namen načrta za nevarnosti za zdravje je doseči naslednje cilje:

- začeti in usklajevati znanstvene in regulativne dejavnosti, ki vključujejo vse zainteresirane strani (kot so strokovnjaki agencije EMA, pristojni nacionalni organi, ECDC, Komisija),
- voditi razprave o razvoju, odobritvi in nadzoru relevantnih zdravil (na primer cepiv in protivirusnih zdravil za pandemično gripo),
- Komisiji, pristojnim nacionalnim organom, javnozdravstvenim organom držav članic in ECDC predložiti izide pregleda dokumentacije o morebitnih cepivih proti pandemični gripi in protivirusnih zdravilih proti gripi,
- zagotavljati podporo mednarodnim partnerjem (kot je SZO) in deležnikom, ki sodelujejo pri raziskavah in razvoju zdravil.

55 EMA je v skladu s svojim načrtom pripravljenosti sprejela številne ukrepe v odziv na pandemijo. Ti so bili osredotočeni na preprečevanje in ublažitev morebitnih motenj v dobavi zdravil ter podpiranje hitrih regulativnih ukrepov za razvoj, odobritev in spremljanje varnosti zdravil in cepiv proti COVID-19 (glej [sliko 14](#)). Odziv agencije EMA na pandemijo upravlja projektna skupina za COVID-19, ki jo podpirajo štiri medagencijski delovni tokovi. Usklajevalni sestanki s Komisijo in ECDC so organizirani

tedensko. Agencija EMA do 30. junija ni poročala o motnjah v dobavi zdravil, ki se uporabljajo pri zdravljenju COVID-19 ali drugih bolezni.

Slika 14 – Časovni razpored glavnih ukrepov agencije EMA v odziv na COVID-19 do junija 2020



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov agencije EMA

56 Agencija EMA je Sodišču sporočila, da je v rednem stiku z razvijalci zdravil in cepiv proti COVID-19 ter da je do 30. junija 2020 zaključila devet postopkov znanstvenega svetovanja (o ustreznih testih in študijah, ki se zahtevajo). Agencija EMA za znanstveno oceno cepiv in terapevtikov proti COVID-19 uporablja pospešeno metodo, da bi olajšala hitro trženje teh zdravil. V skladu s farmacevtsko zakonodajo EU je standardni časovni okvir za oceno zdravila največ 210 delovnih dni. Vendar bosta EMA in Komisija vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili proti COVID-19 obravnavali pospešeno, tako da se časovni okvir za odobritev lahko skrajša na približno 150 delovnih dni. Agencija EMA izvaja hitre preglede dokazov o novih zdravilih, pri

čemer pregleduje podatke, ko so na voljo med postopkom razvoja, kar ji omogoča, da še dodatno pospeši naknadno uradno oceno vloge za pridobitev dovoljenja za promet. Agencija EMA je na ta način ocenila prvo zdravilo za zdravljenje COVID-19, Remdesivir, pri čemer je 25. junija 2020 pripravila znanstveno mnenje in omogočila, da je Komisija zdravilo 3. julija 2020 odobrila (glej [okvir 1](#)).

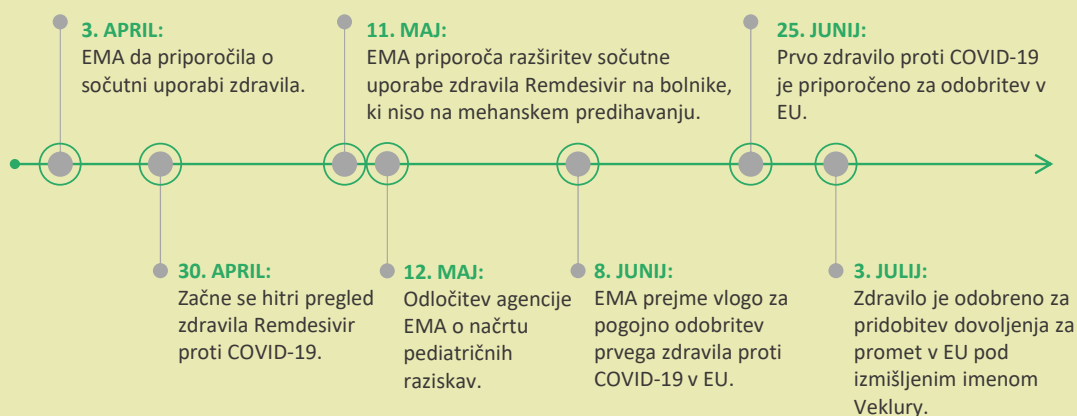
Okvir 1

Pospešeni postopek za odobritev zdravil proti COVID-19

Pogojno dovoljenje za promet je regulativni mehanizem EU, katerega namen je olajšati zgodnji dostop do zdravil, ki izpolnjujejo neizpolnjene zdravstvene potrebe, tudi v izrednih razmerah, kot je sedanja pandemija. Ta vrsta odobritve agenciji EMA omogoča, da zdravilo priporoči za pridobitev dovoljenja za promet, čeprav so na voljo manj popolni podatki, kot se običajno zahteva, če koristi takojšnje dostopnosti zdravila za bolnike odtehtajo tveganje, povezano z dejstvom, da vsi podatki še niso na voljo. Nadaljnje podatke, na primer o kakovosti zdravila, in končne podatke o umrljivosti je treba predložiti naknadno.

Primer tega je bil pospešeni časovni okvir za zdravilo Remdesivir, ki je eksperimentalno protivirusno zdravilo, prvič razvito leta 2009. Potem ko je agencija EMA aprila 2020 priporočila sočutno uporabo (tj. uporabo brez dovoljenja za promet) zdravila Remdesivir za nekatere bolnike s COVID-19, ga je priporočila za pridobitev pogojnega dovoljenja za promet do sredine leta 2020.

Časovni okvir odobritve zdravila Remdesivir



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi Evropske agencije za zdravila

S proračunom EU se podpira razvoj cepiv in zdravil proti COVID-19

57 Evropski svet je 10. marca 2020 opredelil raziskave in inovacije v zvezi s COVID-19, zlasti v zvezi s cepivom, kot glavno prioriteto odziva na pandemijo⁵⁶. Komisija je 7. aprila 2020 objavila kratkoročni akcijski načrt z desetimi prednostnimi ukrepi za strukturiranje in usklajevanje raziskovalnih dejavnosti v EU⁵⁷. Načrt je osredotočen na mobilizacijo sredstev za raziskave, povezane s COVID-19, in usklajevanje zadevnih prizadevanj po vsej EU. Komisija je na primer vzpostavila platformo za raziskave in inovacije na področju koronavirusa, da bi zagotovila pregled raziskovalnih in inovacijskih projektov in pobud, ki jih podpira EU, namenjenih preprečevanju širjenja koronavirusa in povečanju pripravljenosti na druge izbruhe⁵⁸. Komisija je svojo podporo raziskavam in inovacijam v odziv na pandemijo strukturirala na podlagi sedmih širših tem: pripravljenost in odziv, diagnostika, zdravila, cepiva, oprema in proizvodnja, enakost spolov v pandemiji in sodelovanje na svetovni ravni.

Financiranje EU za zdravstvene raziskovalne projekte, povezane s COVID-19

58 Komisija je do 30. junija 2020 iz proračuna EU za financiranje raziskav in inovacij v zvezi s COVID-19 dodelila skupaj 547 milijonov EUR (glej *tabelo 3*).

⁵⁶ Sklepi predsednika Evropskega sveta po videokonferenci na temo COVID-19, 10. marec 2020

⁵⁷ Evropska komisija: „ERAvsCoronavirus’ Action Plan, 7. april 2020.

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

Tabela 3 – Finančna sredstva EU, dodeljena za zdravstvene raziskave in razvoj, povezane s COVID-19, do 30. junija 2020

Program	V milijonih EUR
Obzorje 2020 – COVID-19 – prijava interesa za projekte, januar in maj 2020	178
Pobuda za inovativna zdravila	72
Prispevek h koaliciji za inovacije na področju pripravljenosti na epidemije	100
Javno-zasebno partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja, osredotočeno na raziskave nalezljivih bolezni v podsaharski Afriki	25
Evropski inštitut za inovacije in tehnologijo – Health – 2020 – COVID-19 – hitri odziv – razpis za zbiranje predlogov	6
Pilotni projekt v okviru Pospeševalca Evropskega sveta za inovacije	166
Obveznosti skupaj	547

Vir: Evropska komisija

59 Komisija je 31. januarja 2020 najprej dodelila 10 milijonov EUR za financiranje raziskav o COVID-19 v okviru programa Obzorje 2020, pri čemer je uporabila določbo iz svojega delovnega programa, s katero so bila ta sredstva že dodeljena v primeru izrednih razmer v javnem zdravju (v skladu s finančno uredbo⁵⁹). Ta sredstva so se do konca marca povečala na 48 milijonov EUR za podporo 18 projektom (od 89 upravičenih prijav), v okviru katerih se razvijajo cepiva, diagnostika, nova zdravila in sistemi spremljanja⁶⁰. Komisija je maja 2020 objavila novo povabilo k oddaji prijav za financiranje s skupnim proračunom v višini 130 milijonov EUR za podporo 23 projektom⁶¹. Tudi v okviru pobude za inovativna zdravila, ki je javno-zasebno partnerstvo med Komisijo in farmacevtsko industrijo, je bilo marca objavljeno povabilo k oddaji prijav za financiranje. Izbranih je bilo osem projektov, osredotočenih na diagnostiko in razvoj zdravljenja, ki bodo prejeli skupno 117 milijonov EUR, od tega

⁵⁹ Uredba 2018/1046, člen 195.

⁶⁰ Sporočilo za medije Evropske komisije, 6. marec 2020.

⁶¹ Sporočilo za medije Evropske komisije, 19. maj 2020.

72 milijonov EUR v obliki nepovratnih sredstev iz evropskega proračuna⁶². Aprila 2020 je Komisija 72 podjetjem, ki se ukvarjajo z inovativnimi projekti v zvezi s COVID-19, namenila dodatnih 166 milijonov EUR v okviru programa EU za spodbujanje podjetništva, tj. Evropskega sveta za inovacije⁶³.

Podpora raziskavam in razvoju cepiv

60 Dva od 18 projektov v okviru programa Obzorje 2020, ki sta bila marca 2020 izbrana za financiranje, sta namenjena razvoju cepiv. Skupaj bosta prejela 5,7 milijona EUR⁶⁴. Poleg tega je Komisija marca in junija zagotovila jamstva za posojila še dvema podjetjema, ki raziskujeta cepiva proti COVID-19, in sicer v okviru programa InnovFin Obzorje 2020, ki ga upravlja Evropska investicijska banka. Evropska investicijska banka se je o teh jamstvih pogajala na podlagi mandata Komisije v okviru dveh svežnjev posojil, in sicer v višini 80 milijonov EUR za eno podjetje⁶⁵ in 100 milijonov EUR za drugo⁶⁶.

61 Komisija je 17. junija 2020 objavila strategijo cepljenja, katere cilj je podpirati in pospešiti svetovna prizadevanja za razvoj in uporabo cepiv proti COVID-19 v 12- do 18-mesečnem časovnem okviru⁶⁷. V skladu s sporazumom med državami članicami in Komisijo je Komisija pooblaščenca za sklepanje vnaprejšnjih dogovorov o nabavi s proizvajalci cepiv. Vseh 27 držav članic je podpisnic tega sporazuma. Za uresničitev te zaveze bo potrebna izvedba kliničnih preskusov ob hkratnem vlaganju v proizvodno zmogljivost za hitro proizvodnjo milijonov odmerkov cepiv. Strategija temelji na dveh stebrih:

- zagotavljanju proizvodnje cepiv v EU in njihove zadostne dobave za države članice EU v okviru vnaprejšnjih dogovorov o nabavi s proizvajalci cepiv,

⁶² Sporočilo za medije Evropske komisije, 6. marec 2020.

⁶³ Sporočilo za medije Evropske komisije, 8. junij 2020.

⁶⁴ Spletna stran Evropske komisije o pobudah za cepljenje proti koronavirusu, podatki z dne 31. julija 2020.

⁶⁵ Sporočilo za medije Evropske komisije, 16. marec 2020.

⁶⁶ Sporočilo za medije Evropske komisije, 11. junij 2020.

⁶⁷ Sporočilo Evropske komisije: [Strategija EU za cepiva proti COVID-19](#), 17. junij 2020.

- prilagoditvi regulativnega okvira EU trenutni nujnosti in uporabi obstoječe regulativne prožnosti.

62 Komisija se je o vnaprejšnjih dogovorih o nabavi pogajala s številnimi proizvajalci cepiv, da bi zagotovila pravico do nakupa določenega števila odmerkov cepiva v določenem časovnem okviru v zameno za financiranje dela začetnih stroškov proizvajalcev. Do konca novembra je dosegla dogovor s šestimi proizvajalci cepiv za nabavo do 2 milijard odmerkov⁶⁸. S tem se del tveganja pri razvoju cepiv prenese z zasebnega na javni sektor. Komisija je do 30. junija 2020 namenila 1,5 milijarde EUR za financiranje teh vnaprejšnjih dogovorov o nabavi iz instrumenta za zagotavljanje nujne pomoči v višini 2,7 milijarde EUR⁶⁹. Ta sredstva bodo predplačilo za cepiva, ki jih bodo kupile države članice, pri čemer bodo uporabljeni pogoji javnega naročanja, o katerih se je EU dogovorila v okviru vnaprejšnjih dogovorov o nabavi. Da bi Komisija ublažila inherentno tveganje, povezano z razvojem cepiv, ter da bi cepiva pridobila hitro in v zadostnih količinah, vlaga v različne tehnologije in podjetja na področju cepiv. Nepovratna sredstva v višini 100 milijonov EUR, dodeljena koaliciji za inovacije na področju pripravljenosti na epidemije (glej **tabelo 3**), je del te strategije.

63 Komisija in agencija EMA lahko razvoj cepiv podpirata z uporabo obstoječe prožnosti v regulativnem postopku za odobritev zdravil, kot so: pospešeni postopek odobritve, prožnost v zvezi z označevanjem in pakiranjem ter začasna odstopanja od nekaterih določb zakonodaje o gensko spremenjenih organizmih za cepiva in zdravila, ki vsebujejo take organizme.

64 Širjenje dezinformacij o virusu in njegovem zdravljenju pomeni tveganje za uspešnost ukrepov in financiranja EU v podporo razvoju cepiv proti COVID-19. Evropski svet⁷⁰ in Evropski parlament⁷¹ sta marca in aprila 2020 dezinformacije, povezane s COVID-19, opredelila kot izziv za javno zdravje in ponovno poudarila svojo zavezanost boju proti dezinformacijam. Visoki predstavnik Unije za zunanje zadeve in varnostno

⁶⁸ Sporočila za medije Evropske komisije, 14. avgust 2020; 18. september 2020; 8. oktober 2020; 11. november 2020, 17. november 2020, 25. november 2020.

⁶⁹ *Commission Decision of 18.6.2020 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of the Vaccine Instrument.*

⁷⁰ *Joint statement of the Members of the European Council*, 26. marec 2020.

⁷¹ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. aprila 2020.

politiko ter Komisija sta junija 2020 skupaj sporočila⁷², da pandemijo COVID-19 spremlja „infodemija“ brez primere, tj. poplava pogosto napačnih ali netočnih informacij, ki lahko povzročijo zmedo in nezaupanje ter ogrozijo uspešen javnozdravstveni odziv. To je vključevalo tuje akterje in nekatere tretje države, zlasti Rusijo in Kitajsko, ki so izvajali ciljno usmerjene operacije vplivanja in dezinformacijske kampanje v zvezi s COVID-19 v EU, njenem sosedstvu in na svetovni ravni⁷³.

65 Čeprav učinka izpostavljenosti dezinformacijam, povezanim s COVID-19, ni mogoče natančno izračunati, pa lahko zmanjšanje precepljenosti za le nekaj odstotnih točk bistveno vpliva na javno zdravje, kar dokazuje tudi povečanje števila primerov ošpic v EU v zadnjih letih⁷⁴. Javnomnenjska raziskava, ki je bila izvedena julija in avgusta 2020, je pokazala, da bi se za cepljenje proti COVID-19 odločila dobra polovica vprašanih na Poljskem (56 %), Madžarskem (56 %) in Franciji (59 %)⁷⁵. Komisija bo na podlagi razpisa za projekte, ki se je zaključil junija 2020, financirala raziskavo o nizki precepljenosti in nezaupanju v cepljenje.

66 Skupno raziskovalno središče je Sodišče obvestilo, da je od februarja 2020 odkrilo več tisoč primerov napačnih informacij, povezanih s COVID-19, in dezinformacij, ki se dnevno širijo. Strnjene so okrog več deset diskurzov, pri čemer se nekatere teme ponavljajo (kot so tehnologija 5G, Bill Gates, hidroksiklorokin, nezaupanje v cepljenje), nekatere pa razvijajo (na primer okužbe med migranti). Skupno raziskovalno središče je do 30. junija 2020 zaznalo največ takih primerov v Italiji, Nemčiji, Španiji, Bolgariji in Franciji. Komisija je 30. marca 2020 vzpostavila spletno stran „Boj proti dezinformacijam“⁷⁶.

⁷² Skupno sporočilo Komisije in visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko: Boj proti dezinformacijam v zvezi s COVID-19 – kaj je res in kaj ne, 10. junij 2020.

⁷³ Prav tam.

⁷⁴ Svetovna zdravstvena organizacija: *Measles cases spike globally due to gaps in vaccine coverage*, 29. november 2018.

⁷⁵ IPSOS: *Global Attitudes on a COVID-19 Vaccine*, avgust 2020.

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

Zaključne pripombe

67 Namen tega pregleda ni sprejeti zaključke o izidih in učinku ukrepov, ki so jih Komisija in agencije EU sprejele v podporo javnozdravstvenemu odzivu na COVID-19, zlasti ker se v času pisanja tega pregleda ti še vedno spreminjajo. Kljub temu lahko Sodišče opozori na nekatera vprašanja, s katerimi se srečuje EU pri podpori javnozdravstvenemu odzivu držav članic na COVID-19.

68 Obseg in hitrost potrebnega odziva na pandemijo sta bila izziv za vse javne organe. Pristojnost EU pri odzivanju na čezmejne nevarnosti za zdravje, vključno s to pandemijo, je bila določena leta 2013 in je skladno z obveznostmi iz Pogodbe razmeroma omejena. Osredotočena je na podporo ukrepom držav članic in usklajevanje (v okviru Odbora za zdravstveno varnost), olajševanje (z oblikovanjem okvirnih pogodb za skupno javno naročanje, ki naj jih uporabljajo države članice) in zbiranje informacij/ocene tveganja (v okviru ECDC). Pandemija je pomenila preskus teh vlog brez primere, kot je razvidno iz omejene uporabe skupnega javnega naročanja, ter izziva, s katerim se je srečeval ECDC pri zbiranju in analizi podatkov.

69 Za EU je bilo izziv to, da je bilo treba ukrepe, ki jih je sprejela v okviru svojih uradnih pristojnosti, hitro dopolniti z dodatnimi ukrepi za podporo javnozdravstvenemu odzivu na krizo. Te izkušnje so lahko podlaga za morebitno prihodnjo reformo pristojnosti EU na tem področju.

70 Tudi javno naročanje medicinske opreme za pandemijo je bilo izziv. Javno naročanje osebne zaščitne opreme na ravni EU je bilo omejeno, in sicer tako prek mehanizma za skupno javno naročanje kot tudi pri zalogah v okviru rescEU, v primerjavi s tem, kar so države članice kupile v okviru nacionalnih postopkov javnega naročanja. Posredovalnica za medicinsko opremo, ki jo je ustanovila Komisija, je omogočila dialog in izmenjavo informacij o povpraševanju po medicinski opremi in njeni dobavi z državami članicami in ustreznimi panogami. Države članice so orodje Komisije za povezovanje pri javnem naročanju osebne zaščitne opreme malo uporabljale.

71 Še en izziv je podpreti razvoj testov na COVID-19 ter zdravil in cepiv proti njemu ter zagotoviti njihovo dobavo. Poleg tega bi lahko bila uspešna uporaba cepiv ogrožena zaradi dezinformacij, povezanih s COVID-19, in njihovih negativnih učinkov na javno zdravje, zlasti zaradi nezaupanja v cepljenje.

Ta pregled je sprejel senat I, ki ga vodi Samo Jereb, član Evropskega računskega sodišča, v Luxembourggu 21. decembra 2020.

Za Evropsko računsko sodišče

Klaus-Heiner Lehne
Predsednik

Kratice in okrajšave

CRII: naložbena pobuda v odziv na koronavirus

ECDC: Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni

EMA: Evropska agencija za zdravila

ERP: evropski raziskovalni prostor

FFP: filtrirna dihalna maska

HSC: Odbor za zdravstveno varnost

SZO: Svetovna zdravstvena organizacija

TESSy: evropski sistem spremljanja

Glosar

A/H1N1: pandemija prašičje gripe leta 2009 je bila pandemija gripe, ki je trajala približno 19 mesecev, od januarja 2009 do avgusta 2010, in je bila druga od dveh pandemij virusa gripe H1N1 (prva je bila pandemija španske gripe v obdobju 1918–1920).

Agenda za globalno zdravstveno varnost: skupina 69 držav, mednarodnih organizacij in nevladnih organizacij ter podjetij iz zasebnega sektorja, ki so se združili, da bi uresničili vizijo sveta, ki je varen in zaščiten pred globalnimi nevarnostmi za zdravje, ki jih predstavljajo nalezljive bolezni.

Dezinformacije: dokazljivo napačne ali zavajajoče informacije, ki se ustvarjajo, predstavljajo in se razširjajo za pridobivanje gospodarske koristi ali za namerno zavajanje javnosti ter lahko povzročijo javno škodo.

Filtrirna dihalna maska: dihalna maska, ki so v celoti ali pretežno izdelana iz filtrirnega materiala. V skladu z evropskimi standardi mora maska, razvrščena v stopnjo FFP2, filtrirati vsaj 94 % delcev v zraku. V skladu z evropskimi standardi mora maska, razvrščena v stopnjo FFP3, filtrirati vsaj 99 % delcev v zraku.

Medicinska oprema: vrsta različnih medicinskih sredstev, vključno z biološkimi proizvodi in osebno zaščitno opremo, ki so bistveni za zmanjšanje obolevnosti in umrljivosti v primeru obsežnih izrednih razmer na področju javnega zdravja.

Mednarodni zdravstveni pravilnik: pravno zavezujoč instrument mednarodnega prava, ki ga je sprejela Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije leta 1969 in je bil nazadnje revidiran leta 2005. Namenjen je mednarodnemu sodelovanju na področju preprečevanja in nadziranja mednarodnega širjenja bolezni, zaščite pred njim ter zagotavljanju javnozdravstvenega odzivanja nanj.

Napačne informacije: informacije, ki so napačne, ne glede na njihov namen zavajanja ali povzročanja škode.

Nezaupanje v cepljenje: zamuda pri sprejemanju ali zavrnitev cepiv kljub razpoložljivosti storitev cepljenja.

Ekipa Evropskega računskega sodišča

Pregled Evropskega računskega sodišča: Začetni prispevek EU k javnozdravstvenemu odzivu na COVID-19

Ta pregled je sprejel senat I, ki ga vodi član Evropskega računskega sodišča Samo Jereb. Nalogo je vodila članica Evropskega računskega sodišča Joëlle Elvinger, pri njej pa so sodelovali vodja njenega kabineta Ildikó Preiss, atašejka v njenem kabinetu Charlotta Törneling, vodilni upravni uslužbenec Colm Friel, vodja naloge Nicholas Edwards ter revizorji Márton Baranyi, Manuel Dias, Malgorzata Frydel in Jan Huth. Grafično podporo je zagotovila Marika Meisenzidahl.

AVTORSKE PRAVICE

© Evropska unija, 2020

Politika Evropskega računskega sodišča (Sodišča) glede ponovne uporabe se izvaja s sklepom *Decision of the European Court of Auditors No 6-2019* o politiki odprtih podatkov in ponovni uporabi dokumentov.

Če ni drugače navedeno (npr. v posameznih obvestilih o avtorskih pravicah), so vsebine Sodišča, ki so v lasti EU, pod licenco [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). To pomeni, da je ponovna uporaba dovoljena, če se ustrezno navede vir in označijo spremembe. Oseba, ki dokumente ponovno uporabi, ne sme potvoriti njihovega prvotnega pomena ali sporočila. Sodišče ni odgovorno za morebitne posledice ponovne uporabe.

Če so na gradivu prikazane določljive fizične osebe, npr. na fotografijah uslužbencev Sodišča, ali če gradivo vsebuje dela tretjih strani, je treba pridobiti dodatne pravice. Kadar je pridobljeno dovoljenje, se z njim razveljavi zgoraj omenjeno splošno dovoljenje, zato morajo biti v njem jasno navedene omejitve glede uporabe.

Za uporabo in prikazovanje vsebin, katerih lastnica ni EU, je morda treba pridobiti dovoljenje neposredno od imetnikov avtorskih pravic.

Slika 1: © [Svetovna zdravstvena organizacija](#) (evropska regija Svetovne zdravstvene organizacije zajema več držav kot EU/EGP/Združeno kraljestvo).

Slika 9: © [Global Trade Alert](#)

Programska oprema ali dokumenti, za katere veljajo pravice industrijske lastnine, kot so patenti, blagovne znamke, registrirani modeli, logotipi in imena, niso vključeni v politiko Sodišča glede ponovne uporabe in zanje nimate licence.

Na spletiščih institucij Evropske unije znotraj domene europa.eu so povezave do spletišč tretjih oseb. Ker Sodišče na ta spletišča ne more vplivati, vas poziva, da preberete njihove dokumente o politiki glede varstva osebnih podatkov in avtorskih pravic.

Uporaba logotipa Evropskega računskega sodišča

Logotip Sodišča se ne sme uporabiti brez njegove predhodne privolitve.

Pandemija zaradi COVID-19 pomeni izzive za sisteme javnega zdravstva po vsem svetu. V tem pregledu se obravnavajo ukrepi, ki so jih sprejele Komisija in agencije EU v podporo javnozdravstvenemu odzivu držav članic na COVID-19. Sodišče je pregledalo, kako so države članice uporabile obstoječi okvir EU za obravnavanje takih groženj, pa tudi glavne dodatne ukrepe, ki so jih Komisija in agencije EU sprejele do junija 2020. V pregledu so obravnavani sprejeti ukrepi in poudarjeni ključni izzivi.

EVROPSKO RAČUNSKO SODIŠČE
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUKSEMBURG

Tel.: +352 4398-1

Vprašanja: eca.europa.eu/sl/Pages/ContactForm.aspx

Spletišče: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors



EVROPSKO
RAČUNSKO
SODIŠČE