

Специален доклад

**Справяне със сериозни
трансгранични заплахи
за здравето
в ЕС — предприети са
важни стъпки, но са
необходими още
действия**



ЕВРОПЕЙСКА
СМЕТНА
ПАЛАТА

ЕВРОПЕЙСКА СМЕТНА ПАЛАТА
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Тел. +352 4398-1

За запитвания: eca.europa.eu/bg/Pages/ContactForm.aspx

Уебсайт: eca.europa.eu

Туитър: @EUAuditors

Допълнителна информация за Европейския съюз можете да намерите в интернет (<http://europa.eu>).

Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2016 г.

Print	ISBN 978-92-872-6155-7	ISSN 1831-0974	doi:10.2865/8641	QJ-AB-16-028-BG-C
PDF	ISBN 978-92-872-6173-1	ISSN 1977-5814	doi:10.2865/12600	QJ-AB-16-028-BG-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6129-8	ISSN 1977-5814	doi:10.2865/379898	QJ-AB-16-028-BG-E

© Европейски съюз, 2016 г.

Възпроизвеждането е разрешено при посочване на източника.

Специален доклад

**Справяне със сериозни
трансгранични заплахи
за здравето
в ЕС — предприети са
важни стъпки, но са
необходимы още
действия**

(съгласно член 287, параграф 4, втора алинея от ДФЕС)

Специалните доклади на ЕСП представят резултатите от извършени от нея одити на изпълнението или на съответствието по конкретни бюджетни области или теми на управлението. ЕСП подбира и разработва одитните си задачи така, че те да окажат максимално въздействие, като отчита рисковете за изпълнението или съответствието, проверявания обем приходи или разходи, предстоящите промени, както и политическия и обществения интерес.

Настоящият одит на изпълнението беше извършен от Одитен състав I с ръководител Phil Wynn Owen — член на ЕСП. Този състав е специализиран в областта на разходите за устойчиво използване на природните ресурси. Одитът беше ръководен от члена на ЕСП Janusz Wojciechowski, със съдействието на Kinga Wiśniewska-Danek — ръководител на неговия кабинет; Katarzyna Radecka-Moroz — аташе в кабинета; Colm Friel — главен ръководител; Stefan den Engelsen — ръководител на задача, Joanna Kokot — заместник-ръководител на задача. В одитния екип участват Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti и Frédéric Soblet. Madis Rausi подпомогна одита със своите езикови умения.



От ляво надясно: С. Friel, А. Konstantinidis, К. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.

Точки

Съкращения

I—X **Кратко изложение**

1—12 **Въведение**

1—2 **Сериозни трансгранични заплахи за здравето**

3—12 **Рамка на ЕС за справяне с по-сериозните трансгранични заплахи за здравето**

13—20 **Обхват и подход на одита**

21—111 **Констатации и оценки на одита**

21—55 **Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето въвежда определени иновации за здравната сигурност в ЕС, но тяхното изпълнение и развитие е затруднено от закъснения, а остават и някои стратегически и оперативни предизвикателства**

56—77 **Важната роля на съществуващите системи и процедури за ранно предупреждение и реагиране и епидемиологично наблюдение е широко призната, но съществува необходимост от определени подобрения**

78—94 **Действието на Програмата в областта на здравето по отношение на защитата на гражданите от заплахи за здравето показва слабости**

95—111 **Съществуват пропуски във вътрешната координация на Комисията по отношение на дейностите за здравна сигурност и управлението на кризи, засягащи общественото здраве**

112—121 **Заклучения и препоръки**

Приложение I — Планиране на режим на готовност и реакция в международен контекст

Приложение II — Описание на основните роли и отговорности в рамката на ЕС за защита на гражданите от сериозни трансгранични заплахи за здравето

Приложение III — Общ преглед на одитираните съфинансирани действия

Отговор на Комисията

AMP: Антимикробна резистентност

ГД ЕЧНО: Генерална дирекция „Хуманитарна помощ и гражданска защита“

ГД НОМЕ: Генерална дирекция „Миграция и вътрешни работи“

ГД RTD: Генерална дирекция „Научни изследвания и иновации“

ДФЕС: Договор за функционирането на Европейския съюз

ЕИП: Европейско икономическо пространство

КЗС: Комитет за здравна сигурност

МЗП: Международни здравни правила (вж. *приложение I*)

СЗО: Световна здравна организация

СОП: Стандартни оперативни процедури

СРПР: Система за ранно предупреждение и реагиране

ТОРС: Тежък остър респираторен синдром

Chafea: Изпълнителна агенция за потребителите, здравеопазването, селското стопанство и храните

ECDC: Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията

ERCC: Координационен център за реагиране при извънредни ситуации

ERCEA: Изпълнителна агенция на Европейския научноизследователски съвет

HEOF: Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве

MERS: Коронавирус на блискоизточния респираторен синдром

PHEIC: Извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве

REA: Изпълнителна агенция за научни изследвания

SCHEER: Научен комитет по рисковете за здравето, околната среда и нововъзникващите рискове

STAR: Стратегическа оценка и отговор

TESSy: Европейска система за наблюдение

PP7: Седма рамкова програма за научни изследвания

I

През предходните десетилетия различни събития, които представляват сериозна заплаха за здравето и за живота, водят до повишено внимание към здравната сигурност на международно и европейско равнище. Заплахи за общественото здраве могат да възникнат по редица различни причини. В допълнение към тяхното отражение върху здравето, те могат да причинят значителни икономически разходи, по-специално когато някоя извънредна ситуация продължи дълго време и наруши функционирането на транспорта, търговията и обществения живот като цяло. Минали събития също показват, че сериозните заплахи за здравето често представляват трансграничен проблем и могат да изискват многосекторна и многостранна реакция.

II

Договорът за функционирането на ЕС (ДФЕС) постановява, че се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве, че дейността на Съюза обхваща наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях. В него се посочва, че действията на ЕС в областта на общественото здраве са насочени към подпомагане и допълване на действията на държавите членки, които носят основната отговорност за провеждането на здравната политика. Следователно ролята на Комисията в здравната политика се състои главно в това, да предоставя подкрепа и да предприема допълнителни действия.

III

Европейският съюз е определил сериозните трансгранични заплахи за здравето като област, в която държавите членки могат да действат по-ефективно заедно. Поради това тя развива механизми за координиране, които да дадат възможност на ЕС да се справя с подобни заплахи. Ключов етап в изграждането на по-стабилна рамка за здравна сигурност на ЕС е приемането през 2013 г. на Решение относно трансграничните заплахи за здравето, което въвежда важни иновации, например относно координацията на планирането на режима на готовност и по-силната роля на Комитета за здравна сигурност (КЗС). Програмите на ЕС в областта на здравето и рамковите програми за научни изследвания също подпомагат дейности в областта на здравната сигурност.

IV

Изпълнението на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето и свързаната с него рамка е сложно с оглед на правомощията на ЕС и на държавите членки, както и на факта, че продължават да възникват сериозни заплахи. Ето защо Сметната палата направи оценка на това дали рамката на ЕС за защита на гражданите от сериозни трансгранични заплахи за здравето е приложена по подходящ начин. По този основен въпрос Сметната палата провери:

- 1) Прилагат ли се ефективно иновациите, въведени с Решението?
- 2) Управляват ли се и изпълняват ли се по подходящ начин съществуващите системи за ранно предупреждение и реагиране и епидемиологично наблюдение?
- 3) Имат ли ефективен принос здравните програми на ЕС за защита на гражданите от заплахи за здравето?
- 4) Адекватни ли са вътрешната координация на Комисията по отношение на финансирането на здравната сигурност и управлението на кризи, засягащи общественото здраве?

V

Сметната палата стигна до заключението, че Решение № 1082/2013/ЕС¹ за сериозните трансгранични заплахи за здравето е важна стъпка за по-добро справяне с такива заплахи в ЕС. Съществуват обаче значителни слабости на ниво държави членки и Комисията, които влияят върху прилагането на Решението и свързаната с него рамка на ЕС. Въпреки че естеството и мащабът на бъдещите заплахи са неизвестни и могат да се променят, необходимо е да се положат повече усилия за преодоляване на тези слабости, за да може ЕС да използва пълноценно установените механизми.

VI

Що се отнася до иновациите, въведени от Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, Сметната палата установи, че тяхното прилагане и развитие е възпрепятствано от закъснения, които водят до потенциално влошаване на тяхното ефективно функциониране. Стартирана е координацията на планирането на режима на готовност, но е необходимо съответните процедури да бъдат по-надеждни и по-добре формулирани за постигане на конкретни резултати. Държавите членки са показали недостатъчна склонност да ускорят съвместното възлагане на обществени поръчки за ваксини срещу пандемичен грип и все още липсва механизъм на ЕС за посрещане на неотложни нужди от медицински мерки за противодействие в рамките на Решението. Дейността и ролята на Комитета за здравна сигурност (КЗС) са доказано много важни, но той е изправен пред стратегически и оперативни предизвикателства, които трябва да бъдат преодоляни; включително във връзка с координацията на правилата за реагиране.

VII

По отношение на ефективното прилагане на съществуващите системи за ранно предупреждение и реакция и епидемиологично наблюдение, Сметната палата установи, че като цяло тези системи функционират от години и че тяхната важна роля на ниво ЕС е широко призната от заинтересованите страни. Въпреки това съществуват възможности за някои подобрения на системата за ранно предупреждение и реакция (СРПР) и на съответните процедури.

VIII

Сметната палата заключава, че съществуват слабости в изпълнението на Програмата в областта на здравето по отношение на защитата на гражданите от заплахи за здравето. Въпреки че повечето от одитираните действия във връзка със заплахите за здравето от втората Програма в областта на здравето (2008—2013 г.) са дали добри резултати от гледна точка на постигането на договорените цели, те показват липса на устойчиви резултати, което ограничава техния принос за постигане на целта за защита на гражданите от заплахи за здравето. Сметната палата установи също така слабости при измерването на показателя на целите във връзка със заплахите за здравето по третата Програма в областта на здравето (2014—2020 г.) и сравнително ниско равнище на разходите през периода 2014—2016 г.

IX

На последно място, одитът показа, че съществуват редица пропуски във връзка с вътрешната координация между отделните служби и програми на Комисията на дейностите, свързани със здравната сигурност. Сметната палата също така установи, че са необходими допълнителни действия, за да станат напълно действащи споразуменията за сътрудничество между структурите на Комисията за управление на кризи, както и че управлението от страна на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ на нейния Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, показва слабости, които биха могли да попречат на функционирането ѝ.

¹ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

X

Сметната палата отправя редица препоръки по отношение на тези констатации:

- i) За да се ускори разработването и прилагането на иновациите, въведени чрез Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, Сметната палата отправя препоръки относно стратегическа пътна карта на КЗС за изпълнение на Решение № 1082/2013/ЕС; мониторинга на изпълнението на тази област на политиката от Комисията; работните методи на КЗС; и съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие (вж. **подробна препоръка 1**, букви а — г), след точка 118);
- ii) С цел да се усъвършенства допълнително СРПР и да бъдат разработени повече интегрирани решения за свързаните с нея процедури за управление на риска, Сметната палата отправя препоръки относно развитието на СРПР (вж. **подробна препоръка 2**, букви а) и б), след точка 119);
- iii) С цел да се преодолеят основните слабости, установени при изпълнението на Програмата в областта на здравето по отношение на действия за справяне със заплахите за здравето, Сметната палата отправя препоръки за подобряване на устойчивостта на резултатите от съфинансираните дейности и на съответната методология за измерване на резултатите от изпълнението (вж. **подробна препоръка 3**, букви а)—в), след точка 120);
- iv) С цел запълване на пропуските във вътрешната координация на Комисията на дейности, свързани със здравната сигурност и управлението на кризи, засягащи общественото здраве, както и за да се подобри планирането на Оперативния инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, Сметната палата отправя конкретни препоръки за по-структуриран подход за координация между службите за дейности в областта на здравната сигурност, за привеждане в действие на съществуващите споразумения за управление на кризи и за конкретни подобрения на Инструмента за спешни операции в областта на общественото здраве (вж. **подробна препоръка 4**, букви а)—в), след точка 121).

Сериозни трансгранични заплахи за здравето

01

През последните десетилетия смъртоносни събития като епидемията от 2003 г. от тежък остър респираторен синдром (ТОРС), пандемията в световен мащаб на H1N1 от 2009 г. и епидемията от 2011 г. на E.coli в Германия водят до засилване на вниманието, което се отделя на здравната сигурност на международно равнище и на равнище ЕС. Неотдавна най-тежката досега епидемия от вируса ебола в Западна Африка показва сериозните последици за сектора на здравето и за други сектори, не само в засегнатите региони, но и в страните по целия свят, в които пристигат пътници и пациенти от тези региони. Епидемията ясно демонстрира предизвикателствата, които възникват при извънредна ситуация за общественото здраве от сериозен трансграничен характер (вж. **каре 1**).

Каре 1

Епидемията от ебола от 2014—2016 г.

През март 2014 г. Гвинея уведоми СЗО относно епидемия, предизвикана от вируса ебола. На 8 август 2014 г. генералният директор на СЗО обяви епидемията от ебола в Западна Африка за извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве („PHEIC“ — вж. **приложение I** за описание). Епидемията засегна три страни пряко (Гвинея, Сиера Леоне и Либерия) и беше най-сериозната епидемия на тази болест с потенциално над 28 000 заболели и 11 000² смъртни случая, включително на стотици здравни работници.

Епидемията се превърна в криза за общественото здраве, хуманитарна и социално-икономическа криза с безпрецедентни последици в засегнатите държави³. Тя породила многосекторни предизвикателства за действията за реакция, които се простират далеч отвъд границите на сектора на общественото здраве и сектора на здравеопазването, и включват многобройни участници. Седем други държави (включително Италия, Испания и Обединеното кралство) докладват по-късно внесени случаи на ебола⁴. Това се отнася основно за здравни или хуманитарни работници, завръщащи се или евакуирани обратно в родината си, след като са се заразили с болестта. Присъствието на много такива чуждестранни работници на място, включително от Европа, създава допълнителни предизвикателства, в частност за организиране на медицинска евакуация и осигуряване на готовност на здравни заведения за лечение на случаи на ебола в европейските страни. Обявената във връзка с ебола извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве, беше прекратена на 29 март 2016 г. от генералния директор на СЗО.

2 Доклад на СЗО от 30 март 2016 г. за обстановката, предизвикана от епидемията от ебола.

3 Заключение на Съвета относно изводите за общественото здраве след епидемията от ебола в Западна Африка — Здравна сигурност в Европейския съюз (2015/C 421/04) от 17 декември 2015 г.

4 Доклад на СЗО от 30 март 2016 г. за обстановката, предизвикана от епидемията от ебола.

02

Сериозни трансгранични заплахи за здравето са животозастрашаващи или други сериозни опасности за здравето с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход, които могат да се разпространяват отвъд националните граници на държавите членки и които може да налагат координация на равнището на Съюза с цел да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве⁵ (вж. **каре 2** за примери за такива заплахи). В допълнение към разходите, свързани с хората и здравето, сериозните заплахи за общественото здраве могат да причинят значителни икономически разходи, по-специално когато епидемията продължи дълго време и наруши транспорта, търговията и потенциално обществения живот като цяло. Тези видове заплахи обикновено се случват неочаквано и могат да се променят бързо в сложни, мащабни извънредни ситуации. Политиката за здравна сигурност и действията, свързани с нея, са предназначени за защита на гражданите от подобни заплахи и за избягване или смекчаване на сериозните въздействия върху обществото и икономиката⁶.

5 Решение № 1082/2013/ЕС.

6 Вж. по-специално съображения 1 и 3 от Решение № 1082/2013/ЕС.

Каре 2

Примери за сериозни трансгранични заплахи за здравето

През октомври 2010 г. възниква **сериозен химически инцидент**, когато течни отпадъци се изливат от резервоар на разяждащи течности на завод за алуминий в Унгария. Вълна от течността засяга съседни населени места и причинява смърт и наранявания и налага лекуването на много хора от химични изгаряния. В крайна сметка токсичната течност стига до **река Дунав** и принуждава държавите надолу по течението да разработят планове за реагиране при извънредни ситуации. Унгария също така моли Механизма на ЕС за гражданска защита за спешна международна помощ.

Епидемията от E.coli през 2011 г. води до заболяване на 3910 души и причинява 46 смъртни случая в рамките на два месеца. Интензивните отделения в Германия са препълнени, не достига медицинско оборудване, капацитетът на лабораториите е натоварен до краен предел, а обществеността не приема с доверие здравните мерки. Епидемията оказва силно въздействие върху сектора на земеделието в ЕС. Загубите за икономическите оператори се оценяват на стотици милиони евро, а ЕС въвежда схеми за компенсации и подпомагане⁷.

Данните от наблюдението показват, че **антимикробната резистентност (AMP)** се превръща във все по-голям проблем за общественото здраве в европейските болници и общности, свързан главно с неправилното използване на антибиотици⁸. AMP представлява заплаха за ефективното предотвратяване и третиране на непрекъснато разширяващ се набор от инфекции, причинени от бактерии, паразити, вируси или гъбички⁹. Според СЗО, AMP представлява все **по-сериозна заплаха за общественото здраве в световен мащаб, която изисква предприемане на действия във всички държавни сектори и обществото**, тъй като възникват нови механизми на резистентност, които се разпространяват в световен мащаб.

7 SEC(2011) 1519 окончателен от 8 декември 2011 г. „Оценка на въздействието, придружаваща Решението на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето“.

8 Информационен документ на ECDC за широката общественост относно антимикробната резистентност (<http://ecdc.europa.eu>).

9 Информационен документ № 194 на СЗО относно антимикробната резистентност, актуализация от април 2015 г.

Рамка на ЕС за справяне с по-сериозните трансгранични заплахи за здравето

Стратегия на ЕС за общественото здраве

03

Договорът за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) съдържа разпоредби относно здравето и постановява¹⁰, наред с другото, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве, че дейността на Съюза ще обхваща наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях. В него също се посочва, че действията на ЕС в областта на общественото здраве са насочени към подкрепа и допълване на действията на държавите членки, които носят основната отговорност за провеждането на здравна политика¹¹. Следователно ролята на Комисията в областта на здравната политика се състои главно в предоставяне на подкрепа и предприемане на допълнителни действия, където е необходимо.

04

Една от трите цели на здравната стратегия на ЕС 2008—2013 г.¹² е да се предпазят хората от заплахи за здравето¹³. Според извършената през 2011 г. междинна оценка на Комисията на здравната стратегия целите и принципите на тази стратегия са в съответствие със стратегията „Европа 2020“, насърчавайки здравето като неразделна част от целите за интелигентен и приобщаващ растеж. Следователно здравната стратегия продължава да бъде валидна до 2020 г. Други публикации на Комисията, свързани със здравната сигурност на ЕС¹⁴ и с по-широката област на вътрешната сигурност¹⁵, се позовават на факта, че тези заплахи за здравето често представляват трансгранични проблеми с международно отражение. Съгласно тези стратегии държавите членки не могат ефективно да реагират на заплахите самостоятелно, което осигурява основа за действия на Съюза в тази област.

Механизми и инструменти за координация на равнище ЕС и за международно сътрудничество

05

Съветът на министрите на здравеопазването, създава още през 2001 г. неофициален Комитет за здравна сигурност (КЗС), като един от механизмите за координиране на действията на държавите членки в отговор на въпроси относно здравната сигурност. По това време основното законодателство на ЕС за защита на гражданите от заплахи за здравето е свързано със заразните болести. Решение № 2119/98/ЕО¹⁶ за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността, включително система за ранно предупреждение и реагиране (СРПР). През 2004 г. е създаден Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията („ECDC“), независима европейска агенция¹⁷. Той започва работа през 2005 г. и поема управлението и координацията на мрежата за епидемиологично наблюдение и СРПР.

10 Вж. член 168, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

11 Вж. също глава 1 от Бялата книга „Заедно за здраве: стратегически подход за ЕС за периода 2008—2013 г.“, COM(2007) 630 окончателен от 23 декември 2007 г.

12 COM(2007) 630 окончателен.

13 Другите две са насочени към насърчаване на доброто здраве в застаряваща Европа и подпомагане на динамични здравни системи и нови технологии.

14 SEC(2009) 1622 окончателен, от 23 ноември 2009 г. „Здравната сигурност в Европейския съюз и в международен план“.

15 COM(2010) 673 окончателен от 22 октомври 2010 г. „Стратегията за вътрешна сигурност на ЕС в действие: пет стъпки към една по-сигурна Европа“.

16 Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността (ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1).

17 Член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 година за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (Регламент за създаване на ECDC) (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

06

На международно равнище Комисията си сътрудничи с Глобалната инициатива за здравна сигурност¹⁸ и СЗО. СЗО координира прилагането на международните здравни правила от 2005 г. (вж. **приложение I** за по-подробна информация относно международните здравни правила (МЗП), които представляват правно обвързващ договор, в сила от 2007 г., приет в контекста на нарастването на международните пътувания и търговията и възникването и повторното появяване на международни заплахи от болести и други заплахи за общественото здраве (вж. **таблица 1** за кратък преглед на основните заплахи след приемането на МЗП). Всички държави членки на ЕС са страни по МЗП и трябва да изградят, укрепят и поддържат основен капацитет на обществено здравеопазване за наблюдение и реагиране. Те също така докладват на СЗО относно прилагането на МЗП.

18 Тази инициатива на Г-7 е стартирана през ноември 2001 г. от Канада, ЕС, Франция, Германия, Италия, Япония, Мексико, Обединеното кралство и САЩ. СЗО изпълнява ролята на експертен съветник на ГИЗС, а Комисията участва в инициативата като представител на ЕС.

Таблица 1 Основни случаи на болести след влизането в сила на Международните здравни правила (МЗП) от 2005 г.

Година	Основни случаи на болести	Въздействие върху здравето	Обявена ли е РНЕИС от СЗО?
2009	Пандемия от грип H1N1 (или „свински грип“)	18 449 смъртни случая в над 214 държави, територии или общности (към 1 август 2010 г.).	Април 2009 г.
2012	Коронавирус на блискоизточния респираторен синдром (MERS-CoV)	1 769 потвърдени случая в 27 различни държави и 630 смъртни случая от септември 2012 г. насам.	Няма данни
2013	Птичи грип H7N9 при хората	Смъртност при случаите от около 25 % Предидшни докладвани случаи на други подгрупи на птичи грип H7 в множество държави през предходни години.	Няма данни
2014	Възобновяване на случаите на полиомиелит след почти пълното му ликвидиране	През 1988 г. е имало 350 000 случая в 125 държави; през 2015 г. — 74 случая в 2 държави.	Май 2014 г.
2014	Епидемия от ебола в Западна Африка	Над 28 000 потвърдени случая в Гвинея, Либерия и Сиера Леоне и над 11 000 смъртни случая.	Август 2014 г.
2016	Епидемия от вируса зика	Към юни 2016 г.: 61 държави докладват продължаващо предаване на вируса от комари.	Февруари 2016 г.

Източник: Информационни бюлетини на СЗО и тематични уебсайтове за съответните болести към юли 2016 г.

Решение № 1082/2013 за сериозните трансгранични заплахи за здравето

19 Решение № 1082/2013/EC.

07

Като опит да се координират действията на държавите членки по отношение на здравната сигурност в Европейския съюз е прието Решение № 1082/2013/EC за сериозните трансгранични заплахи за здравето¹⁹. Чрез него се въвежда концепцията за „подход, обхващащ всички опасности“ (т.е. подобно на МЗП) в европейското законодателство и се определят конкретни задължения за държавите членки и за Комисията за сътрудничество и координация в конкретни области (вж. **фигура 1**).

Фигура 1 Основни области на Решение № 1082/2013 за сериозните трансгранични заплахи за здравето

Решение № 1082/2013/EC
Сериозни трансгранични заплахи за здравето

Произход на заплахите



Биологични¹



Химически



Екологични



Неизвестни

Ниво ЕС Основни области Национално ниво



Комисия
ГД Sante
„Координация + Подкрепа“
Член 168 от ДФЕС



ECDC/2004
„Заразни болести“

Други агенции/
органи на ЕС

Режим на готовност

Съвместни обществени поръчки

Наблюдение/Мониторинг

СРПР

Оценка на риска

Координиране на реакцията

Обявяване на извънредна ситуация

Комитет за здравна сигурност

Национални органи

Държави членки

Обща компетентност в областта на общественото здраве

Членове на КЗС
Компетентен орган за наблюдение
Контактна точка на СРПР

¹ Биологичните заплахи могат да бъдат: заразни болести; антимикробна резистентност и специфични здравни въпроси; биотоксини.

08

Решението следва да даде възможност на ЕС да предприеме по-подходящи действия по отношение на рисковете, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето. Неговите нововъведения в законодателството на ЕС включват формализиране и засилване на ролята на КЗС и правила за координация на ответните действия; разширяване на правната рамка на ЕС, за да обхване също така заплахи, различни от заразни болести (и по-конкретно химични и екологични заплахи и заплахи с неизвестен произход, но също така и заплахи от антимикробна резистентност и от биотоксини); консултация и координация на планирането на режима на готовност; както и ново правно основание за съществуващата система за ранно предупреждение и реагиране и за мрежата за епидемиологично наблюдение.

09

Друго нововъведение на Решението е съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие (напр. ваксини), което постановява, че ако е подписано дадено споразумение за съвместна възлагателна процедура²⁰, може да бъде организирано конкретно съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие. В Решението се постановява също така, че Комисията може да обяви извънредна ситуация в ЕС (вж. **приложение I**).

Основни задачи и отговорности при прилагането на рамката на ЕС

10

Както е посочено в точка 3, основната отговорност за провеждането на здравната политика е на държавите членки. Освен това Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето възлага редица конкретни задължения на държавите членки по отношение на областите, посочени в параграфи 7—9, включително за определяне на органи и представители за структурите за координация на равнище ЕС. Комисията (по-специално ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“) е отговорна за прилагането и развитието на съответните части от здравната стратегия и политика на ЕС. Тя носи също така специфични отговорности по силата на Решението, включително да изпълнява функциите секретариат и председателство на КЗС, както и да осигурява действието на Оперативния инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията осигурява функционирането на мрежата за епидемиологично наблюдение на заразните болести и на Системата за ранно предупреждение и реагиране (за по-подробно описание на тези отговорности, вж. **приложение II**).

20 Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки е подписано първоначално от 15 държави членки през юни 2014 г. и влиза в сила на 5 юли 2014 г. Към май 2016 г. 24 държави членки на ЕС са подписали това споразумение.

Действия, съфинансирани от ЕС, в областта на заплахите за общественото здраве

Здравните програми на ЕС

11

Здравната стратегия на ЕС се подкрепя от многогодишни здравни програми. Втората програма обхваща периода от 2008 г. до 2013 г.²¹ Третата програма се изпълнява в периода 2014—2020 г.²² Изпълнителната агенция за потребителите, здравеопазването, селското стопанство и храните (CHAFEA) до голяма степен носи отговорност за управлението на програмата в областта на здравето. Цел № 2 от програмата в областта на здравето за периода 2014—2020 г., която е от значение за одита на Сметната палата, е съобразена с дейностите и дефинициите на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето. В **таблица 2** е представен преглед на съответните цели и разходи или бюджет:

- 21 Създадена с Решение № 1350/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2007 г. за създаване на втора Програма за действие на Общността в областта на здравето (2008—2013 г.), (ОВ L 301, 20.11.2007 г., стр. 3).
- 22 Създадена с Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1350/2007/ЕО (ОВ L 86, 21.3.2014 г., стр. 1).

Таблица 2 Цели на програмите в областта на здравето, имащи значение за този одит¹

	Втора програма в областта на здравето (2008—2013 г.)	Трета програма в областта на здравето (2014—2020 г.)
Общ оперативен бюджет за периода	247 млн. евро	405 млн. евро
Брой основни цели	3	4
Поддействия/приоритети	19	23
Направление, разглеждано от одита	1: Подобряване на здравната сигурност на гражданите 1.1: Защита на гражданите от заплахи за здравето	2: С цел защита на гражданите на Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето: да се определят и разработят последователни подходи и да се насърчава прилагането им с оглед по-добра подготвеност и координация при извънредни ситуации, свързани със здравето.
Разходи/бюджет за това направление	32 млн. евро за дейност 1.1 (около 13 %)	Прогнозни 12 млн. евро въз основа на многогодишния план от 2013 г. за периода 2014—2016 г. (около 3 %).

1 По отношение на данните, представени в **таблица 2**, следва да се отбележи, че те не са напълно сравними между програмните периоди, поради различните подприоритети и преместване на някои дейности от програмата в областта на здравето към ECDC, който притежава значителен годишен бюджет от около 55 млн. евро.

Източник: ЕСП въз основа на информация, предоставена от Комисията.

Друго финансиране от ЕС за здравна сигурност

12

Други фондове на ЕС, и по-специално Рамковите програми за научни изследвания (РП7 за периода 2007—2013 г. и „Хоризонт 2020“ за периода 2014—2020 г.), също така предоставят финансиране за дейности, свързани със здравната сигурност. Тематичните области „Здравеопазване“ и „Сигурност“ в рамките на Програмата за сътрудничество от РП7 са инвестирани повече от 7 млрд. евро²³. ГД „Научни изследвания и иновации“ и ГД „Миграция и вътрешни работи“ отговарят за тези тематични области. Новата програма „Хоризонт 2020“ също засяга въпроси от областта на здравето и сигурността²⁴. Смята се²⁵, че през периода 2014—2020 г. ЕС ще инвестира около 9,1 млрд. евро в тези области. За областта на здравето това включва целта за увеличаване на способността за мониторинг на здравето и за предотвратяване, откриване, лекуване и управление на заболявания. Безвъзмездната финансова помощ, отпусната в рамките на тези програми, би могла да бъде от пряко значение за политиката на здравна сигурност и за справянето със сериозни трансгранични заплахи за здравето²⁶.

23 Вж. Данни за бюджета на РП7 за периода 2007—2013 г. на https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget.

24 В рамките на обществено предизвикателство № 1 „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“ и обществено предизвикателство № 7 „Сигурни общества“.

25 Вж. справка за бюджета на „Хоризонт 2020“ от 25 ноември 2013 г.

26 Например проекти, обхващащи теми като ебола, АМР, заразни болести, както и режима на готовност.

13

При определянето на обхвата и целите на одита Сметната палата прие, че рамката на ЕС за защита на гражданите срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето се състои основно от Решение № 1082/2013 за сериозните трансгранични заплахи за здравето и от предоставените ресурси на ЕС за подпомагане на прилагането му. Като цяло тази рамка се вписва в по-широкия контекст на здравната стратегия на ЕС.

14

Одитът разглежда следните основни одитни въпроси:

По подходящ начин ли е приложена рамката на ЕС за защита на гражданите от сериозни трансгранични заплахи за здравето?

По този основен въпрос Сметната палата провери:

- i) Прилагат ли се ефективно иновациите, въведени с Решението?
- ii) Управлят ли се и изпълняват ли се по подходящ начин съществуващите системи за ранно предупреждение и реагиране и епидемиологично наблюдение?
- iii) Имат ли ефективен принос здравните програми на ЕС за защита на гражданите от заплахи за здравето?
- iv) Адекватни ли са вътрешната координация на Комисията по отношение на финансирането на здравната сигурност и управлението на кризи, засягащи общественото здраве?

15

Обхватът на одита е строго съобразен с различните области на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето (вж. също така **фигура 1** по-горе). Подвъпрос 1 обхваща иновациите, въведени в законодателството на ЕС чрез Решението (например координация на планирането на режима на готовност, съвместно възлагане на обществени поръчки и засилената роля на КЗС, вж. точки 7—9) а подвъпрос 2 обхваща системи, които вече са съществували преди това (т.е. за епидемиологично наблюдение и за ранно предупреждение и реагиране).

16

Обхватът на одита включва също така оценка на управлението на ресурсите на ЕС, предоставени за защита на гражданите от заплахи за здравето. В рамките на подвъпрос 3 Сметната палата направи оценка на съответните действия и проекти на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ и Chafea за програмния период 2008—2013 г. и до известна степен за програмния период 2014—2020 г.

Обхват и подход на одита

17

В рамките на подвъпрос 4 Сметната палата извърши оценка на дейностите по цялостно изпълнение и координация, най-вече на равнището на отдела в ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, занимаващ се с управление на кризи и режим на готовност за ситуации в областта на здравето, както и на съответните оперативни звена на ECDC. Тя разглежда също така координацията на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ с други служби на Комисията, по-специално във връзка с научноизследователските програми с цели в областта на здравната сигурност, както и във връзка със структури за управление на кризи.

18

Сметната палата не разполага с правомощия за проверка на изпълнението на МЗП на СЗО от държавите членки или на общото прилагане на планове на режим на готовност на национално равнище. Следователно това не представлява част от обхвата на одита. Въпреки това по време на одита бяха разгледани някои концепции на МЗП. В обхвата на одитната дейност на ЕСП във връзка с координацията на структурите за управление на кризи не се включва цялостна оценка на тяхното функциониране в различни генерални дирекции или като част от реакцията на ЕС при епидемията от ебола²⁷.

19

Въпроси 1—4 бяха разгледани на равнището на Комисията (т.е. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, а за въпроси 3 и 4 бяха направени и информационни посещения в ГД „Миграция и вътрешни работи“, ГД „Научни изследвания и иновации“, Изпълнителна агенция за научни изследвания — REA и Изпълнителна агенция на Европейския научноизследователски съвет — ERCEA) и ECDC, и бяха обсъдени по време на информационните посещения в четири държави членки²⁸. В допълнение към събеседванията по време на посещенията на място Сметната палата проведе информационно посещение на СЗО Европа, извърши документна проверка на 20 действия по програмата в областта на здравето²⁹ (вж. **приложение III** за обобщено представяне) и на целите на десет проекта по РП7 (вж. **приложение III**) и прегледа докладите за напредъка и изпълнението на Комисията, както и документи, свързани с работата на КЗС.

20

Съществеността и потенциалното въздействие, свързани с изпълнението и управлението на области, включени в обхвата на одита, следва да се преценяват основно според потенциалните разходи и последиците от неефективно реагиране на трансграничните заплахи за общественото здраве. Извънредните ситуации обикновено изискват незабавно осигуряване на значителни (финансови) ресурси за действия за реагиране, особено в случай, че мярката за ранно реагиране е по-бавна или по-малко ефективна от необходимото. В допълнение, вредните въздействия не са ограничени само до здравето на хората, но потенциално обхващат и много сектори на икономиката като цяло, както е описано в точки 1 и 2. Отчитайки непредвидимия характер и мащаб на бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здраве, не е възможно предварително да се определят количествено вредите и въздействията.

- 27 В този контекст ЕСП също така се позовава на друг свой одит на изпълнението на управлението на кризи на Комисията във външната сфера, включително на проучване на кризата с вируса ебола.
- 28 Бяха направени информационни посещения в Естония, Италия, Нидерландия и Обединеното кралство. ЕСП избра тези държави въз основа на географско разпределение и рискови фактори като пътуване, търговия и външни граници.
- 29 Представляващи приблизително 56 % (т.е. 18 млн. евро) от финансирането във връзка със заплахи за здравето в рамките на Втората програма в областта на здравето. Сметната палата също така посети на място основните координатори на седем проекта.

Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето въвежда определени иновации за здравната сигурност в ЕС, но тяхното изпълнение и развитие е затруднено от закъснения, а остават и някои стратегически и оперативни предизвикателства

21

Сметната палата провери дали въведените иновации от Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, както са описани в точки 7—9 и **фигура 1**, се прилагат ефективно. Като цяло Сметната палата установи, че прилагането и разработването на тези иновации е възпрепятствано от забавяния, и че продължават да съществуват стратегически и оперативни предизвикателства. В следващите точки Сметната палата докладва относно недостатъчно ясни резултати от консултацията и координацията за планирането на режима на готовност и слабото измерване на изпълнението на тези дейности. ЕСП също така докладва относно ролята на ECDC за режима на обща готовност, който не е достатъчно формализиран, бавния напредък при съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие и липсата на механизъм на ЕС за посрещане на неотложни нужди от медицински мерки за противодействие в рамките на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето. На последно място, Сметната палата докладва относно оперативните и стратегическите предизвикателства, пред които е изправен Комитетът за здравна сигурност, и относно трудности при прилагането на координацията на правилата за реагиране.

Недостатъчно ясни резултати от консултациите и координацията на планирането на режима на готовност

22

Държавите членки и Комисията следва да се консултират помежду си в рамките на КЗС с цел координиране на усилията за развитие, укрепване и поддържане на капацитета си за мониторинг, ранно предупреждение, оценка и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето³⁰. Тези консултации следва да бъдат насочени към обмен на най-добри практики и опит в областта на планирането на режима на готовност и реакция; насърчаване на оперативната съвместимост на националното планиране на режима на готовност; и разглеждане на необходимостта различни сектори (напр. здравеопазване, гражданска защита, транспорт, граничен контрол) да работят заедно за планиране на режима на готовност и реакция на равнището на Съюза. Те следва също така да подкрепят прилагането на изискванията за базов капацитет по отношение на наблюдението и реагирането съгласно МЗП (вж. **приложение I**).

23

Държавите членки следва да представят на Комисията до 7 ноември 2014 г. и на всеки три години след това актуална информация относно текущото състояние на планирането на режима на готовност и реакция на национално равнище за основните области, описани по-горе. За да се гарантира съвместимостта и приложимостта на информацията относно целите, тя се подава по образец, приет от Комисията.

Констатации и оценки на одита

24

През юли 2014 г., след консултация с държавите членки Комисията приема образец за предоставяне на информацията относно режима на готовност — само четири месеца преди крайния срок за попълване на въпросника от държавите членки, по време на кризата с вируса ебола. Девет държави членки предават своите отговори навреме чрез електронно проучване. Още 17 държави членки предават своите отговори със закъснение, повечето през 2015 г., след неколнократни напомнания от Комисията. Комисията е работила съвместно с ECDC и СЗО Европа за съставяне на доклад за напредъка относно планирането на режима на готовност и реакция въз основа на отговорите на държавите членки, който е представен пред КЗС през юни и ноември 2015 г. Независимо от закъснението при изпращането на отговорите, това стартира необходимия обмен на информация относно планирането на режима на готовност и реакция.

25

В настоящия доклад обаче по-голямата част от включената информация, с изключение на няколко географски карти от доклади на СЗО, е представена анонимно и в обобщен вид³¹. Поради това тя не разкрива на членовете на КЗС от коя държава е изпратена дадена информация, предложения за подобрения, най-добри практики или примери, за да се даде възможност за ефикасен и прозрачен обмен на мнения, въпреки поверителния характер на КЗС и на самия доклад. Нито Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, нито образецът на въпросника изискват от държавите членки да представят подкрепящи доказателства като планове за действие или за изпълнение, национални ръководства или действителни планове за режим на готовност.

26

Законодателството не предоставя на Комисията мандат да събира или да проверява тази информация, например по време на посещенията на отделни държави. Информацията, включена в доклада за напредъка относно съответните аспекти на режима на готовност, е единствено въз основа на самооценките на държавите членки и не съдържа доказателства в тяхна подкрепа. Въпреки че това не означава, че съобщената информация е неточна, последиците от това са, че силните и слабите страни, посочени в доклада, и представени пред КЗС, не се основават на данни, които са преминали външна проверка или преглед. Едно преразглеждане и повишена прозрачност, въпреки че не са предвидени от законодателството, могат да допринесат за по-висока степен на увереност по отношение на подготвеността за сериозни трансгранични заплахи за здравето (вж. **каре 3** за слабости в самооценката във връзка с изпълнението на МЗП), и да дадат възможност за по-добро насочване на действията, необходими за справяне със слабостите.

31 СЗО (2014 г.); Обобщение на доклада от 2013 г. на държавите — страни по договора относно изпълнението на МЗП за базов капацитет, Регионални профили; http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/.

Международно развитие във връзка с режима на готовност — слабости при самооценката на изпълнението на МЗП

СЗО и нейните експертни групи са сигнализирали относно слабости, присъщи на самооценките на изпълнението на МЗП за базов капацитет. През юли 2015 г. Групата за междинна оценка на болестта от вируса ебола заявява, че счита за неприемливо измерването на базов капацитет съгласно МЗП да изисква само доброволна самооценка. Тя се изказва в полза на насърчаването на усилията, както в рамките на СЗО, така и чрез инициативи като Световната програма за сигурност на общественото здраве (вж. **приложение I**, съдържащо описание на други инициативи, свързани с необходимостта за подобряване на планирането на режима на готовност и повишаване на прозрачността), за **създаване на рамки за оценка, външен мониторинг и прозрачност по отношение на базовия капацитет** и подчертава, че регионалните политически органи като **Европейския съюз могат да подпомогнат тази дейност**.

69-тата Световна здравна асамблея (23—28 май 2016 г.) разгледа доклада на Комисията за преразглеждане относно ролята на МЗП при епидемията от ебола и действията за реакция и стигна до сходни заключения. Комисията за преразглеждане установи, че неизпълнението на МЗП е допринесло за ескалация на случаите на засегнати от ебола. Подходите, предложени от Комисията за преразглеждане с цел засилване на изпълнението на МЗП, включват като най-добра практика **признаването на външна оценка на базовия капацитет на страните**.

27

Някои държави членки, въпреки тяхното участие в разработването на образеца, на практика са били затруднени да отговорят на въпросника за режима на готовност и поради това са изразили някои резерви относно констатациите в доклада за напредъка. Освен това техническото изпълнение на въпросника чрез онлайн проучване е показало слабости, ограничаващи качеството на данните за определени въпроси. Това се дължи отчасти на факта, че ECDC не е включен навреме от ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ в ИТ подготовката за използване на инструмента за онлайн проучване.

28

Що се отнася до потенциалните критерии на ЕС за планирането на режим на готовност и реакция, в допълнение към основните критерии в Решението³² Комисията в своята оценка на въздействието от 2011 г.³³ се позовава на наличието на подробни указания за планиране на режим на обща готовност³⁴ за всички видове заплахи за здравето, както и на факта, че липсва механизъм, който да гарантира прилагането им във всички държави членки. Сметната палата установи, че на тези насоки не е даден статут в рамките на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, както и че осведомеността относно съдържанието му по принцип е ниска, въпреки значителните усилия, положени от Комисията и от няколко държави членки за изготвяне на пълна актуализирана версия от 2011 г. и публикуване на преводите на уебсайта на Комисията. Ако насоките не се използват или актуализират от държавите членки, могат да бъдат изгубени тези значителни инвестиции на ресурси.

32 Член 4 от Решение № 1082/2013/ЕС.

33 Стр. 17 от SEC(2011) 1519 окончателен от 8 декември 2011 г.

34 Стратегия за планиране на режим на обща готовност, Технически насоки за планиране на режим на обща готовност за извънредни ситуации в областта на общественото здраве (актуализация от 2011 г.).

Констатации и оценки на одита

29

Като цяло Сметната палата установи, че консултациите между държавите членки и Комисията по въпросите на планирането на режим на готовност и реакция са стартирани както се изисква. Въпреки това, процедурите за получаване и обмен на информация с цел по-добро координиране на усилията във връзка с подготовеността все още не са достатъчно надеждни и все още не са постигнати ясни резултати.

Слабо измерване на изпълнението на координацията на режима на готовност

30

Комисията следва да измерва ефективността на политиките и програмите на Съюза. Това се отнася също така за целите на политиката на ЕС, свързани с Решението за сериозни трансгранични заплахи за здравето, и по-специално предприетите действия съгласно член 4 относно планирането на режима на готовност и реакция, посочени по-горе. Следователно е необходимо да бъдат определени SMART³⁵ цели и показатели и в тясно сътрудничество с държавите членки да бъде определена ясна методология за измерване и оценка на напредъка. На свой ред, държавите членки следва да доказват своя напредък.

31

Целите на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ в областта на здравето за текущия програмен период (2014—2020 г.) включват конкретна цел, свързана със защитата на гражданите от сериозни трансгранични заплахи за здравето — да идентифицира и разработи последователни подходи и да насърчава прилагането им с оглед по-добра подготовеност и координация при извънредни ситуации, свързани със здравето. Приложимият специфичен показател за резултати е „броят на държавите членки, прилагащи последователни подходи при разработване на плановете си за готовност [...]“³⁶.

32

За тази конкретна цел и показател Комисията в своите планове за управление за 2014 г и 2015 г. определя цели четири държави членки да въведат разработените общи подходи при изготвянето на своите планове за готовност до 2015 г., 14 до 2017 г. и всички държави членки до 2020 г. Въпреки това, целта и показателят не са включени като такива в Решението, което означава, че държавите членки не са правно обвързани от тях. В Решението също така не се предвиждат критерии относно това какво се счита за интегрирани общи подходи при изготвянето на плановете за готовност, които в зависимост от целта трябва да се определят и развият. Сметната палата установи, че когато Комисията определя целевите нива на показателите, тази концепция за общи подходи не е била доразвита от Комисията в съгласие с държавите членки, нито е съществувал ясен и съгласуван подход за измерване на напредъка.

35 Специфични, измерими, достижими, целесъобразни и обвързани със срокове.

36 Същата цел и показател са предвидени и в членове 2 и 3 от Регламент (ЕС) № 282/2014 за измерване на резултатите от съответните разходи по тази цел.

Констатации и оценки на одита

33

В началото на 2016 г. Комисията подобри своята методология за измерване на напредъка по този специфичен показател и определи изискване ECDC да извърши допълнителен анализ на данните, предоставени от държавите членки. От ECDC беше поискано да установи броя на държавите членки, които са въвели елементите на базовия капацитет за изпълнение на МЗП, споразуменията за оперативна съвместимост между секторите и плановете за непрекъснатост на дейността. ECDC заключава, че 16 държави членки са декларирали, че са въвели тези елементи, както и че показателят за 2015 г. е изпълнен преди предвидения срок (т.е. 14 до 2017 г.). Въпреки това, както е показано в точка 32, Сметната палата не е могла да потвърди, че тази методология е била обсъдена и одобрена от КЗС.

34

Ето защо Сметната палата не успя да достигне до заключение какво означава докладвания напредък по отношение на изпълнението и дали всички определения и понятия, свързани с целите, показателите и задачите, се подкрепят от държавите членки. Това е особено важно, тъй като ефективната координация на планирането на режима на готовност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето до голяма степен зависи от тях³⁷ и изисква от заинтересованите страни да работят за едни и същи цели.

Ролята на ECDC по отношение на режима на обща готовност не е достатъчно формализирана

35

ECDC притежава правомощия да оказва съдействие на държавите членки и на Комисията при дейности за режима на готовност. Правомощията на ECDC по принцип е за предотвратяване и контрол на заболяванията и не е официално актуализиран след неговото създаване, въпреки важните промени в областта на здравната сигурност, по-специално влизането в сила на Международните здравни правила (МЗП) и приемането на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето. Ето защо Сметната палата провери дали е изяснено в достатъчна степен между Комисията и ECDC, както и по отношение на заинтересованите страни, до каква степен ECDC може да предоставя експертни познания в областта на общата готовност и как следва да планира своите дейности и ресурси за тази цел.

36

Регламентът за създаване на ECDC постановява, че Центърът осигурява научни и технически познания на държавите-членки, на Комисията и други агенции на Общността при разработването, редовния преглед и актуализирането на плановете за режим на готовност, и също така при разработването на стратегии за интервенция в областите от неговата дейност (т.е. защитата от инфекциозни заболявания и заплахи с неизвестен произход). В Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето изрично се възлагат задачи на ECDC за епидемиологично наблюдение и за ранно предупреждение и реагиране, но не и за подкрепа за планирането на режим на готовност.

37 Както признава ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ в своя годишен отчет за дейността за 2015 г., в който докладва относно напредъка за тази конкретна цел и показател.

Констатации и оценки на одита

37

След приемането на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, ECDC работи по нови задачи³⁸, специално в областта на режима на обща готовност, в отговор на необходимостта ЕС да възприеме подход, обхващащ всички опасности. Въпреки това Сметната палата констатира, че ролята и отговорностите на ECDC във връзка с режима на обща готовност не са били изрично определени и съгласувани, чрез актуализиране на съответното законодателство, или например чрез писмено споразумение между Комисията и ECDC, одобрено от заинтересованите страни на ECDC. В случай че липсва достатъчно изрична определеност относно ролята на ECDC в тези дейности и начина, по който те се вписват в нейната мисия, организацията може да не е в състояние надлежно да се подготви за тези задачи в дългосрочен план, нито да отговори ефективно на исканията за помощ. Рискът, произтичащ от тази ситуация, вече се е проявил по отношение на съвместната работа, извършена от ECDC и СЗО по Ръководството за преразглеждане на плана за грипна пандемия, както е показано по-долу.

38

След грипната пандемия от 2009 г. една от основните препоръки на Съвета е приемането на насоки относно планове за режим на готовност³⁹. Държавите в Европа започнаха да преразглеждат своите планове за пандемия във основа на извлечените поуки. ECDC и СЗО Европа правят значителни усилия за организиране на семинари и преглед на работата. През 2012 г. те публикуват съвместен документ за представяне на резултатите от това начинание⁴⁰. След това са работили върху „Ръководство за преразглеждане на плана за действие при грипна пандемия“⁴¹. Изготвеното ръководство е адресирано към всичките 53 страни от Европейския регион на СЗО и е разработено от експерти по планиране на режим на готовност за пандемия от различни държави и организации.

39

Въпреки това през март 2014 г. Комисията временно е спряла публикуването на ръководството на ECDC, като се позовава на съмнения относно правомощията на ECDC да издава такъв вид ръководство, насочено директно към държавите членки, и е заключила, че КЗС е подходящият и упълномощен орган за обсъждане на въпроси във връзка с режима на готовност. По време на одита (две години по-късно) не бяха известни сроковете за обсъждане на ръководството от КЗС (или от неговата работна група във връзка с режима на готовност) и публикуването му. Непубликуването и непопуляризирането на настоящото ръководство би представлявало загуба на инвестиции от гледна точка на вложените ресурси и усилия за неговото производство и означава, че държавите членки на ЕС и страните от СЗО Европа не са имали достъп до него, дори когато са били положени усилия на национално равнище за актуализиране на планове за готовност за пандемия.

- 38 Една от тези задачи е помощта, предоставена от ECDC на Комисията при събирането на данните, представяни от държавите членки съгласно член 4 от Решение № 1082/2013/ЕС и при докладването на КЗС.
- 39 Заключение на Съвета относно грипната пандемия (H1N1) от 2009 г. — стратегически подход, точка 11, стр. 2.
- 40 Основни промени на планове за действие при пандемия от държавите членки от европейския регион на СЗО, основаващи се на поуки от пандемията от 2009 г., Регионалното бюро на СЗО за Европа и ECDC, 2012 г.
- 41 Ръководство за преразглеждане на плана за действие при грипна пандемия — прилагане на поуки, извлечени от пандемията H1N1(2009 г.): Ръководство за държавите членки от европейския регион на СЗО, Европейския съюз и Европейското икономическо пространство, проект от 2014 г.

Недостатъчна способност за реагиране на държавите членки за ускоряване на съвместното възлагане на обществени поръчки за ваксини срещу пандемичен грип и липса на механизъм на ЕС за посрещане на неотложни нужди от медицински мерки за противодействие в рамките на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето

40

След кризата с пандемията от грип H1N1 през 2009 г. Съветът⁴² прикани Комисията да изготви доклад и да разработи колкото е възможно по-бързо, но не по-късно от декември 2010 г., механизъм за съвместно възлагане на поръчки за ваксини и противовирусни препарати. Още през 2011 г. Комисията прикани държавите членки да предоставят анализи на нуждите по отношение на такава съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки. Едва през 2013 г. обаче, чрез приемането на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, е създадено правно основание за ЕС за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие. На 10 април 2014 г. Комисията приема Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки. Държавите, които са подписали споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки, могат да участват в конкретни съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, които изискват най-малко четири държави членки.

41

През февруари 2016 г. Комисията приключва успешно и публикува спецификациите за съвместно възлагане на обществени поръчки за лични предпазни средства, започнато вследствие на кризата с вируса ебола. Освен това са стартирани няколко други специфични съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки. Въпреки това подготовката на конкретната съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки за ваксина срещу пандемичен грип, първоначално поискана от Съвета през 2010 г., все още не е приключила. Въпреки многократните искания, изпратени от Комисията, до април 2016 г. са получени оценки на нуждите само от пет държави членки. Бъдещият напредък зависи от ангажимента на държавите членки за тези процедури. В своите годишни отчети за дейността за 2014 г. и 2015 г. Комисията докладва, че целите за съвместно възлагане на обществени поръчки за ваксина срещу пандемичен грип не са били изпълнени.

42

Един инструмент за спешни случаи за посрещане на неотложни нужди от медицински мерки за противодействие би изисквал намаляване на сложността и би осигурил по-голяма бързина и гъвкавост от споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки. След случай на дифтерит в Испания през 2015 г., когато лекуващата болница се затруднява да получи антидот в Европа⁴³, КЗС и Комисията решават да разгледат възможните решения за справяне с такива случаи в бъдеще. КЗС се съгласява да възложи на своята работна група за режим на готовност разработването на стандартни оперативни процедури за бърза и съгласувана реакция на Съюза при такива извънредни ситуации. През януари 2016 г. Комисията иска от държавите членки да определят участници в работна група за режим на готовност на КЗС за стандартна оперативна процедура за обмен на медицински мерки за противодействие. Въпреки това, по време на одита Сметната палата не е могла да получи доказателства, че съответната процедура е била договорена, или че е започнала конкретна дейност (вж. също точки 46 и 47).

42 Заключение на Съвета от 13 септември 2010 г. относно поуките от пандемията от A/H1N1 — здравната сигурност в Европейския съюз.

43 Вж. Бърза оценка на риска на ECDC „Случай на дифтерит в Испания“ от 15 юни 2015 г.: „Откриването, управлението и ответните действия в областта на общественото здравеопазване в отговор на първия случай на дифтерит в Испания през последните близо 30 години подчертаха предизвикателствата за режима на готовност срещу дифтерит в Европейския съюз“.

43

Като цяло, по отношение на прилагането на разпоредбите за съвместно възлагане на обществени поръчки, Сметната палата установи, че към момента на одита има бавен напредък в организирането на съвместни обществени поръчки за ваксина срещу пандемичен грип, стартирани след пандемията от H1N1 през 2009 г., поради слабата реакция на държавите членки и поради факта, че не съществува механизъм на равнището на ЕС за отговор на спешните нужди от медицински мерки за противодействие, което потенциално намалява готовността на ЕС за грипна пандемия.

Стратегически и оперативни предизвикателства за официалния Комитет за здравна сигурност

44

Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето създава Комитет за здравна сигурност, съставен от представители на държавите членки и под председателството на Комисията (вж. **приложение II** за по-подробно описание на неговата роля и отговорности).

45

Всички държави членки са определили своите членове на КЗС. Пленарните срещи се провеждат веднъж през 2014 г. и три пъти през 2015 г., както и голям брой аудиоконференции, по-специално във връзка с развитието на кризата с вируса ебола (вж. **каре 4**).

Каре 4

Комитетът за здравна сигурност и епидемията от ебола

През март 2014 г. в КЗС започват дискусии относно ебола, след първоначалното уведомление за епидемията от Гвинея към СЗО и след изготвянето на бърза оценка на риска от ECDC. Според тази бърза оценка на риска, рискът от преминаване на болестта в ЕС е малък, въпреки че някои ситуации биха могли да оправдаят мерки в ЕС — напр. туристи, връщащи се от Гвинея от посещение на роднини и приятели или изложени на риск лица, които търсят медицинска помощ в ЕС.

На 8 август 2014 г. епидемията от ебола е обявена от СЗО за извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве (PHEIC). Седмица по-рано, Комисията е свикала аудиоконференция на КЗС с оглед на бързо влошаващата се ситуация в засегнатите държави. Присъстват много различни служби на Комисията, ECDC, СЗО и държавите членки. Целта е да се обмени информация и да се координират действията на предприетите и планирани мерки с цел идентифициране на допълнителни действия за укрепване на готовността, както и възможността за подпомагане на засегнатите държави. Обсъдени са също така възможностите за медицинска евакуация на граждани на ЕС/ЕИП, които работят там. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, с помощта на ECDC, е изготвила въпросник относно готовността за епидемията от ебола (т.е. да се направи преглед на капацитета на лаборатории, болнични заведения за ебола, подходящ транспорт), изпратен на държавите членки, като от повечето са получени отговори. След обявяването на PHEIC от СЗО, честотата на провеждане на заседания на КЗС, посветени на ебола, се е увеличила значително (почти всяка седмица до януари 2015 г.). Едва от февруари 2015 г. в дневния ред на КЗС се връщат оперативни теми, като например съвместното възлагане на обществени поръчки и работните групи.

46

По време на одита на Сметната палата, мандатът на четири работни групи в рамките на КЗС е бил определен: постоянна работна група по въпросите на готовността, постоянна мрежа за комуникация, *ad hoc* работна група за новопристигналите мигранти и заразните болести, и *ad hoc* работна група за борба с антимикробната резистентност (вж. **каре 2**). КЗС обаче само официално е създавал мрежата за комуникация и работната група по въпросите на готовността. Въз основа на мандата им, тези работни групи трябва да изготвят годишен работен план, включващ показатели за оценка на изпълнението, които да бъдат представени и одобрени от КЗС, и да осигурят структуриран начин на работа по тези въпроси. Сметната палата установи, че към края на одита (март 2016 г.) не са били представени за одобрение от КЗС никакви годишни работни планове с показатели, изисквани според мандата на работните групи. Това означава, че работата на тези работни групи не се изпълнява в съответствие с техния мандат и че тяхното изпълнение не се измерва по подходящ начин.

47

Участието в работните групи на КЗС е доброволно. Към края на одита на ЕСП всички държави членки са определили своите участници в мрежата за комуникация. Комисията е изпратила също така искане за определяне на участници за работната група по въпросите на готовността (вж. също точка 42 по-горе), но до март 2016 г. само девет държави членки са направили това. Участието на голям брой държави членки е важно, за да се гарантира, че резултатите от работните групи впоследствие се подкрепят и доразвиват от КЗС.

48

Сметната палата установи, че когато КЗС е бил все още неофициален и е действал съгласно мандат, даден от Съвета (т.е. до 2013 г.), той е имал работни програми с годишни цели и докладване, както и документирани планове за действие с докладване на напредъка. Статутът и мандатът на настоящия КЗС са различни в Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето. Въпреки това Сметната палата не откри доказателства в документите на КЗС или в Комисията, че КЗС понастоящем изпълнява задачите си въз основа на договорено стратегическо планиране или актуализирана пътна карта, определяща по-дългосрочни актуални стратегически теми. По време на одита представители на държавите членки също изразиха известно безпокойство във връзка с естеството на аудиоконференциите на КЗС, възприети от някои като прекалено съсредоточени върху технически, а не стратегически разисквания.

Констатации и оценки на одита

49

Като цяло дейността на КЗС, по-специално в отговор на кризата с ебола, е много важна и инициира разработването на съвместни механизми, като например за използването на лаборатории и за медицинска евакуация, които могат да бъдат постоянни или възобновени при бъдещи кризи⁴⁴. КЗС се превърна в основна платформа, където представители на съответните служби на Комисията и държавите членки обединиха усилията си и започнаха да обменят информация, включително със СЗО. Този факт допълнително доказва голямото значение и важност на КЗС, което бе потвърдено и в заключенията на Съвета относно поуките за общественото здраве от епидемията от ебола в Западна Африка⁴⁵.

50

Въпреки това, доказателствата показват също, че от момента, в който ебола е обявена от СЗО за извънредна ситуация за общественото здраве, бъдеща загриженост в международен план, за около шест месеца повечето аудиоконференции на КЗС и неговата дейност се съсредоточават върху реакцията на кризата с ебола — която е била заплаха за здравето в ЕС с нисък риск⁴⁶. В резултат на това други дейности на КЗС по отношение на стратегическото разработване и прилагане на рамката на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето не са на челно място в дневния ред през този период.

51

Високата честотата на значими събития в областта на здравето през последните години, като например коронавирус на блискоизточния респираторен синдром (MERS), Ебола и Зика, както и липсата на стратегическо планиране за КЗС, до известна степен обясняват защо заседанията на КЗС често са били по-скоро от технически характер, ориентиран към реагиране, отколкото стратегически. Освен това Сметната палата констатира бавен напредък на работни групи, които изпълняват или подкрепят техническата работа на КЗС.

52

Комисията също може още да подобри работата си за създаването на съответните връзки или доклади относно дейностите, които се провеждат в други служби на Комисията, агенции и програми в тази област (вж. също точки 96—102). Взети заедно, тези фактори показват, че все още е налице възможност за подобряване на стратегическите дейности на КЗС. Това е важно, тъй като КЗС вече разполага с широки правомощия, по-специално по отношение на координацията, във връзка с Комисията, за планиране на режима на готовност и реагиране на държавите членки (вж. точка 44) и по този начин се гарантира възможно най-високо ниво на защита срещу заплахи за здравето в ЕС.

44 Без да се засягат констатациите от одита, които ЕСП би могла да направи в резултат на текущия одит на изпълнението на Одитен състав III относно структурите за управление на кризи, в който също се разглежда реакцията на ЕС по отношение на епидемията от ебола.

45 Заключение на Съвета относно изводите за общественото здраве след епидемията от ебола в Западна Африка — Здравна сигурност в Европейския съюз (2015/C 421/04) от 17 декември 2015 г.

46 Вж. Бърза оценка на риска на ECDC „Епидемия от вируса ебола в Западна Африка“, четвърта актуализация, 3 септември 2014 г., в която се посочва, че рискът от разпространение на вируса ебола от пациент, който пристига в ЕС в резултат на планирана медицинска евакуация, се счита за изключително нисък.

Прилагането на правилата за координиране на реакцията е трудно на практика

53

Във въведението на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето се посочва, че въпреки че държавите членки отговарят за управлението на кризи в областта на общественото здраве на национално равнище, мерките, предприети от отделни държави членки, биха могли да накърнят интересите на други държави членки, ако не са съгласувани помежду си или ако се основават на различаващи се оценки на риска. Следователно държавите членки, когато възнамеряват да приемат мерки в областта на общественото здраве за борба със сериозна трансгранична заплаха за здравето, трябва⁴⁷ първо да уведомят и да проведат консултации с останалите държави членки и Комисията относно тези мерки. Ако необходимостта от защита на общественото здраве е толкова спешна, че е необходимо незабавно приемане на тези мерки, те да могат да информират другите държави членки и Комисията след приемането.

54

Опитът по време на кризата с ебола показва, че това изискване за информиране на други държави членки (напр. чрез КЗС) преди предприемане на мерки на национално равнище, представлява предизвикателство. Някои държави членки са решили да се отклонят от оценките на риска на ECDC и СЗО и са приложили скрининг на пътници на летища, които приемат полети от Западна Африка. В своите последващи оценки на риска ECDC и СЗО продължават да не препоръчват мерки за скрининг при влизане, като обръщат внимание на отражението върху разходите, ниските резултати и съществуването на ефективен скрининг при излизане от засегнатите държави⁴⁸. Комисията покани министрите на здравеопазването на ЕС на 16 октомври 2014 г. на координационна среща на високо равнище във връзка с ебола, на която бяха разгледани също така възможни мерки при влизане на границите на ЕС. Един от резултатите беше решение Комисията и СЗО да организират извършването на одит на скрининга на излизане за епидемията от ебола в засегнатите държави в Западна Африка. Одитът достигна до заключение, че процедурите за скрининг на излизане се прилагат добре и че има голяма вероятност чрез тези процедури да бъдат открити лица с признаци и симптоми на ебола.

55

Поради това, в своя доклад за изпълнението от 2015 г.⁴⁹ Комисията заявява, че важно заключение от епидемията на ебола е, че има възможност за подобряване на изпълнението на разпоредбите, съгласно които държавите членки трябва да координират националните ответни действия. Ако информацията относно националните мерки в областта на общественото здраве, които държавите членки възнамеряват да предприемат или са предприели, не е споделена адекватно с други държави членки на ранен етап, това може да окаже въздействие върху други държави членки. Примерите за това включват дублиране на проверките и проследяване на хора, които вече са били проверени при първото им влизане в ЕС, което изисква допълнителни усилия и ресурси от други държави членки, или повишен медиен натиск върху органите на общественото здравеопазване да обяснят защо някои държави членки следват научните насоки на СЗО или на ECDC, а други — не.

47 В съответствие с член 11 от Решение № 1082/2013/ЕС.

48 Бърза оценка на риска на ECDC „Епидемия от вируса ебола в Западна Африка“, четвърта актуализация, 3 септември 2014 г., или Технически доклад на ECDC “Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – entry and Exist screening measures”, 12 октомври 2014 г.

49 Доклад за изпълнението на Решение № 1082/2013/ЕС; COM(2015) 617 окончателен от 7 декември 2015 г.

Важната роля на съществуващите системи и процедури за ранно предупреждение и реагиране и епидемиологично наблюдение е широко призната, но съществува необходимост от определени подобрения

56

Сметната палата провери дали съществуващите системи за ранно предупреждение и реагиране и епидемиологично наблюдение, за които осигурява правно основание Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето се посочва (вж. също **фигура 1**), са подходящо управлявани и прилагани. Като цяло Сметната палата установи, че действащите системи са функционирали в продължение на години и че тяхната важна роля на ниво ЕС е широко призната от заинтересованите страни, но и че са необходими някои актуализации на процедури и системи. В следващите точки Сметната палата докладва относно необходимостта от допълнителни подобрения на СРПП и на взаимодействието с други системи за предупреждение, както и фактът, че актуализираният подход на ниво ЕС за ранно предупреждение и реагиране във връзка със сериозни химични и екологични заплахи все още не е изпитан. На последно място, необходима е допълнителна работа по системата на ЕС за епидемиологично наблюдение с цел оптимизиране на качеството и съпоставимостта на данните.

Въпреки широкото използване и добрата оценка на СРПП са необходими допълнителни подобрения, включително на взаимодействието с други системи за предупреждение

57

Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето осигурява правното основание за Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПП) за изпращане на сигнали на равнището на Съюза във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето. СРПП следва да позволява на Комисията и на компетентните органи, отговарящи на национално равнище да поддържат постоянната комуникация с цел сигнализиране, оценка на рисковете за общественото здраве и определяне на мерките, които могат да бъдат необходими за защита на общественото здраве. ECDC следва да поддържа и сътрудничи на Комисията чрез действието на системата за ранно предупреждение и действие, и чрез осигуряване с държавите-членки на капацитет за даване на отговор по координиран начин. ECDC следва да анализира съдържанието на получените от него съобщения чрез системата за ранно предупреждение и реагиране, и следва да предоставя информация, експертни познания, консултации и оценка на риска.

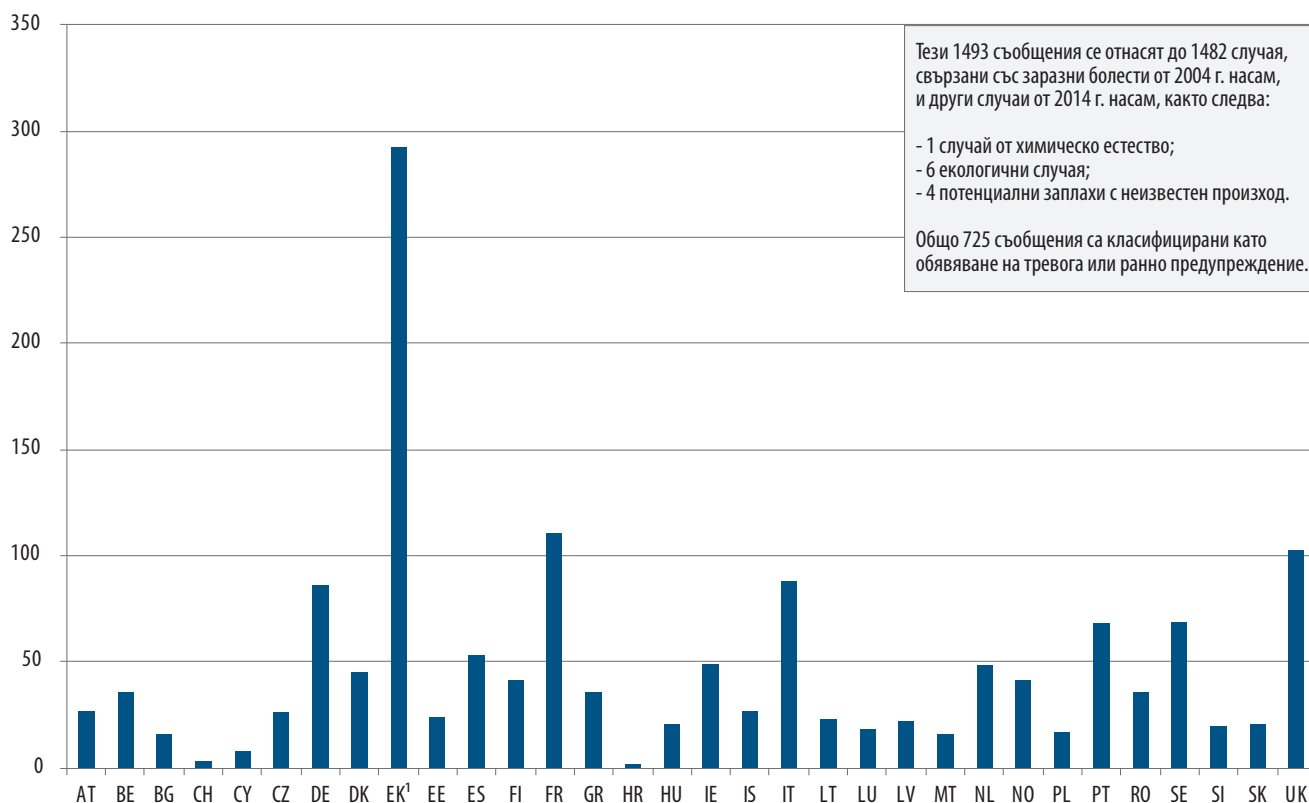
58

Комисията и ECDC следва също да предприемат действия, за да гарантират, че системата за ранно предупреждение и действие е ефективно свързана с другите системи на Общността за предупреждение (т.е. здравето при животните, храните и храненето и гражданска защита). Въз основа на тези стандарти ЕСП направи обща оценка на адекватното функциониране и управление на СРПП.

59

След приемането на Решението СРПР е изменена, за да включи промени, като например добавянето на нови данни за области на заплахи, различни от заразни болести и интегрирането на определенията за нотификация за предупреждение. Сметната палата установи, че СРПР се използва широко от съответните органи на държавите членки и от Комисията. От 2004 г. насам са изпратени 1493 съобщения в СРПР от държавите членки и от Комисията (вж. **фигура 2**). Въпреки всички актуализации и промени във времето обаче, Сметната палата установи, че системата има присъщи ограничения поради своя остарял модел, който не позволява интегрирането на най-новите информационни технологии, връзки със социалните медии или пълна съвместимост на мобилните устройства.

Фигура 2 Съобщения, инициирани в СРПР (2004—2015 г.)



Тези 1493 съобщения се отнасят до 1482 случая, свързани със заразни болести от 2004 г. насам, и други случаи от 2014 г. насам, както следва:

- 1 случай от химическо естество;
- 6 екологични случая;
- 4 потенциални заплахи с неизвестен произход.

Общо 725 съобщения са класифицирани като обявяване на тревога или ранно предупреждение.

1 EK означава Европейска комисия

Източник: ЕСП въз основа на данни от СРПР, предоставени от ECDC през октомври 2015 г.

60

Последният доклад за външна оценка на ECDC⁵⁰ за периода 2008—2012 г. определя като цяло положителна оценка за техническия модел на СРПР и за удобството за ползване, но също така отбелязва, че действието на СРПР при кризи е слабо, като посочва, че системата лесно се претоварва в миналото и че изглежда има възможност за изменение на СРПР, така че тя да може да подпомага по-добре извънредни ситуации, свързани с общественото здраве.

61

Понастоящем не съществува специална платформа или инструмент за ситуационна осведоменост на равнище ЕС за поддържането на обзор в реално време на националните мерки за общественото здраве, предприети за борба със сериозна трансгранична заплаха за здравето. За такива цели се използва СРПР или се обменят електронни съобщения, например между членовете на КЗС и Комисията. Има възможност да разработи тази функционалност, например в специален инструмент или интегрирана функция в подобрен вариант на СРПР.

62

Комитетът на СРПР съществува до 2012 г. Този комитет разглежда техническите аспекти на здравните кризи, а неофициалният Комитет за здравна сигурност е по-стратегически насочен към този момент⁵¹. Констатациите на ЕСП показват, че все още е необходимо да се извърши такава техническа подготвителна работа в настоящата рамка (вж. също точка 51 по-горе относно КЗС). Възможностите за организиране на група за преглед на оценките на риска за общественото здраве и за проучване на варианти на политиката също бяха обсъдени между Комисията и ECDC по време на одита на Сметната палата (март 2016 г.). Създаването на подобна група е счтено за необходимо, за да се избегне претоварването на КЗС, но не са били предложени или приети практически договорености.

63

По време на одита не е съществувала потребителска група на СРПР или друг подобен орган за подпомагане и улесняване на работата на потребителската общност на СРПР за функционални и процедурни аспекти на ежедневно ползване на системата и потенциални искания за промени и подобрения, както и обучение. Въпреки това подобни дейности се състоят в комитета на СРПР до 2012 г., а представители на държавите членки за СРПР са установили продължаваща нужда редовно да обсъждат тези въпроси.

50 Втора независима оценка на ECDC в съответствие с учредителния регламент (Регламент (ЕО) № 851/2004), Окончателен доклад от 8 октомври 2014 г.

51 За повечето държави членки членът на КЗС и точката за контакти на СРПР не са едно и също лице. Общото разграничение е между висши политически представители от министерствата на здравеопазването, делегирани в КЗС, и старши технически служители от национални обществени здравни агенции, назначени за контакти в СРПР, въпреки че съществуват други конфигурации.

Констатации и оценки на одита

64

В своя доклад за изпълнението от 2015 г.⁵² Комисията посочва, че обмисля допълнително актуализиране на СРПР, което в средносрочен план ще позволи да бъдат разработени по-лесни за ползване функции веднага след като предложението за пълно преразглеждане (т.е. модернизация) на ИТ инструмента на СРПР бъде съгласувано със съответните заинтересовани страни и ECDC. По време на одита обаче Сметната палата не можа да получи конкретни доказателства на Комисията за напредък в този контекст.

65

Още през 2011 г. Комисията⁵³ установи агенции и системи за бързо предупреждение на равнище ЕС⁵⁴, които следва да бъдат свързани със СРПР. Списъкът включва коментари по всяка система за предупреждение, обосноваващи необходимостта от гарантиране, че нотификациите за предупреждение в СРПР са свързани с тях. В него се определят целите и пропуските, които трябва да бъдат коригирани, във връзка с това взаимодействие. Сметната палата провери напредъка, постигнат по този интерфейс от 2011 г. насам, и установи, че по време на одита на ЕСП (март 2016 г.) все още има редица⁵⁵ информационни системи и системи за предупреждение, които следва да бъдат свързани постепенно със СРПР.

66

Въпросът за свързване на системите за предупреждение е важен, тъй като различните системи за предупреждение на ЕС (напр. EUROPHYT за здравето на растенията или RAPEX за опасни хранителни продукти), управлявани от различни служби на Комисията, може също така да имат различни точки за контакт в държавите членки, което прави съществено важно съществуването на подходящо насочване на комуникацията на национално равнище и на равнище ЕС.

67

Според Комисията⁵⁶ пълното осъществяване на (процедурни и технически) интерфейс дейности може да не бъде постигнато, докато няма повече яснота относно обхвата и въздействието на цялостно преразглеждане на ИТ инструмента на СРПР, както е описано в предходните параграфи. Междувременно все още трябва да се въведат ефективни процедури, за да се избегне всякакво припокриване или дублиране на дейности и да се осигури ефективно ранно реагиране на сигнали при различни заплахи.

52 COM(2015) 617 окончателен.

53 „Структура за готовност и реакция при трансгранични заплахи за здравето“, приложен към оценка на въздействието SEC(2011) 1519 окончателен.

54 Например системи за предупреждение за опасни хранителни продукти, за здравето на животните и за безопасността на храните.

55 Приложение към проекта на акт за изпълнение съгласно член 8 от Решение № 1082/2013/ЕС, което все още не е прието по време на одита.

56 COM(2015) 617 окончателен.

Констатации и оценки на одита

68

Като цяло Сметната палата установи, че СРПР функционира в продължение на много години и че нейната важна роля на ниво ЕС е широко призната от заинтересованите страни, включително ползвателите на СРПР, консултирани по време на одита на ЕСП. Комисията и ECDC обаче все още не са предприели съществени действия за по-нататъшно подобряване на СРПР и за разработване на интегрирани решения за ситуационна осведоменост и управление на инциденти за сериозните трансгранични заплахи за здравето. Освен това все още не е завършен процедурният или технически интерфейс с други системи за бързо сигнализиране на равнището на Съюза.

Все още не е изпитан актуализираният подход за ранно предупреждение и реагиране при сериозни химични и екологични заплахи на равнището на ЕС

69

Ако дадена заплаха е обявена в съответствие с правилата за нотификация за предупреждение на Решението относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, Комисията следва да предостави посредством СРПР на компетентните национални органи и на Комитета за здравна сигурност оценка на риска от потенциалната сериозност на заплахата за общественото здраве, включително евентуални мерки в областта на общественото здраве⁵⁷. ECDC следва да изготви такава оценка на риска, ако заплахата е заразна болест, АМР или свързаните специфични здравни проблеми, или е с неизвестен произход. Комисията може също да поиска от Европейския орган за безопасност на храните и от други агенции на Съюза да предоставят оценка на риска, ако това е целесъобразно. Когато необходимата оценка на риска излиза изцяло или частично извън мандатите на агенциите на Съюза, но се счита, че тя е необходима за координирането на реакцията на равнището на Съюза, Комисията осигурява *ad hoc* оценка на риска. Сметната палата провери как това ще заработи на практика.

70

За химични и екологични заплахи Решението дава пълна свобода на Комисията да получава бърза оценка на риска от всеки подходящ източник. По време на одита бързите оценки на риска за химични заплахи идват от съфинансиран от ЕС проект. Проектът е разработил всеобхватен набор от инструменти за справяне с подобни заплахи, но е приключил през март 2016 г. С цел да изпълни своето правно задължение да предостави бързи оценки на риска за тези заплахи след тази дата Комисията е разработила стандартна оперативна процедура със свой научен комитет⁵⁸, която е поела някои, но не всички крайни продукти на проекта за да осигури необходимия капацитет.

57 Член 10 от Решение № 1082/2013/ЕС за оценки на риска по отношение на общественото здраве.

58 При подготовката на своята политика и предложения в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда, Комисията разчита на независими научни комитети, които й предоставят обосновани научни препоръки. Научните комитети могат да потърсят допълнителни експертни мнения от научни съветници и база данни с експерти. Един от трите комитета, създадени през 2009 г., е Научният комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС). През 2016 г. той беше заменен от новия комитет SCHEER.

Констатации и оценки на одита

71

Честотата на сериозни трансгранични химични инциденти като цяло е ниска, но тяхното естество означава, че може да има изискване за изготвяне на бързи оценки на риска в най-кратки срокове от 12—36 часа и извън работно време. Научният комитет не е предоставял преди своите научни препоръки на тази основа.

72

Учение, проведено от същия проект през 2016 г., допълнително демонстрира добавената стойност на компонентите на своя набор от инструменти за справяне с химически заплахи. То показва, че след като всички експерти за работна група за бърза оценка на риска по отношение на химични заплахи на Научния комитет бъдат назначени (поканата за набиране на експерти приключи на 9 май 2016 г.), най-вероятно ще се изискват значителни усилия за обучение и за учения, докато този механизъм достигне оптимална ефективност за изготвяне на бързи оценки на риска с изискваното качество и в рамките на предвидените срокове. В допълнение Сметната палата установи, че поддръжката на ИТ инструмента⁵⁹, разработен от проекта с цел наблюдение на потенциални сериозни химични инциденти преди тяхното докладване на СРПР, действително е била поета от проекта от Комисията. Въпреки това, по време на одита само 14 държави членки са регистрирали потребители, което означава, че не съществува пълно и последователно европейско покритие за докладване на този вид заплахи. Комисията не е предоставила ясни доказателства за това как платформата ще бъде ръководена и поддържана, или как ще бъде организирано обучението и насърчаването на нейното използване.

73

Стандартната оперативна процедура за бързи оценки на риска, изпълнявана от Научния комитет, споменава само за химични инциденти и не посочва заплахи за околната среда. Сметната палата не е установила никаква друга стандартна оперативна процедура на равнището на Комисията за получаване на бързи оценки на риска за сериозните трансгранични заплахи за околната среда. Като цяло няма много опит с реагиране на сериозни трансгранични химични или екологични заплахи на ниво ЕС, а съответните актуализирани механизми за наблюдение и ранно реагиране на подобни заплахи все още предстои да бъдат тествани.

59 Система за бързо предупреждение за химични заплахи — RASCHEM.

Констатации и оценки на одита

Системата на ЕС за епидемиологично наблюдение като цяло функционира добре, но е необходима допълнителна работа, за да се оптимизира качеството и сравнимостта на данните

74

Комисията следва⁶⁰ да създаде и актуализира процедури за функционирането на мрежата за епидемиологично наблюдение, изготвени вследствие прилагането на конкретни разпоредби от регламента за създаване на ECDC. Освен това, при докладване на информация относно епидемиологичното наблюдение националните компетентни органи следва да използват при наличие определенията на случаи⁶¹, приети в съответствие с Решението, за всяка заразна болест и свързаните с нея конкретни здравни проблеми, включени в списък на ЕС с болестите. Комисията приема определенията на случаите, за да се гарантира съпоставимост и съвместимост на данните на равнището на Съюза. ECDC е домакин и управлява платформата за епидемиологично наблюдение TESSy, към която държавите членки подават своите данни от наблюдението. Подобряване на качеството на данните от наблюдението, събрани на ниво ЕС, представлява една от целите на ECDC в нейната дългосрочна стратегия за наблюдение за периода 2014—2020 г. В Стратегическата многогодишна програма на ECDC⁶² се посочва също, че качеството и сравнимостта на данните между държавите членки могат да бъдат подобряни.

75

ECDC и експертите по наблюдението в държавите членки си сътрудничат за разработването на стандарти за наблюдение с цел да се рационализира наблюдението на ЕС и да се повиши качеството на данните. ECDC счита спазването на изискванията за докладване от страна на държавите членки като цяло за задоволително. Въпреки това качеството на данните (пълнота и представителност) често е проблематично. ECDC изготви специфични оценки на качеството на данните за три⁶³ заболявания, за да оцени показателите за качество, като например пълнота, точност и валидност. Тези оценки са установили множество недостатъци на тези критерии.

76

Планирано е проект на ECDC от 2009 г., предназначен за подобряване на качеството на данните, събирани от националните системи за наблюдение, да приключи през 2011 г., но все още не е приключил към края на 2015 г. Накрая, според ECDC, един от факторите, които допринасят за проблеми с качеството на данните, е фактът, че държавите членки често предпочитат да използват други определения на случаите, различни от определенията на ЕС, установени в Решение за изпълнение на Комисията от 2012 г.⁶⁴

77

Като цяло Сметната палата установи, че усилията на ECDC за решаване на проблемите при докладването на данните за епидемиологично наблюдение, все още не са напълно ефективни за осигуряване на оптимална съпоставимост на данните и качеството. Държавите членки могат също така да направят подобрения в тази област чрез последователно използване на определения на случаите на ЕС и чрез оптимизиране на предаването на данни към ECDC.

60 Глава III от Решение № 1082/2013/ЕС.

61 Определение за случай на заболяване означава набор от общоприети критерии, които трябва да бъдат изпълнени, за да бъдат определени с точност случаите на целева сериозна трансгранична заплаха за здравето.

62 Наблюдение на ECDC, глава 9.1 „Контекст и бъдещи перспективи“.

63 ECDC събира, анализира и разпространява данни от наблюдението на 53 заразни болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми от всички 28 държави членки на Европейски съюз (ЕС) и две от останалите три страни от Европейското икономическо пространство (ЕИП) (Исландия и Норвегия). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.

64 Решение за изпълнение № 2012/506/ЕС на Комисията от 8 август 2012 година за изменение на Решение № 2002/253/ЕО за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 262, 27.9.2012 г., стр. 1).

Действието на Програмата в областта на здравето по отношение на защитата на гражданите от заплахи за здравето показва слабости

78

Сметната палата разгледа въпроса дали програмите на ЕС в областта на здравето ефективно допринасят за защитата на гражданите от заплахи за здравето. За тази цел направихме внимателен преглед на управлението на Изпълнителната агенция за потребителите, здравеопазването, селското стопанство и храните („Chafea“) и изпълнението на 20 дейности (вж. описанието в **приложение III**), финансирани по целта във втората Програма в областта на здравето, отнасяща се до здравните заплахи (вж. точка 11), като направихме и посещения на бенефициентите, координиращи седем проекта. ЕСП също така одитира напредъка по целта, отнасяща се до заплахите за здравето по сегашната Трета програма в областта на здравето по отношение на формулираните приложими действия в годишните работни планове и измерването на тяхното изпълнение от Комисията. По отношение на защитата на гражданите от (сериозни трансгранични) заплахи за здравето като цяло бяха установени слабости във връзка с изпълнението на здравните програми. По-долу Сметната палата прави констатации за липса на устойчиви резултати по отношение на действията за защита от заплахи за здравето по втората Програма в областта на здравето (2008—2013 г.), както и за слабости в измерването на показателя на целта, свързана със заплахите за здравето, по Третата програма в областта на здравето. За периода 2014—2016 г. беше констатирано също така сравнително ниско ниво на разходи за дейности за защита от заплахи за здравето, като се вземат предвид важността и амбициозността на съответната цел и наличните ресурси.

Липса на устойчиви резултати на дейностите за защита от заплахи за здравето по Втората програма в областта на здравето на ЕС

79

Втората програма в областта на здравето следва да⁶⁵ допълва, подпомага и добавя стойност към политиките на държавите членки чрез опазване и насърчаване на човешкото здраве и безопасност, както и да подобрява общественото здраве. Програмата има три цели, една от които е подобряване на здравната сигурност на гражданите. По тази цел дейността, включена в обхвата на настоящия одит, е дейност 1.1 „Защита на гражданите от заплахи за здравето“.

80

Финансовият регламент на ЕС изисква бюджетът да бъде изпълняван съгласно принципите на доброто финансово управление (икономичност, ефективност и ефикасност). Принципът на ефикасността изисква постигане на поставените конкретни цели и на планираните резултати. Необходимо е Комисията и Chafea да следят за това съфинансираните дейности да допринасят за постигането на целите на програмата в областта на здравето. Сметната палата счита също така, че получените резултати от финансираните дейности, при условие, че качеството им е достатъчно добро, следва да бъдат продължени и развивани след приключването на дейностите с цел да се осигури въздействие и добавена стойност от тях.

65 Член 2, параграф 1 от Решение № 1350/2007/ЕО.

81

Повечето от 14-те проекта⁶⁶ в извадката на Сметната палата от 20 дейности показват добри резултати по отношение на реализирането на заложените продукти и услуги (с изключение на два, които са оценени от Chafea като приемливи и които не са реализирали предвидените продукти и услуги или не са осигурили желаното качество). Ние установихме обаче, че много продукти и услуги, въпреки практичното си естество или възможността да бъдат използвани незабавно (като например инструменти, протоколи, насоки) не се използват след приключването на проектите и не е ясно доказано как реализираните продукти и услуги са повлияли върху разработването на политики на национално ниво и на ниво ЕС. При девет от одитираните дванадесет приключени дейности бяха установени значителни проблеми, свързани с липса на устойчивост на резултатите, които в много случаи са били установени също и в изготвената в края на тези проекти вътрешна оценка на Chafea (вж. примерите в **каре 5**).

82

Освен това Сметната палата установи, че при приключването на проектите Chafea и/или Комисията предоставят много малко технически коментари относно съдържанието на реализираните по проектите резултати и тяхното значение за дадената политика. Това бе потвърдено и от бенефициентите, които Сметната палата посети на място. При приключването на проектите Chafea оценява техния потенциал за по-широкия контекст на политиката и значението на извършената дейност за политиката на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“. Въпреки това Сметната палата констатира, че ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, въпреки че има достъп до тези досиета на Chafea, не прави систематично преглед на включената в тях информация, за да прецени какво може да предприеме за по-нататъшното развитие на ниво ЕС на резултатите, отбелязани като имащи отношение към нейните политики, или за осигуряване на по-силно или по-обширно въздействие в ЕС⁶⁷. По време на посещението ни при координаторите на проектите обсъдихме опасенията им, че въпреки значителните дейности за разпространение, изисквани съгласно споразумението за отпускане на безвъзмездна финансова помощ, те се затрудняват да достигнат до конкретни целеви групи, по-специално до създателите на политики на равнище ЕС и на национално равнище.

66 Извадката включва 14 проекта, едно съвместно действие и пет процедури за обществени поръчки (вж. **приложение III**).

67 Сметната палата вече е препоръчала на Комисията да прави последваща оценка на проектите с цел да се подобри разработката на предстоящите проекти чрез прилагане на извлечените поуки, вж. препоръка 2 от Специален доклад № 2/2009 относно Първата програма в областта на здравето (2003—2007 г.).

Примери за одитирани проекти и констатирани проблеми

Нашата работа по одита за един проект от извадката показва, че част от резултатите от проекта не могат да бъдат поддържани, защото мрежата от специалисти, използващи разработената ИТ платформа, до голяма степен е престанала да функционира след края на проекта. Сметната палата също така извърши одит на проект с голям брой компоненти за научни изследвания, който се оказа твърде сложен и скъпоструващ. **Основната цел на този проект не е постигната.** Това се дължи отчасти на факта, че не са били надлежно взети под внимание поуките от предшественика на този проект, а също и че амбициите са били прекалено високи. В трети проект за скрининг на конкретна болест в определени популации, Сметната палата установи, че проектът е бил много успешен в реализирането на изискваните крайни продукти и услуги с високо качество, но реализираните **резултати не са били допълнително актуализирани след завършването на проекта и не са били широко използвани.** Следователно с течение на времето приносът на тези проекти за постигането на целта, свързана със заплахите за здравето в програмата в областта на здравето, бързо ще намаляват.

83

В последващата оценка на Програмата в областта на здравето⁶⁸ се посочват сходни въпроси и се заключава, че въпреки предприетите през втората половина на програмата значителни усилия за по-голямо разпространение, може да се желае допълнително подобрене по отношение на повишаването на осведомеността сред съответните заинтересовани страни относно резултатите⁶⁹ от съфинансираните дейности, с цел тяхното максимално използване и въздействие⁷⁰. В допълнение, докладът за оценка констатира, че ако липсват връзки между политиките, трудно е да се преодолеят пречките за въвеждане на резултатите в рамките на целия ЕС. Според същия доклад, не всички съфинансирани дейности са били особено ефективни, когато става дума за постигането на видими и полезни резултати и въздействия. В доклада се твърди, че докато съвместните действия (вж. **каре 6**) обикновено постигат осезаемо въздействие, при проектите сравнително често резултатите спират да се развиват и не се прилагат на практика. Наред с другите причини, това се дължи на недостатъчното внимание, което се отделя на ключовите пречки за изпълнението и ангажирането на съответните фактори⁷¹.

84

По отношение на петте обществени поръчки (вж. **приложение III**), които Сметната палата одитира в ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ и Chafea, беше установено също така ограничено разпространение на реализираните продукти и услуги и недостатъчна оценка на резултатите. Препоръките от окончателните доклади за дейността и докладите за оценка на ученията и семинарите/обученията, като цяло не са интегрирани в планове за действие, чието изпълнение може да бъде наблюдавано⁷². Две учения (проведени през 2011 г. и 2014 г.), включени в извадката на ЕСП от пет предмета на обществени поръчки, се отнасят до химически заплахи и посочват много сходни и дори идентични въпроси и препоръки.

- 68 Последваща оценка на Програмата в областта на здравето (2008—2013 г.), 2016 г.
- 69 Текстът на този абзац е перифраза от доклада за последваща оценка. Ето защо използването на термините „резултат“ и „въздействие“ тук не е съобразено изцяло с методологията на Сметната палата.
- 70 Кратко резюме на Последващата оценка на Програмата в областта на здравето (2008—2013 г.), 2016 г.
- 71 Заключение от Последващата оценка на Програмата в областта на здравето (2008—2013 г.), 2016 г.
- 72 Това се отнася също за четири проучвания по рамков договор от 2012 г., за които беше установено, че ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ няма структуриран подход за събиране и документиране на препоръките, набелязване на необходимите действия и мониторинг на напредъка на изпълнението. Освен това тези проучвания не бяха изпратени до КЗС към момента на одита (октомври 2015 г.).

Каре 6

Съвместни действия в рамките на Програмата в областта на здравето

програмата в областта на здравето на ЕС включва новаторски и перспективен инструмент за финансиране, наречен „**съвместни действия**“. Обикновено те се съфинансират от компетентните органи, които отговарят за здравеопазването в държавите членки. Предложенията за „съвместни действия“ следва да осигурят едно истинско **европейско измерение**. В съвместните действия са участвали общо 25 партньори⁷³. Фактът, че съвместните действия включват участие или помощ от компетентните национални органи в областта на публичното здраве, следва да позволи по-добро използване на резултатите и по-добро въздействие върху политиката. Въпреки това, предвид техния значителен обем, те изискват повече време за изготвяне, както и политическа подкрепа и национално съфинансиране. Това означава, че въпреки техния потенциал за по-голямо усвояване в рамките на целия ЕС на резултатите, създадени с финансиране по програмата в областта на здравето, не може да има твърде много последователни съвместни действия в определена област на политика.

⁷³ Публикация на Chafea относно съвместните действия в рамките на Третата програма в областта на здравето (2014—2020 г.).

Констатации и оценки на одита

85

Две действия, изпълнявани по силата на административни договорености със Съвместния изследователски център са били прекратени съответно след една година и след шест години. При прекратяването на първото действие, отнасящо се до мрежа за епидемиологично моделиране, Комисията не е направила оценка на резултатите от действието и не е документирала съображенията си за приключване на това действие. Второто действие е продължило за период от шест години, от 2005 г. до 2011 г. Става дума за платформа за обмен на информация относно ситуации, свързани с общественото здраве. Тя е разработена по искане на държавите членки след обсъждане в рамките на КЗС, но е прекратена през 2012 г., когато Комисията решава да прекрати всички съществуващи информационни системи, които не са включени в правна уредба.

86

Независимо от повдигнатите по-горе въпроси, очевидно е налице висока добавена стойност в одитираните проекти по отношение на създаването на мрежи и изграждането на капацитет в рамките на целия ЕС⁷⁴. Безвъзмездната финансова помощ по всички проекти се изпълнява от консорциуми от партньори и въпреки че все още няма оптимално географско разпределение в тази част на Програмата в областта на здравето и е налице известна концентрация на дейностите с ограничен брой национални агенции, придобит е значителен опит. Комисията обаче не предприема достатъчно структурирани действия в сътрудничество със своите партньори, агенции и комитети, за да оптимизира процеса на даване на обратна информация за нуждите на политиките. Това представлява проблем, по-специално поради това, че програмата в областта на здравето е програма, водена от политиките.

87

Сметната палата установи, че в Третата програма в областта на здравето (2014—2020 г.) (вж. също точки 89—94 по-долу) се наблюдава преминаване от финансиране на проекти към обществени поръчки⁷⁵. Това е различен механизъм на финансиране, при който собствеността върху резултатите се прехвърля на Комисията. Както беше вече посочено обаче в последващата оценка на Втората програма в областта на здравето, съществува риск, че прекомерното използване на договори за услуги може да бъде в ущърб на широкообхватния характер на програмата в областта на здравето (от гледна точка на вида и географското разпределение на бенефициентите). Одитната дейност на Сметната палата по отношение на Втората програма в областта на здравето показва (вж. точка 84), че и в областта на възлагането на обществени поръчки, Chafea и Комисията са могли да гарантират в по-голяма степен устойчиви резултати.

88

Като цяло устойчивостта на резултатите не е гарантирана за повечето одитирани действия в рамките на действието по Втората програма в областта на здравето, свързано със заплахите за здравето, което ограничава техния принос за постигане на целта за защита на гражданите от заплахите за здравето. Комисията може да предприеме по-ефективни действия, за да улесни бенефициентите за преодоляване на пречките за целенасочено разпространение и оценка и популяризиране на връзката на приключените дейности с политиките.

74 Както отбелязва Сметната палата в точка 88 от своя Специален доклад № 2/2009 относно Първата програма в областта на здравето (2003—2007 г.).

75 Няма покани за представяне на проекти през 2014, 2015 и 2016 г. по целта, свързана със заплахите за здравето.

Слабости при измерването на показателя за целта във връзка със заплахите за здравето по третата Програма на ЕС в областта на здравето (2014—2020 г.) и сравнително ниско равнище на разходите през периода 2014—2016 г.

89

Третата Програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.)⁷⁶ обхваща четири специфични цели и показатели, един от които (т.е. цел 2) се отнася до сериозни трансгранични заплахи за здравето: „с цел защита на гражданите на Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето: да се определят и разработят последователни подходи и да се насърчава прилагането им с оглед по-добра подготвеност и координация при извънредни ситуации, свързани със здравето“. Постигането на тази цел се измерва по-конкретно чрез увеличаване броя на държавите членки, прилагащи последователни подходи при разработването на плановете си за готовност (вж. също точки 30—34). Следователно финансираните дейности следва да допринасят за постигането на тази конкретна цел и следва да бъдат въведени методологии за ефективно измерване на напредъка чрез конкретния показател.

90

Финансовият пакет за изпълнение на програмата за периода 2014—2020 г. възлиза на 449 млн. евро. Съгласно критериите за съставяне на годишни работни програми⁷⁷ следва да има балансирано разпределение на бюджетните средства между различните цели на програмата.

91

Сметната палата анализира вътрешното многогодишно планиране на Комисията, установено през 2013 г., и един проект за актуализация от 2016 г.⁷⁸, който беше получен по време на одита. По цел 2 първоначално са били планирани дейности по три от четирите основни тематични приоритета. От общата бюджетна справка се вижда, че очакваният общ размер за периода 2014—2020 г. за цел 2, като се включат всички различни механизми за финансиране, е 12 069 000 евро, или 3 %⁷⁹ от общия размер средства за всичките четири цели на програмата.

92

Въпреки че по време на одита Сметната палата не разполагаше с подробни данни и потенциалните корекции на прегледа за 2016 г. на индикативното многогодишно планиране, нито с потенциалните промени по цел 2, тя установи, че в годишните работни програми за 2014 г. и 2015 г. са включени по-малък брой действия, отколкото е било първоначално планирано⁸⁰. Следователно програмата изостава от графика за изразходване на предвидените 3 % от общия размер предоставени средства по цел 2 до 2020 г. Това поражда съмнение относно това, дали сравнително ниското ниво на разходи за тази цел е достатъчно, за да бъде постигната тази важна и амбициозна цел, и не спомага за постигане на балансирано разпределение на бюджетните ресурси между отделните цели⁸¹.

- 76 Регламент (ЕС) № 282/2014.
- 77 Приложение II на Регламент (ЕО) № 282/2014.
- 78 Пълната актуализация за 2016 г. не беше приключена към момента на извършване на одита.
- 79 В актуализиран вариант на този опис тези цифри са увеличени до обща прогнозна сума от 14 685 000 евро за цел 2, което представлява 3,63 % от общия размер на програмата в областта на здравето за периода 2014—2020 г.
- 80 Не са отправени покани за представяне на проекти в рамките на тази цел през 2014 г., 2015 г. или 2016 г.
- 81 Според прогнозите, за цел 3 ще бъдат изразходвани 52,5 %, а по цели 1 и 4 — приблизително 20 % от бюджетните ресурси за програмата.

93

Сметната палата разгледа също така дали е налице ясна методология за измерване на конкретните показатели, свързани с цел 2 (вж. точка 89). Аналогично на констатациите и оценките, изразени в точки 30—34, Сметната палата не можа да открие такава методология. Chafea събира определена информация относно изпълнението на Програмата в областта на здравето, в сътрудничество с националните координатори на програмата в областта на здравето в държавите членки, но не с конкретната цел да се установи напредъкът по този показател въз основа на резултатите от проектите и крайните ефекти. Въпреки че резултатите от малкото на брой действия, финансирани досега по цел 2 на Третата програма в областта на здравето не бяха разгледани в рамките на настоящия одит, ние считаме, че липсва ясна методология за измерване на напредъка по съответния конкретен показател от финансираните действия.

94

Като цяло измерването на показателя за целта от Третата програма в областта на здравето, свързана със защита на гражданите от сериозни трансгранични заплахи за здравето, показва слабости и за нея се използва сравнително малко финансиране през периода 2014—2016 г., много по-малко в сравнение с другите основни цели на програмата. Това поражда опасения дали до 2020 г. могат да бъдат финансирани достатъчен брой действия, свързани с политиките, за да постигне известен баланс между отделните цели и да окаже реално въздействие по отношение на сериозните трансгранични заплахи за здравето.

Съществуват пропуски във вътрешната координация на Комисията по отношение на дейностите за здравна сигурност и управлението на кризи, засягащи общественото здраве**95**

Сметната палата провери дали е адекватна вътрешната координация на Комисията по отношение на финансирането на здравната сигурност и управлението на кризи, засягащи общественото здраве. Като цяло одитът показва, че в тази вътрешна координация съществуват редица пропуски. Координацията между службите на Комисията по отношение на финансирането на здравната сигурност от различни програми на ЕС не гарантира пълно постигане на полезно взаимодействие. Необходим е допълнителен напредък в практическото прилагане на сътрудничеството между структурите на Комисията за управление на кризи. Сметната палата установи слабости в начина, по който Комисията управлява своя Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

Координацията между службите на Комисията по отношение на финансирането за здравна сигурност от различни програми на ЕС не осигурява пълно постигане на полезно взаимодействие

96

С цел да се гарантира най-ефективно постигане на свързаните със здравната сигурност цели в Програмите в областта на здравето, следва да се извършва ефикасна координация на ангажираните с тази област на политика служби на Комисията и нейните агенции. При изпълнението на бюджета на ЕС е необходимо Европейската комисия да осигурява добро финансово управление и да постига добавена стойност за ЕС от използването на ресурсите на ЕС. Освен това Комисията, в сътрудничество с държавите членки, следва да осигурява общата съгласуваност и взаимно допълване между Програмата и другите политики, инструменти и действия на Съюза, включително тези на агенциите⁸².

97

Сметната палата анализира извадка от десет проекта, финансирани по Седма рамкова програма за научни изследвания (7РП), за които общият размер на съфинансирането от ЕС е приблизително 50,8 млн.евро. Бяха избрани проекти, които биха могли да имат отношение към областта на политика, свързана със здравната сигурност, за която е компетентна ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, въз основа на анализ на техните цели, произлизащи от различни направления на РП7 (вж. точка 12) и управлявани от различни служби или агенции на Комисията. Сметната палата извърши преглед на целите и обхвата на проектите и техния евентуален допълващ характер спрямо съответните цели, свързани със заплахите за здравето, в здравната програма⁸³.

98

Обикновено ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ участва във всички официални структури и процедури за координация за РП7 и програмата „Хоризонт 2020“, в т. ч. съгласуване между отделните служби по отношение на работните планове на „Хоризонт 2020“ и съответните решения за отпускане на безвъзмездна финансова помощ. ГД „Научни изследвания и иновации“ участва в съгласувателната процедура на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ за Програмата в областта на здравето и в по-широката област на политика и взема участие в оценката на предложенията, представяни по програмата в областта на здравето. ГД „Научни изследвания и иновации“ е представена и в управителния съвет на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC).

82 Вж. член 12 от Регламент (ЕС) № 282/2014 за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето.

83 Тя провери до каква степен отделът в ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, работещ в тази област на политика, е координирал своето участие в действията, финансирани по изследователски програми, или се е информирал относно тях. По време на посещенията в ГД „Миграция и вътрешни работи“, ГД „Научни изследвания и иновации“, Изпълнителната агенция за научни изследвания и Европейския научноизследователски съвет бяха обсъдени действащите координационни структури и беше проверена относимостта на тези проекти към ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“.

Констатации и оценки на одита

99

Сметната палата констатира, че въпреки научния характер на проектите в областта на здравето и сигурността по 7РП, шест проверени от нея проекта показват ясна връзка с определени проекти, проверени по програмата в областта на здравето на ЕС. Тези проекти често са насочени към готовността за реакция и към реализирането на конкретни резултати, свързани с дадената политика. Една възможна причина е, че два от разгледаните проекти са така наречените Координационни и спомагателни дейности. Това са дейности, които не включват действителна изследователска дейност, а по-скоро се отнасят до координация и създаване на мрежи от контакти, разпространение и използване на знания или проучвания и експертни групи за изпълнение на програмата.

100

Другите интервюирани служби посочиха, че по искане на дирекциите, отговарящи за различните политики, те могат да извършват анализи на своите проектни портфейли, но ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ не е поискала такъв анализ за областта на заплахите за здравето.

101

Опитът на Комисията в тези програми в областта на научните изследвания, по-конкретно направление „сигурност“ на РП7⁸⁴, показва, че съществува нужда да се осигури по-активно участие на крайните потребители за по-добро усвояване на резултатите, което е в съответствие с нашата констатация по отношение на Програмата в областта на здравето (точки 79—88 по-горе). ГД „Миграция и вътрешни работи“ предприе инициативата за разработване на „Общност на потребителите за управление на риска от бедствия и кризи“, която да предоставя форум за обмен на информация между потребителите и другите заинтересовани страни. Форумът следва също да улеснява полезното взаимодействие чрез извършване на редовни прегледи на проекти от различни покани за представяне на предложения и организиране на ad hoc срещи за обмен на виждания между създатели на политики и заинтересовани страни за обсъждане на форми на полезно взаимодействие. Изготвянето на подробен опис на финансираните от ЕС дейности като част от Общността на потребителите е многообещаваща инициатива, която евентуално би могла да бъде разработена и за други тематични области или области на политика.

102

Проекти от една и съща тематична област могат да бъдат финансирани от различни програми на ЕС. Големият обем финансиране от ЕС от различни тематични програми и многобройните служби на Комисията, участващи в тяхното управление, изисква осъществяване на сложни контакти между службите на Комисията, лицата, изготвящи националните политики, крайните потребители и други заинтересовани страни. Остава налице рискът от дублиране, макар и в малка степен, но и възможности за постигане на по-добро взаимодействие. В този контекст е необходима по-добра структурирана координация, насочена към политиките, по-специално по отношение на политиката за здравна сигурност и свързаните с нея дейности. Сметната палата констатира, че ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ би могла да действа по-структурирано за улесняване на този вид координация, за да може тя да насочва по-добре обратната информация за целите на политиката и разпространението на реализираните резултати сред своята собствена група от заинтересовани страни и КСЗ.

84 Междинна оценка на РП7 за научни изследвания в областта на сигурността, Кратко изложение, януари 2011 г.

Необходим е допълнителен напредък в прилагането на практика на сътрудничеството между структурите на Комисията за управление на кризи

103

Меморандумът за разбирателство, подписан през май 2013 г. от ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, ГД „Миграция и вътрешни работи“ и ГД „Европейска гражданска защита и европейски операции за хуманитарна помощ“ (ЕСНО) обхваща координацията на техните съответни структури за управление на кризи⁸⁵. Тази координация следва да включва междусекторни дейности за сериозните трансгранични заплахи за здравето във всички области, в които съвместните усилия биха били от взаимна полза. Това включва обучение и практически учения във връзка с готовността за реакция, оценката на риска и предоставянето на взаимопомощ по време на фазата на реакция и при извличане на поуки от кризите. Също така са предвидени защитени канали за комуникация между съответните кризисни центрове.

104

Меморандумът за разбирателство беше въведен, за да се увеличи капацитетът на ЕС за реагиране при сериозни многосекторни извънредни ситуации. Въпреки това Сметната палата констатира, че към момента на одита все още са били в процес на разработване стандартни оперативни процедури за прилагане на споразумението. Въпреки че ГД „Миграция и вътрешни работи“ и ГД „Европейска гражданска защита и европейски операции за хуманитарна помощ“ и ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ са били активни при изготвянето, планирането, изпълнението и използването на крайните резултати от серия съвместни учения, Сметната палата не можа да получи доказателства в ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, че са били систематично провеждани съвместни обучения, семинари, или редовни срещи с участието на ключови служители от областта на управлението на кризи, които отговарят за съоръженията за управление на кризи на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, ГД „Миграция и вътрешни работи“ и ГД „Европейска гражданска защита и европейски операции за хуманитарна помощ“, както е предвидено в споразумението. Липсата на напредък по тези въпроси до голяма степен се дължи на развитието на кризата с вируса ебола, когато беше трудно да се организират дейности по развитие.

105

Докладът относно конференцията през 2015 г. относно извлечените поуки от епидемията от ебола⁸⁶ съдържа препоръки за предприемане на действия по отношение на управлението на кризи на равнище ЕС. В него се заявява, че следва да се засили сътрудничеството между партньорите и другите ключови участници на различни нива, работещи в областта на общественото здраве и помощта за развитие, с цел постигане на по-добра координация и интегриране на въпросите на общественото здраве при изграждането на устойчивост и реакцията при извънредни ситуации. За тази цел следва да бъдат продължени общите планове за реагиране и по-нататъшните съвместни обучения, практическите учения, обменът на добри практики и междусекторните насоки. Според доклада Координационният център за реагиране при извънредни ситуации на Комисията следва да се развие допълнително като платформа за обмен на информация и координация на равнището на ЕС при кризи в областта на общественото здраве, с произход извън ЕС, в тясно сътрудничество с Комитета за здравна сигурност. Въпреки че тези препоръки са адресирани на най-вече към ГД „Европейска гражданска защита и европейски операции за хуманитарна помощ“ която управлява Координационния център за реагиране при

85 Напр. Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве (HEOF) — ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, Стратегическа оценка и реакция (STAR) — ГД „Миграция и вътрешни работи“ и Координационен център за реагиране при извънредни ситуации (ERCC) — ГД „Европейска гражданска защита и европейски операции за хуманитарна помощ“.

86 Обобщен доклад относно конференцията „Поуки за общественото здраве от епидемията от ебола в Западна Африка — как да се подобри готовността и реакцията в ЕС за бъдещи епидемии“, Mondorf les Bains, 12—14 октомври 2015 г., стр. 23.

извънредни ситуации (ERCC), по време на одита Сметната палата не откри по време на одита конкретен план за действие за участие на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ в проследяването на изпълнението във връзка с тези препоръки.

106

Меморандумът за разбирателство между трите посочени по-горе генерални дирекции е важна стъпка за засилване на готовността на равнище ЕС във връзка със сериозните трансгранични заплахи за здравето и други сериозни многосекторни извънредни ситуации. Извършеният от Сметната палата одит в ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ обаче показва, че е необходим допълнителен напредък в прилагането на този меморандум, независимо от широкото сътрудничество между ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ и ГД „Европейска гражданска защита и европейски операции за хуманитарна помощ“ по време на епидемията от ебола.

Установени са слабости в управлението от страна на Комисията на нейния Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве

107

ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ управлява Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, който може да бъде задействан при различни степени на тревога⁸⁷ в случай на криза, свързана със здравето. Според Сметната палата подобен механизъм изисква структуриран подход за последващо оценяване. Плановете за управление на извънредни ситуации следва да се актуализират в съответствие с препоръките, съдържащи се в последваща оценка. Примери за подобни правила могат да се намерят в плана на ECDC за управление на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, и неговите стандартни оперативни процедури⁸⁸.

108

С цел ефективно изпълнение на отговорностите си в структурите за управление и координация на кризисни ситуации, членовете на персонала следва да актуализират знанията си за своята евентуална роля, както и за използваните системи, чрез участие в програми за обучение. Необходимо е всяка организация да извършва мониторинг на знанията и осведомеността на своя персонал относно тяхната евентуална роля, например чрез мониторинг на ефективното им участие в обучения. Необходимо е да се приложат ясни и адекватни мерки, за да се гарантира, че дадена организация, имаща координационни и управленски отговорности по отношение на кризи, може да поддържа дейностите си на повишена степен на тревога за продължителен период от време, като нуждите от персонал в това отношение следва да бъдат надлежно взети предвид.

- 87 Напр. зелен код (нормален режим), оранжев код (събития от средно или сериозно значение) и червен код (остра криза).
- 88 Стандартни оперативни процедури на ECDC за извънредни ситуации в областта на здравето: Процесите на задействане на тревога за ниво 1 и ниво 2 при заплаха или симулационно упражнение, следва да бъдат подложени на оценка, а извлечените поуки да бъдат включени в управлението на актуализирания план за извънредни ситуации в областта на здравето.

109

Оперативният инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве се основава на ръководството на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“⁸⁹. Ръководството е актуализирано и опростено въз основа на извлечените поуки от кризата с грипа от тип H1N1 от 2009 г. Въпреки това Сметната палата установи редица значителни слабости в управлението от страна на Комисията на оперативния инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Съдържанието на ръководството не беше актуализирано към момента на одита. Не е напълно ясно кои части от специфичните препоръки от мащабното учение Quicksilver⁹⁰ през 2014 г. са били взети предвид за усъвършенстване на неговото разработване. Освен това по време на кризата с ебола Комисията не е провела вътрешна оценка на функционирането на Оперативния инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве и ръководството не е било актуализирано въз основа на това.

110

Сметната палата също така констатира, че не е имало непрекъснато обучение на съответния персонал, за да се гарантира, че тези служители могат по всяко време да започнат да изпълняват функциите си в Оперативния инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, по-специално в случаите, когато те не са част от отдела за управление на кризи и режим на готовност за реагиране, но могат да бъдат повиквани за дежурство при вдигане на тревога от най-високо ниво. По отношение на осигуряването на персонал за периодите на повишена тревога, Сметната палата установи, че се прилагат само стандартни правила за компенсация в рамките на режима за гъвкаво работно време, които не са достатъчни за справяне с предизвикателствата, пред които е изправена ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ при координиране на управлението на извънредни ситуации в областта на общественото здраве на ниво ЕС, по-специално когато извънредната ситуация продължава дълго време и служителите работят на смени без възможност за вземане на отпуск като компенсация.

111

Сметната палата също така установи, че не е извършена „партньорска проверка“ на Оперативния инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве от която и да е друга институция или агенция, и че между ECDC и ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ не се извършва специфичен обмен на опит и на добри практики по отношение на разработването и прилагането на техните планове за управление на извънредни ситуации.

89 Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве (HEOF) за координирано управление на извънредни ситуации на ниво ЕС — преработени практически насоки за членовете на HEOF (април 2015 г.).

90 Учение Quicksilver: „Командно-щабно учение относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, спадащи към химичните и екологичните категории“ (Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories), Окончателен доклад.

112

Влизането в сила на Решение 1082/2013 за сериозните трансгранични заплахи за здравето допринася за изграждането и засилването на цялостна рамка на ЕС за здравна сигурност и за осигуряване на възможност Съюзът да защитава своите граждани от такива заплахи. Разработването и прилагането на това Решение и свързаните с него действия по отношение на здравната сигурност на ниво ЕС, включително програмите за финансиране, представлява сложен въпрос поради множеството различни участници и създадените сложни структури в рамките на отделните страни и в международен контекст (вж. **приложения I и II**), както и от правна гледна точка. Държавите членки носят основната отговорност за провеждането на здравната политика (вж. точка 3), а действията на ЕС в тази област имат за цел единствено да допълват и подпомагат дейностите на държавите членки. Следователно ролята на Комисията в здравната политика се състои главно в това, да предоставя подкрепа и при необходимост да предприема допълнителни действия.

113

Сложността се увеличава и от това, че сравнително високата честота на сериозни извънредни ситуации изисква почти постоянно внимание. След приемането на Решението е имало няколко такива извънредни ситуации, а новите заплахи могат бързо да се материализират, включително избухването на сериозна грипна пандемия в ЕС. Това означава, че съществува почти непрекъсната нужда държавите членки, съответните служби на Комисията и международните организации да бъдат ангажирани в действия за реагиране, докато все още остава значителен обем работа по въпросите на готовността.

114

В този труден контекст съществуването единствено на Решението, както и на мерките и програмите за подпомагане на неговото прилагане, не е достатъчно за осигуряване на оптимална защита на гражданите срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето в ЕС. Освен това Решението е законодателен акт на ЕС, чиито правила трябва да се прилагат ефективно и последователно от всички участващи страни, за да се гарантира, че неговите цели могат да бъдат постигнати. Ето защо Сметната палата направи оценка на това дали рамката на ЕС за защита на гражданите от сериозни трансгранични заплахи за здравето е приложена адекватно. За тази цел тя насочи вниманието си към ефективното прилагане на иновативните области и съществуващите преди това области в обхвата на Решението (точки 7—9). ЕСП разгледа също така въпроса дали Програмите на ЕС в областта на здравето ефективно допринасят за защитата на гражданите от заплахи за здравето и дали е адекватна вътрешната координация на Комисията по отношение на финансирането на здравната сигурност и управлението на кризи, засягащи общественото здраве (точки 15 и 17).

Заклучения и препоръки

115

Общото заключение на Сметната палата е, че Решение № 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за здравето е важна стъпка към намирането на по-добри решения за справяне с такива заплахи в ЕС. Съществуват обаче значителни слабости на нивото на държавите членки и Комисията, които влияят върху прилагането на Решението и свързаната с него рамка на ЕС. Въпреки че естеството и мащабът на бъдещите заплахи са неизвестни и могат да се променят, необходимо е да се положат повече усилия за преодоляване на тези слабости, за да може ЕС да използва пълноценно създадените механизми.

116

Сметната палата констатира, че прилагането и развитието на иновациите, въведени от Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето (точка 21) след влизането му в сила през декември 2013 г., е възпрепятствано от закъснения, които могат да намалят ефикасността на неговото функциониране. Съгласно изискванията държавите членки и Комисията са започнали съгласуването относно планирането на режим на готовност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. Въпреки това, процедурите за получаване и обмен на информация с цел по-добро координиране на усилията във връзка с готовността все още не са достатъчно надеждни и на този етап не са постигнати ясни резултати (точки 22—29). Що се отнася до измерването от страна на Комисията на резултатите от провеждането на политиката относно трансграничните заплахи за здравето, Сметната палата установи, че не са ясно дефинирани и съгласувани с държавите членки ключови елементи на конкретната цел и показател на Комисията, за да се гарантира, че всички заинтересовани страни работят за постигането на едни и същи цели (точки 30—34).

117

Сметната палата направи още констатации: ролята на ECDC по отношение на режима на обща готовност не е достатъчно добре определена официално, което може да ограничи капацитета му да планира правилно задачите си в тази област в дългосрочен план или ефективно да реагира на исканията за подпомагане (точки 35—39); държавите членки показват недостатъчна склонност към ускоряване на съвместните обществени поръчки за ваксини срещу пандемичен грип (точки 40—43); ЕС не разполага с механизъм за посрещане на неотложни нужди от медицински мерки за противодействие в рамките на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето (точка 42). И накрая, работата и ролята на КЗС се оказаха от много голямо значение, но Комитетът е изправен пред стратегически и оперативни предизвикателства, които трябва да бъдат преодоляни, за да може да бъде използван пълноценно неговият широк мандат (точки 44—52), като по този начин се гарантира възможно най-високо ниво на защита срещу заплахите за здравето в ЕС. Това се отнася и до осигуряването на ефективно прилагане на съдържащите се в Решението правила за координация на реакцията (точки 53—55).

118

Необходимо е да се ускори развитието и прилагането на иновациите, въведени от Решението, и да се разрешат оставащите оперативни и стратегически предизвикателства пред Комитета за здравна сигурност. Това изисква постигане на по-добро общо разбиране между държавите членки и Комисията относно целите и общите приоритети за засилена координация и обмен на информация съгласно Решението, по-специално в областта на планирането на готовността, съвместното възлагане на обществени поръчки и организирането на работата на Комитета за здравна сигурност в дългосрочен план. Относно планирането на готовността и реакцията, случващото се в по-широк международен план представлява допълнително предизвикателство, както е посочено в **каре 3** и **приложение I**.

Препоръка 1

Необходимо е да се ускори развитието и прилагането на иновациите, въведени от Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, и да се разрешат оставащите оперативни и стратегически предизвикателства пред Комитета за здравна сигурност.

- а) **Комисията следва да предложи на КЗС да разработи** стратегическа пътна карта на КЗС за прилагането и развитието на Решението. Въпреки че Решението не изисква определяне на цели и показатели, тази пътна карта следва да отразява общи приоритети, по-специално относно координацията на планирането на режима на готовност, за да се достигне по-лесно до общо разбиране за това, как да бъдат постигнати повече конкретни резултати до 2020 г. Работата в тази област следва да взема под внимание международните инициативи в тази област, които по-специално изискват прилагане на партньорска проверка или външни механизми за оценка. По възможност тази дейност следва също така да взема под внимание вече разработените на ниво ЕС насоки относно режима на готовност;
- б) **Комисията** следва да гарантира, че извлечените поуки от първия цикъл на докладване относно планирането на режима на готовност ще бъдат използвани за следващия цикъл на докладване през 2017 г., и да подобри докладването на резултатите за изпълнение на Решението до 2020 г. Тя трябва да следи за това докладваният напредък да бъде точен и да се основава на методологии, съгласувани с държавите членки, където е приложимо;
- в) **Комисията, в сътрудничество с държавите членки**, следва да определи как най-добре да се използват работните групи към КЗС и да следи за това, работата им да бъде добре структурирана около техническите въпроси и да допринесе за работата на Комитета за здравна сигурност. Вече създадените работни групи следва да изпълняват своите определени задачи през 2017 г. и да реализират конкретни резултати, въз основа на годишни работни планове и ясно определени цели. Това се отнася и за работната група към КЗС по въпросите на готовността и нейната работа по създаването на механизъм на ЕС за посрещане на неотложни нужди от медицински мерки за противодействие;
- г) **Комисията и държавите членки** следва да осигурят ускоряване на дейностите по организиране на съвместни обществени поръчки за ваксина за грипна пандемия и да реализират възможно най-скоро конкретни резултати.

119

По отношение на ефикасното прилагане на съществуващите системи за ранно предупреждение и реагиране и епидемиологично наблюдение (точка 56), които са уредени в Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, Сметната палата установи, че като цяло тези системи функционират от години и че тяхната важна роля на ниво ЕС е широко призната от заинтересованите страни. Въпреки това, по отношение на ранното предупреждение и реагиране Сметната палата констатира, че СРПР може да бъде усъвършенствана, включително чрез процедури и процеси за осведоменост за ситуацията и управление на инциденти и организацията на общността от ползвателите на СРПР (точки 57—68). В допълнение, актуализираният подход на ниво ЕС за ранно предупреждение и реагиране по отношение на сериозните химични и екологични заплахи все още не е изпитан (точки 69—73). И накрая, системата за епидемиологично наблюдение като цяло функционира добре, но са необходими още усилия от страна на ECDC и на държавите членки, за да се осигури максимална съпоставимост и качество на данните от наблюдението (точки 74—77).

Препоръка 2

С цел да се усъвършенства допълнително СРПР и да се разработят по-интегрирани решения за свързаните с нея процедури за управление на риска, **Комисията, в сътрудничество с държавите членки и ECDC**, следва да:

- а) разгледа и предложи през 2017 г. варианти за модернизиране и усъвършенстване на СРПР. Това следва да включва интегрирани или допълнителни възможности за ситуационна осведоменост и управление на инциденти на ниво ЕС при сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- б) да получава редовно обратна връзка от потребителите относно интегрирани решения за управление на риска и относно развитието на СРПР.

120

По отношение на целта в Програмата в областта на здравето, свързана със защитата на гражданите от (сериозни трансгранични) заплахи за здравето (точка 78), Сметната палата установи, че нейните резултати са показали слабости. Въпреки че повечето от одитираните действия във връзка със заплахите за здравето от втората Програма в областта на здравето (2008—2013 г.) са дали добри резултати от гледна точка на постигането на договорените цели, те показват липса на устойчиви резултати (точки 79—88), което ограничава приноса им за постигане на целта за защита на гражданите от заплахи за здравето. Въпреки че това не е нова констатация, тя подчертава, че Комисията трябва да направи повече, съгласувано със заинтересованите страни, с цел да подобри резултатите по този въпрос. Също така Сметната палата установи слабости в измерването на показателя за целта, свързана със заплахите за здравето по третата Програма в областта на здравето, както и сравнително ниско равнище на разходи за тази конкретна цел през периода 2014—2016 г., което показва, че е трудно да се финансира достатъчен брой действия по дадената политика по тази цел, за да се гарантира, че е постигнато реално въздействие към постигане на целта до 2020 г. (точки 89—94).

Заклучения и препоръки

Препоръка 3

С цел да се преодолеят основните констатирани слабости в изпълнението на Програмата в областта на здравето **Комисията** следва да предприемат следното по отношение на действията, насочени към заплахите за здравето:

- а) да разгледат и предложат варианти през 2017 г. за осигуряване на по-голяма устойчивост на резултатите при действия, свързани със заплахите за здравето, финансирани по Програмата в областта на здравето до 2020 г. Тези варианти следва да включват по-ясно определяне на връзката с дадена политика при планирането на действия, но също и по-съгласуван анализ между ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ и Chafea на връзката с политиката на текущите и приключените наскоро действия с оглед определяне на възможности за насърчаване възприемането на резултатите с добро качество (вж. също препоръка 4);
- б) да определят и съгласуват, в консултация с държавите членки, ясна методология за събиране на информация относно резултатите от изпълнението, необходима за докладване на напредъка към целите на стратегията Европа 2020 г. по конкретния индикатор за заплахите за здравето в третата Програма в областта на здравето (вж. също препоръка 1).
- в) да определят ясно през 2017 г., за оставащите години на Програмата в областта на здравето до 2020 г., кои приоритети по целта за защита на гражданите от сериозни трансгранични заплахите за здравето предоставят възможности за финансиране на действия, свързани с политиката до 2020 г. (вж. препоръка 3, буква а).

121

На последно място одитът показва, че въпреки многобройните координационни механизми, съществуват редица пропуски във вътрешната координация на дейностите, свързани със здравната сигурност, между отделните служби и програми на Комисията, които пречат на пълноценното използване на евентуалните полезни взаимодействия. В контекста на големият обем финансиране от ЕС от различни тематични програми и многобройните служби на Комисията, участващи в тяхното управление, което изисква осъществяване на сложни контакти между службите на Комисията, лицата, изготвящи националните политики, крайните потребители и други заинтересовани страни, необходима е по-добра структурирана координация, насочена към политиките (точки 96—102). Сметната палата също така установи, че са необходими допълнителни действия, за да се приложат изцяло на практика споразуменията за сътрудничество между структурите за управление на кризи на Комисията (точки 103—106), както и че управлението от страна на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ на нейния Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, показва слабости, които биха могли да попречат на функционирането му при преодоляване на бъдещи здравни кризи в ЕС (точки 107—111).

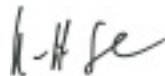
Препоръка 4

С цел да се преодолеят пропуските във вътрешната координация на Комисията по отношение на дейности, свързани със здравната сигурност и управлението на кризи в областта на общественото здраве, както и за да се подобри функционалността на Оперативния инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве:

- a) **Комисията** следва да определи през 2017 г. по-структуриран и детайлизиран подход за координация между ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ и другите служби на Комисията, извършващи дейности в областта на здравната сигурност, в т.ч. да изготви опис на миналите, текущите и планираните дейности. Това следва да даде възможност за идентифициране на потенциалните полезни взаимодействия и да засили сътрудничеството по общи въпроси като например ограниченото използване на резултатите от действията, съфинансирани от ЕС, и възможността заинтересованите страни по-добре да се насочват към лицата, изготвящи политики;
- b) **Комисията** следва да предприеме незабавни действия за привеждане в действие на Меморандума за разбирателство на структурите за управление на кризи, сключен между от ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“, ГД „Миграция и вътрешни работи“ и ГД „Европейска гражданска защита и европейски операции за хуманитарна помощ“ (ЕЧО). Тези действия включват организиране на съвместни дейности въз основа на извлечените поуки и съвместни обучения относно областите на политика и системите, както и въвеждане на стандартни оперативни процедури;
- в) **Комисията** следва незабавно да преразгледа своя Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве и да направи необходимото, така че той да бъде актуализиран в съответствие с поуките от кризата с ебола и по-машабните учения на ниво ЕС; да бъде въведе план за непрекъснато обучение, подлежащо на мониторинг, за всички служители, които могат евентуално да участват в операциите му; и ако е възможно, да се обменят мнения с ECDC и ГД „Европейска гражданска защита и европейски операции за хуманитарна помощ“, по-конкретно относно разработването на съответните им ръководства или структури за управление на кризи.

Настоящият доклад беше приет от Одитен състав I, ръководен от Phil WYNN OWEN, член на Сметната палата, в Люксембург на заседанието му от 5 октомври 2016 г.

За Сметната палата



Klaus-Heiner LEHNE
председател

Планиране на режим на готовност и реагиране в международен контекст

Международни здравни правила от 2005 г. (МЗП 2005)

1. Международните здравни правила на СЗО от 1969 г. са изцяло преразгледани и заменени от МЗП от 2005 г., които влизат в сила през 2007 г. Целта на МЗП е да предотвратяват, да контролират, да осигуряват защита и мерки в областта на общественото здравеопазване срещу международното разпространение на болести чрез съразмерни действия, ограничени до областта на рисковете за общественото здраве, които избягват ненужна намеса в международния транспорт и търговия¹. МЗП от 2005 г. изисква от държавите членки да докладват на СЗО всеки случай (независимо от неговия характер), който може да представлява извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве, и да разработват, укрепват и поддържат основни структури за наблюдение и реакция в областта на общественото здраве, като за тази цел използват съществуващите национални ресурси, например националните планове за готовност при грипна пандемия. МЗП са разработени и с цел да намалят риска от разпространение на заболявания в международни летища, пристанища и сухопътни гранични пунктове и предвиждат създаването на национални и СЗО координационни звена за спешна комуникация.
2. МЗП от 2005 г. не предвиждат никакъв механизъм за принудително изпълнение в държавите членки, които не спазват техните разпоредби. СЗО извършва мониторинг на спазването на МЗП и издава и актуализира съответните насоки за това. Експертните комитети и комитетите за проверка на СЗО също така разглеждат ефективността на МЗП в извънредни ситуации, както е направено например след избухването на епидемията от ебола (вж. **каре 3** от доклада за по-подробна информация).

Извънредни ситуации от международно значение, свързани с общественото здраве (PHEIC)

3. Съгласно МЗП извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве, е необичайно събитие, което представлява риск за общественото здраве в други държави поради международното разпространение на болести; възможно е при такива ситуации да се наложи координирана международна реакция. PHEIC се обявяват от генералния директор на СЗО въз основа на препоръки от страна на Комитета за извънредни ситуации. Ако бъде обявена такава ситуация, СЗО трябва да реагира „в реално време“ на извънредното събитие. Генералният директор на СЗО, подпомаган от Комитета за извънредни ситуации, разработва и препоръчва спешните мерки в областта на общественото здраве, които следва да бъдат изпълнени от членуващите държави.

МЗП и ЕС

4. Всички държави членки на ЕС членуват и в СЗО и докладват на СЗО относно изпълнението на МЗП, например чрез участие в проучвания и извършване на самооценки. Самият ЕС не е член на СЗО и поради това не е страна по МЗП. В МЗП обаче се признава потенциалната роля на ЕС като „регионална организация за икономическа интеграция“ и се посочва, че без да се засягат техните задължения по МЗП, членуващите държави, които също така са членки на регионални организации за икономическа интеграция, следва да прилагат в отношенията помежду си общите правила, валидни в тези организации. Комисията и ECDC координират дейностите си със СЗО на ниво политики² и на техническо ниво, в т.ч. поддържат обмен на информация за целите на съобщенията за риск и достъп за четене до някои системи за предупреждение (като например системата на СЗО за информация за случаи и системата за ранно предупреждение и действие (EWRS) на ЕС). Решение № 1082/2013/ЕС също въвежда нов елемент — Комисията може да обяви извънредна ситуация за общественото здраве, но тя съществени се различава от обявяването на PHEIC от генералния директор на СЗО (вж. **каре А**).

¹ Международни здравни правила (2005 г.), второ издание, Световна здравна организация, 2008 г.

² Вж. например Съвместната декларация от 2010 г. („Декларация от Москва“), в която се очертават рамките на сътрудничество между СЗО и Комисията, както и съответните новини на публичния уебсайт на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“. СЗО и ECDC са сключили и административно споразумение.

Каре А — Обявяване на извънредна ситуация за общественото здраве в ЕС

Както е изложено по-горе, понятието „извънредна ситуация за общественото здраве“ се определя съгласно МЗП като необичайно събитие, което има следните характеристики: представлява риск за общественото здраве в други държави поради международното разпространение на болести и е възможно да налага координирана международна реакция. Генералният директор на СЗО е натоварен с отговорността да определи дали дадено събитие попада в тази категория, като за целта се изисква свикването на комисия от експерти — Комитета на МЗП за извънредни ситуации.

Един от новите елементи, въведени с Решение № 1082/2013/ЕС, е възможността Комисията също да обяви извънредна ситуация за общественото здраве за ЕС. Съгласно член 12 Комисията може да признае наличието на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, в следните случаи: а) епидемия от грип при човека, считана за потенциална пандемия, когато генералният директор на СЗО е бил информиран и още не е взел решение за обявяване на ситуация на пандемичен грип съгласно приложимите правила на СЗО; б) ситуации, различни от посочената в буква а), когато генералният директор на СЗО е бил информиран и още не е взел решение за обявяване на извънредна ситуация с международно значение, свързана с общественото здраве, в съответствие с МЗП, и когато:

- i) съответната сериозна трансгранична заплаха за здравето застрашава общественото здраве на равнището на Съюза;
- ii) медицинските потребности по отношение на тази заплаха не са удовлетворени, което означава, че не съществува задоволителен метод за диагностициране, профилактика или лечение, разрешен в Съюза или, въпреки наличието на такъв метод, разрешаването на даден лекарствен продукт все пак би било от значителна терапевтична полза за засегнатите лица.

Член 13 добавя, че единствената правна последица от признаването на наличието на извънредна ситуация съгласно член 12, параграф 1 е, че това прави възможно прилагането на член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 507/2006³, или, когато това признаване се отнася конкретно до епидемия от грип при човека, считана за потенциална пандемия, то прави възможно прилагането на член 21 от Регламент (ЕО) № 1234/2008⁴. Това означава, че целта на обявяването на извънредна ситуация съгласно член 12 от Решение № 1082/2013/ЕС е ограничена само до по-бързото одобряване на медицински мерки за противодействие на пандемии и задействане на законодателство в областта на фармацевтиката. Приложението му е много по-ограничено от обявяването на извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве, от страна на СЗО, въпреки че е възможно да възникнат ситуации на сериозна трансгранична заплаха за здравето от какъвто и да е потенциален производ, които засягат конкретно ЕС, а не непременно световната общност, за която отговаря СЗО. Това означава също така, че липсва скала на ЕС за степени на тревога (например свързана с Процедурния правилник на Комитета за здравна сигурност), която да задейства мерките и ресурсите в обхвата на Решението или да осигури задействането на механизъм за използване на капацитет или финансиране за извънредни нужди.

3 Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 г. за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОJ L 92, 30.3.2006 г., стр. 6).

4 Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).

Международни инициативи за планиране на режим на готовност и прозрачност

5. Съществуват и няколко международни инициативи, насочени към нуждата от подобряване на планирането на режим на готовност и увеличаване на прозрачността. Основните между тези инициативи са Световната програма за сигурност на общественото здраве⁵, която цели извършване на партньорски проверки⁶, инициативата на Г-7 и Глобалната инициатива за здравна сигурност⁷, подкрепяща тези дейности⁸, както и извършваните от ECDC доброволни посещения на отделни държави, при които се оценява и режима на готовност⁹. Докладът от конференцията¹⁰ „Изводи за общественото здраве след епидемията от ебола в Западна Африка — как да се подобри режимът за готовност и реакцията в ЕС за епидемии в бъдеще“, който служи като основа за заключенията на Съвета от декември 2015 г., отправя препоръката, че един механизъм за партньорски проверки може да помогне на държавите членки да подобрят своите планове за готовност, като се вземат предвид миналите и текущите инициативи за независими оценки на държавите на световно и регионално ниво.

5 Световната програма за сигурност на общественото здраве (GHSA) е стартирана през февруари 2014 г. и представлява постоянно разрастващо се партньорство между почти 50 нации, международни организации и неправителствени участници, което има за цел да изгради капацитета на държавите за подпомагане на изграждането на безопасен и защитен от заплахи от инфекциозни болести свят, както и да превърне сигурността на общественото здраве в световен план в национален и глобален приоритет. GHSA приема многостранен и многосекторен подход за укрепване на глобалния и националния капацитет за предотвратяване, разкриване и реагиране на заплахи от инфекциозни болести при хора и животни, независимо дали те възникват естествено, или са резултат от случайно или нарочно разпространение. <https://ghsagenda.org>.

6 Самооценка и външна оценка, извършени от екип от експерти от други държави, участващи в GHSA. Този модел на взаимна проверка осигурява обективен подход и улеснява трансграничното споделяне на опит. Външните оценки на GHSA следва да се извършват най-малко два пъти за всяка държава — веднъж за установяване на изходните стойности, и втори път за измерване на постигнатия напредък. Държавите от ЕС, които вече са участвали в този механизъм и за които е публикуван доклад, са Португалия и Обединеното кралство.

7 Глобалната инициатива за здравна сигурност (GHSI) е неформално международно партньорство между единомислещи държави с цел укрепване на подготвеността в областта на здравето и глобалната реакция на заплахи от биологически, химически и ядрен тероризъм (CBRN) и грипни пандемии. Тази инициатива е стартирана през ноември 2001 г. от Канада, Европейския съюз, Франция, Германия, Италия, Япония, Мексико, Обединеното кралство и САЩ. Световната здравна организация предоставя експертни консултации на GHSI (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).

8 За да се избегне превръщането на бъдещите епидемии в широкомащабни извънредни ситуации за общественото здраве, лидерите на Г-7 са се споразумели да предложат съдействие на поне 60 държави, в т.ч. държавите в Западна Африка, през следващите пет години с цел изпълнение на МЗП, включително с помощта на Световната програма за сигурност на общественото здраве (GHSA) и нейните общи цели, както и чрез други многостранни инициативи. Декларация на министрите на здравеопазването на Г-7, 8—9 октомври 2015 г., Берлин.

9 Технически доклад на ECDC „Готовност за извънредни ситуации, свързани с ебола, в държавите членки на ЕС — заключения от посещенията за партньорска проверка в Белгия, Португалия и Румъния“, юни 2015 г.

10 Конференция на високо равнище, организирана от ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ на 12—14 октомври 2015 г. в Mondorf-les-Bains, Люксембург.

Описание на основните роли и отговорности в рамката на ЕС за защита на гражданите от сериозни трансгранични заплахи за здравето

Компетентни органи в областта на общественото здраве в държавите членки

1. Компетентните органи в областта на общественото здраве в държавите членки отговарят за политиките за общественото здраве на национално ниво, както и за справянето със заплахите в тази област. Възможно е да съществуват разлики между държавите членки по отношение на отговорностите при някои аспекти на планирането на режима на готовност и реагиране и системите за ранно предупреждение и реакция поради участието на различни обществени органи в зависимост от държавната организация, националните рискове и конкретните ситуации. Възможно е някои държави членки да са децентрализирали отчасти или изцяло отговорностите в сферата на общественото здраве, особено по отношение на планирането на режима на готовност и реакция. Държавите членки на ЕС са част и от европейския регион на СЗО¹ и са задължени да изпълняват Международните здравни правила, както е пояснено в *приложение I*.
2. След приемането на Решение № 1082/2013/ЕС, държавите членки се задължават и да предоставят на Комисията определена информация относно планирането на режима на готовност и реакция. Решение № 1082/2013/ЕС изисква от държавите членки и Комисията да се консултират взаимно в рамките на Комитета за здравна сигурност с цел развитие, укрепване и поддържане на капацитета си за мониторинг, ранно предупреждение, оценка и реагиране при сериозни трансгранични заплахи за здравето. Тези консултации имат за цел споделянето на добри практики и опит по отношение на планирането на режима на готовност и реагиране, насърчаването на оперативната съвместимост на националните планове за готовност, разглеждането на междусекторните аспекти на планирането на режима на готовност и реагиране на ниво ЕС и подпомагането на изпълнението на основните изисквания за капацитет за наблюдение и реакция съгласно МЗП. Държавите членки назначават и национални отговорни органи за епидемиологично наблюдение, които са натоварени с предоставянето на данни за Европейската система за наблюдение в съответствие с правилата и насоките на ЕС, и определят национални звена за контакти по СРПР, които следва да наблюдават системата и да уведомяват за сигнали съгласно правилата, изложени в Решението.

Европейска комисия, ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“

3. Комисията осигурява председателството и секретариата на Комитета за здравна сигурност и координира и ръководи неговия Оперативен инструмент за извънредни ситуации в областта на общественото здраве („HEOF“). Наред с това тя управлява съответните ИТ системи и осигурява координацията с другите служби и агенции на Комисията по отношение на хоризонталните въпроси в тази област на политика, както и със засегнатите международни организации, като например СЗО. Решение № 1082/2013/ЕС относно сериозните трансгранични заплахи за здравето специално предвижда, че Комисията (т.е. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“), съвместно с държавите членки, осигурява координацията и обмена на информация между отделните механизми, структури и дейности, свързани с планирането на режима на готовност и реагиране, мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозни трансгранични заплахи за здравето. Комисията следва също така да следи за това, да се избягват дублиращи или противоречащи си дейности, както и да се осигуряват достатъчно ресурси за всички необходими и важни задачи и дейности.

¹ Той обхваща общо 55 държави, които докладват на Европейската регионална служба на СЗО в Копенхаген.

Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)

4. ECDC ръководи и координира мрежата за епидемиологично наблюдение на заразни болести и антимикробна резистентност и вътреболнични инфекции във връзка със заразни болести. Центърът е агенция на ЕС, чиято цел е да определя, оценява и съобщава за съществуващите и възникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести. ECDC също така отговаря за дейността на Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР). СРПР е уеб-базирана система, която свързва Комисията, органите в областта на общественото здраве в държавите членки, които са отговорни за мерките за контрол на заразните болести, и ECDC. Държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП) (Исландия, Лихтенщайн и Норвегия) също са свързани в тази система, а СЗО има достъп за четене.
5. Съгласно Решението относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, ECDC следва да предоставя научни консултации и оценки на риска по отношение на заплахи, за които вече е подаден сигнал през СРПР, особено за заплахи от биологически характер или с неизвестен произход. Комисията може да поиска от други агенции или органи на ЕС (например научни комитети) да извършат бърза оценка на риска, когато техният експертен опит е по-тясно свързан с вида на конкретната заплаха. При поискване, ECDC оказва допълнителна помощ на Комисията и държавите членки при изпълнението на изискванията на Решение № 1082/2013/ЕС за планиране на режима на готовност. Годишният бюджет на ECDC обхваща също и програмите, свързани с болести — това са вертикални програми по отношение на конкретни болести, които също имат компоненти като изграждане на капацитет и уведомяване за рисковете. ECDC може да предоставя подкрепа при реагиране на епидемии на държави или международни организации като СЗО, както например при избухването на епидемията от ебола. ECDC ръководи Център за спешни действия, въз основа на наръчник за извънредните ситуации за общественото здраве. Използваният понастоящем подход от ECDC е да насочва действията си към всички опасности (т.е. не само към заплахите от заразни болести, но и към заплахите от друг характер) в съответствие с целите на МЗП и Решение № 1082/2013/ЕС. Това надхвърля предишния, традиционен мандат на ECDC, който беше фокусиран върху заразните болести и режима на готовност за пандемия.

Обобщено представяне на одитираните съфинансирани действия

Таблицата по-долу съдържа списък с основните характеристики на одитираните действия, съфинансирани по целта за заплахите за здравето във втората Програма в областта на здравето 2008—2013 г., управлявани от Chafea или ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ (за три предмета на обществени поръчки):

Реф.	Общо описание	Инструмент за финансиране	Съфинансирани от ЕС съгласно договора за БФП (в евро)
1	Developing a generic framework for the fast production and evaluation of emergency vaccines	Проект	2 116 023
2	Optimising testing and linkage to care for HIV across Europe	Проект	1 429 984
3	A Network for the Control of Public Health Threats and other bio-security risks in the Mediterranean Region and Balkans	Проект	900 000
4	Screening for Hepatitis B and C among migrants in the European Union	Проект	800 000
5	Syndromic Surveillance Survey, Assessment towards Guidelines for Europe	Проект	798 814
6	Public Health Adaptation Strategies to Extreme weather events	Проект	750 000
7	Empowering civil society and public health system to fight tuberculosis epidemic among vulnerable groups	Проект	750 000
8	Cost-effectiveness assessment of European human influenza pandemic alert and response strategies	Проект	700 000
9	A European network on cervical cancer surveillance and control in the new Member States	Проект	615 023
10	Promotion of Immunization for Health Professionals in Europe	Проект	604 000
11	Coordinated action in the aviation sector to control public health threats	Проект	598 566
12	Promote Vaccinations among Migrant Populations in Europe	Проект	548 680
13	Alerting, Surveillance and Reporting System for Chemical Health Threats, Phase III	Проект	497 760
14	European Chemical Emergency Network	Проект	447 600
15	Quality assurance exercises and networking on the detection of highly infectious pathogens	Съвместно действие	3 316 326
16	Command post exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories	Обществена поръчка / Договор за услуга	458 989
17	Organisation of two regional training seminars with Member State public health authorities relating to the implementation of the new decision on serious cross-border threats to health.	Обществена поръчка / Договор за услуга	249 599
18	Early alerting and reporting system, Hedis, Nemo (monitoring information exchange mechanisms for crisis management)	Обществена поръчка / Договор за услуга	1 588 500
19	The European reference laboratory system for human pathogens	Обществена поръчка / Договор за услуга	500 000
20	Organisation of training of staff and conducting exercises at European level as a fundamental element of preparedness	Обществена поръчка / Договор за услуга	333 646
Общо			18 003 510

Таблицата по-долу съдържа списък с основните характеристики на действията, за които е направен преглед, съфинансирани по Седма рамкова програма за научни изследвания (РП7) 2008—2013 г.:

Реф.	Обща цел на избраното действие	Финансирано по съответната програма от РП7	Отговорна служба на Комисията	Съфинансирани от ЕС (в евро)
1	Прогнозиране на развитието на епидемия и симулации на пандемия	ENC ¹	ERCEA	684 000
2	Платформа за възникващи и появяващи се отново заразни болести	HEALTH	ГД „Научни изследвания и иновации“	11 909 560
3	Контрол на инфекциите в авиацията, от ефективна карантина до протоколи за дезинфекция / обеззаразяване на самолетната кабина	PEOPLE	REA	100 000
4	Разработване на поведенчески и комуникационен пакет, основан на доказателства, за здравните специалисти и агенции в цяла Европа, в случай на сериозни епидемии	HEALTH	ГД „Научни изследвания и иновации“	1 999 607
5	Ролята на фармацевтичните компании във формулирането и изпълнението на политиката за здравна сигурност	ENC	ERCEA	1 197 694
6	Трансформиране на европейската реакция към бъдещи сериозни епидемии или пандемии чрез осигуряване на инфраструктура, координация и интеграция на съществуващите клинични изследователски мрежи	HEALTH	ГД „Научни изследвания и иновации“	23 992 375
7	Създаване на интегриран набор от инструменти за подпомагане на транспортните оператори и други засегнати участници в големи транспортни възли при разработването на текущите им планове за готовност и реакция при пандемия и възникване на опасни патогени	SEC ²	HOME	3 142 004
8	Оперативна съвместимост и готовност на европейските здравни служби във връзка със смъртоносни заплахи като пандемична болест и сериозна терористична атака	SEC	REA	2 789 940
9	Повишаване на готовността за мащабни и трансгранични бедствия между общностите и обществата в Европа	SEC	REA	999 084
10	Ефективно преодоляване на научни и обществени предизвикателства, породени от пандемии и свързаното с това управление на кризи. Разработване на интегрирана интердисциплинарна стратегия.	SIS ³	ГД „Научни изследвания и иновации“	3 939 880
Общо				50 754 144

- 1 Европейски научноизследователски съвет.
- 2 Програма за сигурност.
- 3 Science in Societies.

Кратко изложение

III

Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето се основава на член 168 от Договора, разпоредбата за общественото здраве.

V

Комисията и държавите членки работят за изграждане на инфраструктурата, необходима за пълното и ефективно изпълнение на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето. Това е сложен въпрос. Макар да се признава, че е имало закъснения, например при приемането на определени актове за изпълнение, по преодоляването на тези закъснения се работи и те не са отслабили значително ефективността на реакцията на ЕС на трансграничните заплахи за здравето. Отговорностите както на държавите членки, така и на Комисията са определени ясно в Решение 1082/13.

VI

Закъсненията в изпълнението на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето са отражение на сложността на положението със заплахите за здравето или „сложността на въпроса“. Както е посочено в подробните коментари по-долу, постигнат е важен напредък в подготовката на останалите актове за изпълнение и в работата по медицински мерки за противодействие. Механизмът за съвместно възлагане на обществени поръчки вече е напълно изграден. Комитетът за здравна сигурност функционира с пълен капацитет; Комисията ще обсъди констатацията на Сметната палата с държавите членки в Комитета.

VII

Комисията счита, че въпреки техническите подобрения на системата, направени с времето, е желателно тя да бъде модернизирана. Понастоящем Комисията работи с ECDC за модернизиране на системата СРПР.

IX

Комисията счита, че е налице добра координация между нейните отдели, които се занимават с различни аспекти, свързани със здравната сигурност, и се работи по конкретните съображения, повдигнати от Сметната палата. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ предприе важни стъпки през 2016 г., за да подобри работата на Инструмента за спешни операции в областта на общественото здраве (HEOF).

X

i)

Комисията приема препоръка 1 и се съгласява с нея, доколкото е засегната нейната роля в КЗС и в механизма за съвместно възлагане на обществени поръчки. Тя ще обсъди тези въпроси в КЗС.

ii)

Комисията приема препоръка 2. Понастоящем Комисията работи с ECDC за модернизиране на системата СРПР и ще обсъди с държавите членки как функционирането ѝ може да бъде подоброено въз основа на отзиви от потребителите.

Отговор на Комисията

iii)

Комисията приема препоръка 3, букви а) и в) и отчасти приема препоръка 3, буква б).

Комисията признава, че устойчивостта продължава да бъде проблем, въпреки че е направено много през последните години. Внасят се постоянни подобрения, по-специално в рамките на плана за действие, създаден от Комисията след последващата оценка на Втората здравна програма.

iv)

Комисията приема отчасти препоръка 4, буква а) и приема препоръка 4, букви б) и в). Доброто сътрудничество между съответните служби на Комисията е налице и текаят обсъждания между службите за по-нататъшно развитие на координацията.

Комисията счита, че структурата на НЕОФ е стабилна и определя ролите и степените на тревога. От юни 2016 г. Комисията разработи програма за непрекъснато обучение, за да гарантира пълна оперативност на НЕОФ във всеки един момент.

Констатации и оценки на одита

21

Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето представлява важна стъпка напред в засилването на сътрудничеството на държавите членки с цел подобряване на реакцията на заплахи за здравето и повишаване на защитата на гражданите на ЕС.

Комисията осъзнава, че е имало известни закъснения, но счита, че те не са поставили под въпрос ефективното сътрудничество на държавите членки по сериозните трансгранични заплахи за здравето.

24

Тъй като готовността в областта на здравната сигурност обхваща чувствителни въпроси, образецът за докладване бе обсъден подробно с държавите членки и бе необходима втора среща по процедурата по комитология, за да се постигне съгласие.

25

Представеният пред КЗС доклад не е включвал индивидуална информация от държавите членки, тъй като готовността в областта на здравната сигурност обхваща чувствителни въпроси. Докладът се основава единствено на предоставената от държавите членки информация, тъй като законодателството не упълномощава Комисията да удостоверява и проверява тази информация.

Резултатите от доклада бяха обсъдени допълнително в рамките на работната група на КЗС по планиране на режима на готовност и реакция (12 ноември 2015 г.). На пленарната среща на КЗС (7—8 юни 2016 г.) държавите членки бяха информирани за актуализиран доклад, отразяващ подробно основните проблеми във всяка държава членка.

26

Комисията счита, че докладът за напредъка предоставя всеобхватен обзор относно състоянието на националната готовност в ЕС и дава ясни насоки как може да се работи по отстраняване на пропуските и недостатъците посредством план за действие, съгласуван с държавите членки чрез приемане от КЗС. Подгрупата на КЗС, занимаваща се с готовността, ще продължи обсъжданията си относно по-нататъшните действия по констатациите в доклада в съчетание с поуките от епидемията от ебола. Първото аудио заседание на тази група се състоя преди срещата на КЗС през ноември 2015 г.

В момента текат обсъждания и работа с ECDC и СЗО Европа с цел преглед на образеца за докладване по член 4 предвид подхода на СЗО към изпълнението на МЗП и новата рамка за мониторинг и оценка.

Каре 3 — Международни развития относно режима на готовност: слабости при самооценката на изпълнението на МЗП

Това каре се отнася до развития в рамките на СЗО, които са извън правната уредба на ЕС.

27

Както бе разяснено по-горе, държавите членки участваха активно в съставянето на въпросите и процедурата по комитология постигна необходимото квалифицирано мнозинство.

28

Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето не дава никакви правомощия на Комисията да налага на държавите членки конкретна структура за режим на обща готовност. Стратегията за планиране на режим на обща готовност, посочена от Сметната палата, е технически документ, който е част от контекста на текущата работа по режима на готовност с държавите членки. В рамките на държавите членки отговорност за разпространението на съществуващите насоки носят членовете на КЗС.

29

Процедурите са сложни както от правна гледна точка с оглед на правомощията на ЕС в сферата на здравеопазването, които са да подкрепя, координира или допълва действията на държавите членки в областта на общественото здраве, така и поради множеството действащи лица и сложните структури, които съществуват в държавите, и във връзка с международните структури, които работят по тези теми.

Комисията счита, че информацията, събрана от докладването по член 4 от Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, предоставя всеобхватен преглед на състоянието на националната готовност в ЕС и дава ясни насоки как може да се работи по отстраняването на пропуските и недостатъците. Подгрупата на КЗС, занимаваща се с готовността, ще продължи тази работа по-нататък.

30

Комисията работи тясно с държавите членки в КЗС и неговата работна група във връзка с готовността, за да разработи структурите и договореностите относно сътрудничеството в областта на готовността, в това число план за действие, сътрудничеството по медицинските мерки за противодействие и докладването по член 4 от Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето. Това ще включва обсъждане относно докладването на напредъка.

31

Тъй като целта и показателят не са включени в Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, Комисията е разработила други начини за докладване в сътрудничество с ECDC, както е посочено в точка 33.

33

Оценката на ECDC се основава на отговорите при докладването по член 4 от Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето. Това е техническа оценка изцяло в правомощията на ECDC.

Комисията обсъжда с ECDC разработването на подходящи показатели за достоверно измерване на напредъка по режима на готовност.

Разработването на нови показатели е част от по-широкия подход на разработване на здравни профили на държавите, предмет на обсъждания с ECDC, СЗО Европа и държавите членки в работната група във връзка с готовността.

34

Като част от работата по режима на готовност Комисията ще обсъди целесъобразността на показателите с държавите членки в КЗС. Докладът на ECDC предоставя технически обзор на положението, пропуските и потребностите в държавите членки във връзка с планирането на режима на готовност и реакция.

37

Комисията счита, че ежедневното сътрудничество по сериозните заплахи за здравето, като епидемията с вируса зика, показва, че разделението на задачите е ясно и че ECDC може да изпълнява пълноценно ролята си да предоставя информация за оценката на риска на вниманието на КЗС. Разграничението между оценка на риска (отговорност на ECDC) и координиране на управлението на риска (отговорност на Комисията) е предвидено в законодателството. Специфичните случаи и новите задачи обаче често трябва да се обсъждат и договарят между Комисията и ECDC за всеки отделен случай. За тази цел месечните координационни срещи между ECDC и Комисията осигуряват тясно сътрудничество и дават възможност на ECDC да отговаря ефективно на исканията за помощ.

39

Работата по създаването на ръководството датира отпреди приемането на решението.

След приемането на решението Комисията е предложила на ECDC да обсъди ръководството и препоръката си с КЗС. След допълнителна работа по документа, през есента на 2016 г. се предвижда обсъждане в работната група на КЗС във връзка с готовността.

40

Своевременно бяха предприети следващите стъпки за развиване на Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки в рамките на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето; следва да се вземе под внимание фактът, че отделните държави членки трябваше да спазват националните процедури по ратифициране, за да подпишат споразумението, което неизбежно отнема определено време.

41

Възлагането на обществени поръчки за ваксина срещу пандемичен грип е изключително сложен въпрос. Освен това се оказа времеемко да се определят и съберат конкретните изисквания на държавите членки. Същевременно през 2016 г. е постигнат значителен напредък при подготовката на съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки за пандемични ваксини. Към септември 2016 г., освен процедурата за пандемични ваксини, в ход са още четири процедури за възлагане на обществени поръчки.

42

Комисията би желала да посочи, че както съвместното възлагане на обществени поръчки, така и по-развита процедура по обмен на медицински мерки за противодействие имат място в режима на готовност за сериозните трансгранични заплахи за здравето. По своето естество всяка процедура за възлагане на обществена поръчка отнема време и изисква следването на процедури, предвидени в законодателството на ЕС.

С мандата на КЗС понастоящем се разработват стандартни оперативни процедури с цел да се осигури бърза и съгласувана реакция при бъдещи извънредни ситуации. Резултатът от обсъждането ще бъде представен на КЗС през ноември 2016 г.

При всички случаи Механизмът за гражданска защита вече предоставя рамка за обмен на медицински мерки за противодействие.

43

Въпреки че напредъкът по съвместното възлагане на обществени поръчки за ваксини срещу грип действително бе бавен поради сложността на въпроса, Комисията би посочила, че до момента 24 държави членки са се съгласили да участват в Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки и че понастоящем са в ход няколко процеса по съвместно възлагане на обществени поръчки. Спешните нужди от обмен на медицински мерки за противодействие винаги могат да се обработват посредством СРПР (както бе направено например за дифтерийния антиотоксин през 2016 г.) или по принцип чрез Механизма за гражданска защита.

46

За момента КЗС е решил да не създава работна група за мигрантите. Необходимостта от такава работна група ще бъде обсъдена отново на работна среща на КЗС.

Когато след февруари 2015 г. в дневния ред на КЗС отново бяха включени оперативни теми, заседанията на КЗС бяха организирани тематично и в момента се изготвя подробна пътна карта за КЗС. Планът за действие относно режима на готовност ще предостави също така рамка за работен план на работната група по въпросите на готовността. Освен това текат обсъждания с ECDC, за да се съгласува по-добре работата на Координационния комитет на ECDC по въпросите на готовността и работната група по въпросите на готовността към КЗС. Дейността по създаването на работни планове е започнала както с мрежата за комуникация, така и с работната група по въпросите на готовността.

47

Към септември 2016 г. 11 държави членки, СЗО и ECDC са участвали в работната група по въпросите на готовността. Работната група е важна за изготвянето на документи за КЗС, като стандартните оперативни процедури относно медицинските мерки за противодействие и плана за действие относно режима на готовност и т.н. Тук пълното участие не е толкова важно, тъй като работната група се състои от технически експерти, които изготвят предложения за одобрение/признаване от пълния състав на КЗС.

48

Задачите на КЗС са изброени в Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето (член 17, параграф 2). Заседанията на КЗС бяха организирани тематично и в момента се изготвя подробна пътна карта за КЗС (вж. точка 46). Техническите документи, като изготвяните от ECDC оценки на риска и съответните съвети за пътуващите, се обсъждат на ad-hoc заседанията на КЗС, за да се съгласуват реакциите. В случай на технически обсъждания обаче по решение на КЗС могат да бъдат свикани съответни ad-hoc работни групи, които да бъдат съставени от технически експерти от държавите членки. Такъв бе случаят по време на настоящата епидемия от зика, когато бе сформирана ad-hoc работна група по епидемията с вируса зика, която бе свикана два пъти.

51

Комисията е съгласна с твърдението, че е имало закъснения в усилията за разработване на по-структуриран подход, по-специално към режима на готовност, когато влизането в сила на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето е съвпаднало с кризата с ебола. Понастоящем обаче тази работа е напреднала много.

52

Комисията счита, че информацията, която предоставя на КЗС във връзка с дейностите на съответните нейни отдели, е адекватна. Налице са договорености за сътрудничество между отделите. В заседанията на КЗС често участват други служби. Освен това ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ също участва например в ежедневните аудиоконференции на работната група по ебола и в много други междуведомствени групи.

60

Докладът за външна оценка на ECDC се отнася за периода между 2008 г. и 2012 г., т.е. преди влизането в сила на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето и преди да бъдат внесени съответните (ограничени) изменения в СРПР.

63

Комисията е съгласна, че отзивите от потребителите са от съществено значение при прегледа на СРПР.

64

Комисията работи с ECDC за преработване на системата.

65

Комисията подчертава, че посоченият в тази точка списък е бил идентифициран в оценката на въздействието, изготвена преди самото решение.

67

Комисията е започнала работа с ECDC за преработване на системата СРПР.

70

Правилата и процедурите за справяне с химични и екологични заплахи в рамките на Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето са същите като за останалите заплахи, причинени от биологични събития или заразни болести. Критериите за нотифициране са същите, както и използването на разработения за целта ИТ инструмент. В рамките на Програмата в областта на здравето преди три години е съоснована специална мрежа за мониторинг и оценка на събития, причинени от химически и екологични заплахи. Създадена е и връзка с Научния комитет на Европейската комисия, за да се гарантира, че може да бъде набран достатъчно експертен опит за оценки на риска извън мандата на ECDC.

Функционирането на системата ще бъде тествано в бъдеще.

72

Комисията ръководи и поддържа системата, но намерението е RASCHEM да бъде интегрирана в СРПР. Към септември 2016 г. 18 държави са регистрирани в RASCHEM.

74

Комисията е запозната и работи с ECDC за подобряване на качеството и пълнотата на данните, докладвани от държавите членки.

77

Комисията е запозната и работи заедно с ECDC за повишаване на качеството и пълнотата на данните, докладвани от държавите членки.

78

Комисията отбелязва, че Сметната палата е разгледала дейностите по втората и третата Програма в областта на здравето. Управлението на програмата претърпя значителна промяна между двете програми. Поканите за участие в тръжни процедури, финансирани от Програмата в областта на здравето, допринесоха активно за подобряването на трансграничната подготовка срещу заплахи за здравето и повечето проекти постигнаха планираните резултати.

Финансираните от Програмата в областта на здравето учения с участието на различни държави допринесоха активно за подобряването на трансграничната подготовка срещу заплахи за здравето.

81

Комисията осъзнава добре, че устойчивостта на резултатите невинаги е била задоволителна за някои проекти, съфинансирани от втората Програма в областта на здравето преди Решение 1082. Минимална устойчивост винаги се гарантира чрез разпространението на резултатите от проектите и постоянното им наличие на уебсайта на Chafea. Неотдавна бяха направени подобрения: новата база данни ще бъде лансирана на уебсайта на Chafea в средата на ноември 2016 г.; нова ИТ платформа (предоставяща възможност за хостване на уебсайтовете на проекти/ съвместни действия по време на безвъзмездната финансова помощ и след това) е в процес на разработване; Chafea изготви примерна стратегия за разпространение, която да бъде предоставена на координаторите на проектите.

Каре 5 — Примери за одитирани проекти и констатирани проблеми

Комисията осъзнава, че не всички проекти са еднакво ефективни и с най-високото възможно качество. За да гарантира, че всеки проект работи на най-високото възможно равнище, вече в продължение на няколко години Chafea изпълнява мерки като предоставяне на външен експертен опит и наставничество по отношение на „рисквите“ проекти.

Комисията счита, че разработеният от нея и Chafea план за действие след последващата оценка на втората Програма в областта на здравето ще гарантира, че съфинансиране ще получат само действията с висок потенциал да допринесат за важни инициативи на политиката на ЕС и да придадат висока добавена стойност за ЕС, за да се сведе до минимум рискът от ниска ефективност, а резултатите да бъдат възприети от други.

82

Освен чрез писмените досиета Chafea информира Комисията и чрез двустранни срещи относно важни проектни резултати. Освен това от средата на 2016 г. служителите на Комисията имат достъп до новата ИТ система, която Chafea използва за управление на проекти. Тази система не е била на разположение за одитираните проекти.

Както вече бе посочено по-горе (в точка 81), Chafea изготви примерна стратегия за разпространение, която да помага на координаторите на проектите в работата им в тази област. Неотдавна Chafea нае на пълен работен ден отделен служител по разпространението, който, наред с другото, ще подпомага координаторите на здравни проекти в задачите им, свързани с разпространението.

83

В резултат на последващата оценка на втората Програма в областта на здравето Комисията в сътрудничество с Chafea разработи план за действие с цел изпълнение на всички препоръки, направени от външните оценители. Постигнат е напредък, например посредством обновяване на обществената база данни, определяне на показатели за мониторинг и изграждане на система за мониторинг, както и разработване на стратегия за разпространение.

Каре 6 — Съвместни действия в рамките на здравната програма

Комисията счита, че съвместните действия са важен инструмент за улесняване на сътрудничеството между органите на държавите членки по конкретни технически въпроси, който е доказал своята ефективност в областта на заплахите за здравето. Съвместните действия се допълват по-специално от финансирани посредством обществени поръчки дейности (напр. учения).

84

Резултатите от учения и семинари редовно се използват в работата по готовността; за последно КЗС получи информацията относно извлечените поуки от учения на заседанието си през юни 2016 г.

85

Някои разработени от Съвместния изследователски център инструменти за моделиране все още съществуват и се използват от ECDC наред с останалите. В момента те са обсъждания за укрепване на сътрудничеството между ECDC и Съвместния изследователски център въз основа на тези инструменти.

86

Комисията счита, че предприетите действия биха могли да бъдат по-структурирани. И все пак налице са действия, като например координаторите на проектите биват канени на заседанията на експертни групи (например СРПР, грип, планиране на режим на обща готовност, химически заплахи) и/или на заседание на КЗС, или на работна среща през декември 2014 г. на тема „Как да използваме предимствата на европейските проекти“ — инициатива на държавите — членки на ЕС, за разпространение на резултатите от втората Програма в областта на здравето (2008—2013 г.) по въпросите на здравната сигурност (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

Когато използва договори за обществени поръчки, Комисията купува услуги, при които последващите ѝ действия зависят от вида доставяна услуга. Освен това резултатите от доставените услуги, които в по-голямата си част са налични под формата на доклад, се публикуват и са на разположение за достатъчно дълъг период от време.

Комисията предприема няколко действия, за да увеличи разнообразието на изпълнителите по договори, например наличие на рамков договор с повторно отваряне на състезателна процедура.

88

Комисията признава, че устойчивостта продължава да бъде проблем, въпреки че е направено много през последните години, като например изготвянето на брошурата във връзка с планирането на режим на обща готовност (2011 г.)¹, тематичната среща относно ваксинацията (2012 г.), конференцията на високо равнище по Здравната програма (2012 г.)² и регионалната конференция по здравна сигурност (2014 г.)³. Минимална устойчивост винаги се осигурява посредством уебсайта на Chafea. Правят се постоянни подобрения, вж. коментара по точка 81.

89

Разработеният от Комисията план за действие след последващата оценка на втората Програма в областта на здравето включва разработването на нови показатели за мониторинг. Те се използват в нова система за мониторинг, която бенефициентите включват в периодичното си докладване от 2016 г. Този мониторинг ще помогне също така за измерване на приноса на съфинансираното действие към цялостните цели на третата Програма в областта на здравето.

91

Комисията подчертава, че многогодишното планиране е неофициален и вътрешен процес. То не е правно задължително при третата Програма в областта на здравето.

92

Прогнозите за изпълнението на бюджета са само ориентировъчни. Поставянето на приоритета върху оценката на риска например важи единствено за извънредни случаи. Ако не възникне такъв извънреден случай, работната програма за този приоритет би могла да се изпълни без каквито и да било разходи. Това обаче не означава, че бюджетното разпределение не е балансирано.

93

В последващата оценка на втората Програма в областта на здравето и в плана за действие на Комисията от март 2016 г. се посочва разработването на нова система и показатели за мониторинг, които започват да се прилагат от 2016 г.

94

Понастоящем системата и показателите за мониторинг се подобряват с някои нови показатели, които вече се прилагат от 2016 г.

Когато Комисията изготвя прогноза за изпълнението на бюджета, нейното предназначение не е постигането на баланс между целите на програмата.

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

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

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

95

Комисията счита, че е изградила структурирано сътрудничество между отделите.

101

Комисията счита, че вече е налице добро структурирано сътрудничество между отделите. То винаги може да бъде подобро, което може да включва изготвяне на по-нататъшен опис на дейностите. Това обаче няма само по себе си да реши проблема с възприемането на резултатите от научните изследвания.

102

Комисията е поела ангажимент да доразвива доброто сътрудничество между отделите и счита, че има място за подобрене. Сътрудничеството е адекватно благодарение на разнообразните съществуващи мерки, като меморандума за разбирателство с няколко генерални дирекции, редовните срещи и други начини за ефективен и ефикасен обмен на информация.

Общ отговор на Комисията по точки 103—106

По време на последните неотдавнашни кризи Комисията счита, че ERCC е доказал ефективната си роля като централна платформа за свикване, като входен пункт за IPRC и в координирането на реакцията при бедствия извън Съюза.

107

Действително поуките, извлечени от кризата с грипа от тип H1N1 през 2009—2010 г., доведоха до значително опростяване на структурата на Инструмента за спешни операции в областта на общественото здраве (HEOF), който оттогава е стабилен. Освен това вследствие на мащабни учения и семинари се извършва актуализиране на ръководството, когато това е необходимо.

108

Комисията признава, че наличието на непрекъсната програма за обучения и учения е добро средство за поддържане и укрепване на познанията, които могат да се припомнят лесно, когато бъде активиран HEOF.

След реорганизацията на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ в началото на 2016 г., бяха разработени обучения по HEOF за всички засегнати членове на персонала и тяхното провеждане започна. Обучителните сесии се организират редовно.

Зачислен е персонал, който да покрива предварително определените роли в HEOF. Това позволява по-добро запознаване и по-съсредоточени обучения във връзка със съответните роли.

109

Комисията счита, че HEOF се е оказал функционален в кризисни ситуации в миналото, като се има предвид ограниченият брой служители, работили по него. Настоящата структура на HEOF е определена с оглед на извлечените поуки от кризата с грипа от тип H1N1 през 2009—2010 г. Комисията счита, че структурата е стабилна и определя ролите и степените на тревога. Към момента на кризата с ебола съответният персонал в ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ е бил добре осведомен за процедурите. Неотдавна операциите на HEOF бяха преразгледани и съответният персонал бе обучен.

111

Комисията припомня, че като се имат предвид развитията в миналото, процедурите за реагиране при извънредни ситуации в нея са доста многообразни и са създадени по различен начин и при различни щатни разписания, за да бъдат преодолени отделни предизвикателства. Това важи и за ECDC, където например се поддържат списъци за денонощни дежурства на повикване дори в мирно време.

Заклучения и препоръки

115

Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето представлява важна стъпка напред в засилването на сътрудничеството на държавите членки с цел подобряване на реакцията на заплахи за здравето и повишаване на защитата на гражданите на ЕС.

Комисията осъзнава, че е имало известни закъснения, но те не са поставили под въпрос ефективното сътрудничество на държавите членки по сериозните трансгранични заплахи за здравето.

116

Комисията признава, че има известни закъснения при установяването на ефективно сътрудничество на държавите членки по сериозните трансгранични заплахи за здравето.

Състоянието на националните режими на готовност в ЕС, пропуските и недостатъците ще бъдат разгледани посредством план за действие, съгласуван с държавите членки чрез приемане от КЗС.

В момента текат обсъждания и работа с ECDC и СЗО Европа с цел преглед на системата за докладване предвид подхода на СЗО към изпълнението на МЗП и новата рамка за мониторинг и оценка.

117

Комисията счита, че ролята на ECDC е определена в регламента за неговото създаване и в трансграничното решение.

Подготовката на процедура за съвместно възлагане на обществени поръчки за пандемични ваксини напредна съществено през 2016 г. В ход са и още няколко инициативи за съвместно възлагане на обществени поръчки.

Механизмът за гражданска защита вече предвижда обмен на медицински мерки за противодействие, като се разработва конкретна СОП за медицински мерки за противодействие.

КЗС се доказва като ефективен координационен механизъм за държавите членки.

118

Управляващият орган по Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки е неговият управляващ комитет.

Препоръка 1

а)

Комисията приема препоръката; тя ще обсъди с КЗС тази препоръка и потенциалния обхват и съдържание на пътна карта. В зависимост от изхода на обсъжданията Комисията ще изготви такъв документ за съгласуване и приемане от КЗС.

б)

Комисията приема тази препоръка.

в)

Комисията приема тази препоръка.

Работните групи са важни инструменти за КЗС. Те разработват резултати въз основа на конкретни задачи като принос към работата на КЗС. Комисията не приема дейността им да бъде прекратена през 2017 г., а по-скоро вижда готовността и комуникацията като текущи задачи, за които би било оправдано да се поддържат конкретни работни структури.

г)

Комисията приема тази препоръка, доколкото са засегнати нейната роля и отговорности в механизма за съвместно възлагане на обществени поръчки.

119

Комисията се съгласява, че въпреки техническите подобрения на системата, направени с времето, е желателно тя да бъде модернизирана. Текат обсъждания с ECDC.

Препоръка 2

а)

Комисията приема тази препоръка. Понастоящем Комисията работи с ECDC за модернизиране на системата СРПР.

б)

Комисията приема тази препоръка и ще обсъди с държавите членки как функционирането на системата може да бъде подобро въз основа на отзиви от потребителите.

120

Комисията признава, че устойчивостта продължава да бъде проблем, въпреки че е направено много през последните години, като например изготвянето на брошурата във връзка с планирането на режим на обща готовност (2011 г.), тематичната среща относно ваксинацията (2012 г.) и регионалната конференция по здравна сигурност (2014 г.). Внасят се непрекъснати подобрения, последните от които са обновяването на обществената база данни, платформата HELI и изпълнението на новата стратегия за разпространение.

Понастоящем системата за мониторинг на ефективността се подобрява с някои нови показатели, които се прилагат от 2015 г.

Препоръка 3

а)

Комисията приема препоръката. Всички аспекти вече са разгледани в плана за действие, който Комисията изготви през 2016 г. вследствие на последващата оценка на втората Програма относно здравето. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ ще продължи да си сътрудничи с Chafea по въпроса за значението на текущите и наскоро приключилите действия за политиката.

б)

Комисията приема препоръката отчасти и ще обсъди докладването с държавите членки в КЗС. Ефективното изпълнение на тази препоръка зависи от държавите членки.

в)

Комисията приема препоръката и вече работи по нея в рамките на многогодишното си планиране за периода 2018—2020 г., което би трябвало да приключи през есента на 2016 г. с планирането на приоритетите за третата Програма относно здравето за тези години.

Препоръка 4

а)

Комисията приема тази препоръка отчасти.

Комисията счита, че вече е налице добро структурирано сътрудничество между отделите. То може да бъде подобро, което може да включва изготвяне на по-нататъшен опис на дейностите. Това обаче няма само по себе си да реши проблема с възприемането на резултатите от научните изследвания.

б)

Комисията приема да доразвива доброто сътрудничество между отделите.

в)

Комисията приема тази препоръка. Вследствие на поуките, извлечени от кризата с грипа от тип H1N1 през 2009—2010 г., Инструментът за спешни операции в областта на общественото здраве (HEOF) бе значително опростен и реорганизиран. Комисията счита, че структурата към настоящия момент е стабилна и определя ролите и степените на тревога. От юни 2016 г. е разработена програма за непрекъснато обучение, като редовно се организират обучителни сесии. Все още продължават обсъжданията относно устойчиво дългосрочно решение за компенсациите на служителите, които участват в управлението на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

След кризата с ебола и с оглед на необходимостта от работа по екологичните и химическите заплахи бяха организирани няколко учения, в които се откриха нужди от допълнителни подобрения. В ход е работа с ECDC.

КАК ДА СЕ СДОБИЕМ С ПУБЛИКАЦИИТЕ НА ЕС?

Безплатни публикации:

- един екземпляр:
чрез EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- повече от един екземпляр или постери/карти:
от представителствата на Европейския съюз (http://ec.europa.eu/represent_bg.htm),
от делегациите в страни извън Европейския съюз (http://eeas.europa.eu/delegations/index_bg.htm),
като се свържете с услугата Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_bg.htm)
или като се обадите на 00 800 6 7 8 9 10 11 (безплатен номер в ЕС) (*).

(*) Информацията, както и повечето обаждания са безплатни (възможно е обажданията от мрежата на някои оператори, от обществени телефони или от хотели да бъдат таксувани).

Платени публикации:

- чрез EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Събитие	Дата
Приемане на Меморандум за планиране на одита (МПО)/Начало на одита	15.7.2015 г.
Официално изпращане на проектодоклада до Комисията (или друг одитиран обект)	22.7.2016 г.
Приемане на окончателния доклад след съгласувателната процедура	5.10.2016 г.
Получаване на официалните отговори на Комисията (или друг одитиран обект) на всички езици	14.11.2016 г.

Ключов етап в изграждането на по-стабилна рамка за здравна сигурност на ЕС е приемането през 2013 г. на Решение относно трансграничните заплахи за здравето. Програмите на ЕС в областта на здравето и рамковите програми за научни изследвания също подпомагат дейности, свързани с тази рамка. При одита беше установено, че Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето действително е важна стъпка за по-добро справяне с такива заплахи в ЕС. Съществуват обаче значителни слабости, които влияят върху прилагането на рамката за здравна сигурност. Необходимо е да се положат повече усилия за преодоляване на тези слабости, за да може ЕС да използва пълноценно установените механизми. Сметната палата отправя редица препоръки, насочени предимно към ускоряване и засилване на прилагането на тази рамка.



ЕВРОПЕЙСКА
СМЕТНА
ПАЛАТА



Служба за публикации