

Zvláštní zpráva

## Zvládání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU: byla přijata důležitá opatření, ale je třeba učinit více



EVROPSKÝ  
ÚČETNÍ DVŮR

EVROPSKÝ ÚČETNÍ DVŮR  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Lucemburk  
LUCEMBURSKO

Tel.: +352 4398-1

Dotazy: [eca.europa.eu/cs/Pages/ContactForm.aspx](http://eca.europa.eu/cs/Pages/ContactForm.aspx)

Internetová stránka: [eca.europa.eu](http://eca.europa.eu)

Twitter: @EJAuditors

Mnoho doplňujících informací o Evropské unii je k dispozici na internetu.  
Můžete se s nimi seznámit na portálu Europa (<http://europa.eu>).

Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6117-5	ISSN 1831-0788	doi:10.2865/64396	QJ-AB-16-028-CS-C
PDF	ISBN 978-92-872-6148-9	ISSN 1977-5628	doi:10.2865/912672	QJ-AB-16-028-CS-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6127-4	ISSN 1977-5628	doi:10.2865/3797	QJ-AB-16-028-CS-E

© Evropská unie, 2016

Reprodukce povolena pod podmínkou uvedení zdroje.

Zvláštní zpráva

## Zvládání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU: byla přijata důležitá opatření, ale je třeba učinit více

(podle čl. 287 odst. 4 druhého pododstavce SFEU)

Účetní dvůr ve svých zvláštních zprávách informuje o výsledcích auditů výkonnosti a auditů souladu s předpisy zaměřených na konkrétní oblasti rozpočtu či témata z oblasti řízení. EÚD vybírá a koncipuje tyto auditní úkoly tak, aby byl jejich dopad co nejvyšší, a zohledňuje přitom rizika pro výkonnost a zajištění souladu s předpisy, míru příslušných příjmů či výdajů, očekávaný vývoj, politické zájmy a zájem veřejnosti.

Tento audit výkonnosti provedl auditní senát I, jemuž předsedá člen EÚD Phil Wynn Owen a který se zaměřuje na udržitelné využívání přírodních zdrojů. Audit vedl člen EÚD Janusz Wojciechowski a podporu mu poskytovali vedoucí kabinetu Kinga Wiśniewska-Daneková, tajemnice kabinetu Katarzyna Radecka-Morozová, vyšší manažer Colm Friel, vedoucí úkolu Stefan den Engelsen a zástupkyně vedoucího úkolu Joanna Kokotová. Auditní tým tvořili Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti a Frédéric Soblet. Jazykovou podporu zajišťoval Madis Rausi.



Zleva doprava: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Morozová, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokotová, R. Resegotti, F. Soblet.

Body

## Zkratky

I–X **Shrnutí**

1–12 **Úvod**

1–2 **Vážné přeshraniční zdravotní hrozby**

3–12 **Rámec EU pro řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb**

13–20 **Rozsah a koncepce auditu**

21–111 **Připomínky**

21–55 **Rozhodnutím o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách byly zavedeny určité inovace pro zdravotní bezpečnost v EU, ale jejich provádění a rozvoji brání prodlevy, přičemž strategické a operační výzvy stále přetrvávají**

56–77 **Důležitá úloha stávajících systémů a postupů pro včasné varování a reakci a epidemiologický dozor je všeobecně uznávaná, ale je třeba provést určitá vylepšení**

78–94 **Výkonnost programu v oblasti zdraví, pokud jde o ochranu občanů před zdravotními hrozbami, vykazovala nedostatky**

95–111 **Existují rezervy ve vnitřní koordinaci Komise, pokud jde o činnosti v oblasti zdravotní bezpečnosti a řešení krizí v oblasti veřejného zdraví**

112–121 **Závěry a doporučení**

**Příloha I — Připravenost a plánování reakce v mezinárodních souvislostech**

**Příloha II — Popis hlavních úloh a odpovědností v rámci EU pro ochranu občanů proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám**

**Příloha III — Přehled auditovaných spolufinancovaných akcí**

**Odpověď Komise**

**AMR:** Rezistence vůči antimikrobiálním látkám

**ECDC:** Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí

**EEA:** Evropský hospodářský prostor

**ERCC:** Středisko pro koordinaci reakce na mimořádné události

**ERCEA:** Výkonná agentura Evropské rady pro výzkum

**EWRS:** Systém včasného varování a reakce

**FP7:** Sedmý rámcový program pro výzkum

**GŘ ECHO:** Generální ředitelství pro evropskou civilní ochranu a operace humanitární pomoci

**GŘ HOME:** Generální ředitelství pro migraci a vnitřní věci

**GŘ RTD:** Generální ředitelství pro výzkum a inovace

**HEOF:** Nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví

**HSC:** Výbor pro zdravotní bezpečnost

**Chafea:** Výkonná agentura pro spotřebitele, zdraví, zemědělství a potraviny

**MERS:** Koronavirus z Blízkého východu způsobující respirační syndrom

**MZP:** Mezinárodní zdravotnické předpisy (viz **příloha I**)

**PHEIC:** Ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu

**REA:** Výkonná agentura pro výzkum

**SARS:** Těžký akutní respirační syndrom

**SFEU:** Smlouva o fungování Evropské unie

**SCHEER:** Vědecký výbor pro zdraví, životní prostředí a nově vznikající rizika

**SOP:** Standardní operační postup

**STAR:** Strategické posouzení a reakce

**TESSy:** Evropský systém dozoru

**WHO:** Světová zdravotnická organizace

## I

V minulých desetiletích vedly různé události představující závažnou hrozbu pro zdraví a život k tomu, že se začala věnovat zvýšená pozornost zdravotní bezpečnosti na mezinárodní úrovni a na úrovni EU. Hrozby v oblasti veřejného zdraví mohou mít řadu různých příčin. Kromě jejich dopadu na zdraví mohou způsobit velmi významné hospodářské náklady, zejména pokud mimořádná situace trvá delší dobu, komplikuje cestování a obchod a veřejný život obecně. Na základě událostí z minulosti vyšlo najevo, že vážné zdravotní hrozby jsou často přeshraničním problémem a mohou vyžadovat víceodvětvovou a vícestrannou reakci.

## II

Ve smlouvě o fungování EU (SFEU) se uvádí, že je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a že činnost Unie zahrnuje sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Stanoví se v ní, že činnost EU v oblasti zdraví má podpořit a doplnit činnost členských států, které nesou hlavní odpovědnost za zdravotní politiku. Úloha Komise ve zdravotní politice proto spočívá hlavně v poskytování podpory a přijetí doplňkových opatření.

## III

Evropská unie určila vážné přeshraniční zdravotní hrozby jako oblast, v níž mohou členské státy účinněji spolupracovat. Vypracovala proto mechanismy spolupráce, které Unii umožní těmto hrozbám čelit. Klíčovým mezníkem v budování silnějšího rámce zdravotní bezpečnosti v EU bylo přijetí rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách z roku 2013, které zavedlo důležité inovace, pokud jde například o koordinaci plánování připravenosti a posílení úlohy výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC). Činnosti týkající se zdravotní bezpečnosti jsou rovněž podporovány z rámcových programů EU v oblasti zdravotnictví a výzkumu.

## IV

Vzhledem k pravomocem EU a členských států a ke skutečnosti, že se neustále objevují další vážné hrozby, je provádění rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a souvisejícího rámce složité. Proto jsme posuzovali, zda je rámec EU pro ochranu občanů před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami přiměřeným způsobem prováděn. V rámci této hlavní otázky jsme posuzovali:

- 1) zda jsou účinně prováděny inovace zavedené dotčeným rozhodnutím;
- 2) zda jsou přiměřeným způsobem řízeny a používány stávající systémy včasného varování a reakce a epidemiologický dozor;
- 3) zda programy EU v oblasti zdraví efektivně přispívají k ochraně občanů před zdravotními hrozbami;
- 4) zda dostatečně funguje vnitřní koordinace Komise, pokud jde o financování zdravotní bezpečnosti a řešení krizí v oblasti veřejného zdraví.

## V

Dospěli jsme k závěru, že rozhodnutí č. 1082/2013/EU<sup>1</sup> o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách představuje důležitý krok k lepšímu zvládnání takových hrozeb v EU. Na provádění rozhodnutí a souvisejícího rámce EU mají však dopad vážné nedostatky na úrovni členských států a Komise. Povaha budoucích hrozeb ani jejich rozsah nejsou sice známy a mohou se vyvíjet, avšak na odstranění těchto nedostatků je třeba se více zaměřit, aby mohla Unie plně využívat stávajících mechanismů.

## VI

Pokud jde o inovace zavedené rozhodnutím o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, zjistili jsme, že jejich provádění a vývoji brání prodlevy, které mohou omezit jejich účinné fungování. Byla sice zahájena koordinace plánování připravenosti, ale aby příslušné postupy dosáhly jednoznačných výsledků, musejí být spolehlivější a lépe vymezené. Členské státy prokázaly nedostatečnou ochotu reagovat, pokud jde o urychlení společného zadávání veřejných zakázek na očkovací látku proti pandemické chřipce, a dosud nebyl zaveden mechanismus EU, který by v rámci tohoto rozhodnutí řešil naléhavou potřebu lékařských protiopatření. Ukázalo se, že práce a úloha výboru HSC jsou velmi důležité, nicméně výbor čelí strategickým a operačním výzvám, s nimiž je třeba se vypořádat, mimo jiné s ohledem na koordinaci pravidel pro reakci.

## VII

Pokud jde o účinné provádění stávajících systémů včasného varování a reakce a epidemiologického dozoru, celkově jsme zjistili, že tyto systémy již fungují řadu let a že jejich významná úloha na úrovni EU je zúčastněnými stranami všeobecně uznávána. Existuje však prostor pro určitá vylepšení systému včasného varování a reakce (EWRS) a souvisejících postupů.

## VIII

Dospěli jsme k závěru, že výkonnost programu v oblasti zdraví, pokud jde o ochranu občanů před zdravotními hrozbami, vykazuje nedostatky. Většina kontrolovaných akcí v oblasti zdravotních hrozeb z druhého programu v oblasti zdraví (2008–2013) je sice úspěšných, pokud jde o vytváření dohodnutých výstupů, ale chybí jim dostatek udržitelných výsledků, což omezuje jejich přínos k dosažení cíle chránit občany před zdravotními hrozbami. Dále jsme zjistili nedostatky v měření ukazatele pro cíl týkající se zdravotních hrozeb v rámci třetího programu v oblasti zdraví (2014–2020) a relativně nízkou úroveň výdajů v období 2014–2016.

## IX

Audit navíc odhalil řadu nedostatků ve vztahu k vnitřní koordinaci opatření pro zdravotní bezpečnost ze strany Komise napříč různými útvary a programy. Rovněž jsme zjistili, že je třeba dalšího úsilí pro dosažení plného uplatňování dohod o spolupráci mezi strukturami Komise pro řešení krizí a že řízení nástroje pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví Generálním ředitelstvím pro zdraví a bezpečnost potravin vykazuje nedostatky, které by mohly omezovat jeho výkonnost.

<sup>1</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).



**X**

S ohledem na tyto připomínky Účetní dvůr navrhuje řadu doporučení:

- i) S cílem urychlit rozvoj a zavádění inovací obsažených v rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách předkládá Účetní dvůr doporučení ohledně strategického plánu HSC týkajícího se provádění rozhodnutí č. 1082/2013/EU, monitorování výkonnosti této politické oblasti Komise, pracovních metod HSC a společného zadávání veřejných zakázek v oblasti lékařských protiopatření (viz podrobné **doporučení 1 a)** až d), uvedených po bodu 118).
- ii) S cílem dále zdokonalit EWRS a rozvinout integrovanější řešení pro související postupy pro řízení rizik, Účetní dvůr dává doporučení ohledně vývoje EWRS (viz podrobné **doporučení 2 a)** a b), uvedených po bodu 119).
- iii) S cílem řešit hlavní zjištěné nedostatky ve výkonnosti programu v oblasti zdraví, pokud jde o akce zaměřené proti zdravotním hrozbám, předkládá Účetní dvůr doporučení týkající se zlepšení udržitelnosti výsledků ze spolufinancovaných opatření a příslušné metodiky měření výkonnosti (viz podrobné **doporučení 3 a)** až c), uvedených po bodu 120).
- iv) S cílem překlenout mezery ve vnitřní koordinaci činností relevantních pro zdravotní bezpečnost a řešení krizí v oblasti veřejného zdraví ze strany Komise a zlepšit koncepci svého nástroje pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví předkládá Účetní dvůr konkrétní doporučení ohledně strukturovanějšího přístupu ke koordinaci mezi útvary zabývajícími se akcemi v oblasti zdravotní bezpečnosti, uvádění stávajících dohod v oblasti řešení krizí do praxe a konkrétních vylepšení nástroje pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví (viz podrobné **doporučení 4 a)** až c), uvedených po bodu 121).

## Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

### 01

Události se smrtelnými následky v posledních desetiletích, jako epidemie těžkého akutního respiračního syndromu (SARS) v roce 2003, celosvětová pandemie H1N1 v roce 2009 a epidemie nákazy bakterií E. coli v Německu v roce 2011, vedly k tomu, že se začala na mezinárodní úrovni i na úrovni EU ve zvýšené míře věnovat pozornost zdravotní bezpečnosti. V nedávné době vůbec nejhorší epidemie viru ebola v západní Africe měla vážné dopady na zdraví a další odvětví nejen v postižených oblastech, ale rovněž v zemích po celém světě, do kterých přicházejí cestující a pacienti z těchto oblastí. Tato epidemie jasně ukázala, jaké problémy vznikají, když má mimořádná situace ohrožující veřejné zdraví závažnou a přeshraniční povahu (viz **rámček 1**).

#### Rámček 1

### Epidemie viru ebola v letech 2014 až 2016

V březnu roku 2014 informovala Guinea Světovou zdravotnickou organizaci (WHO) o vypuknutí epidemie viru ebola. Dne 8. srpna 2014 prohlásila generální ředitelka WHO, že epidemie viru ebola v západní Africe představuje ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu („PHEIC“ – viz popis v **příloze I**). Tato choroba přímo zasáhla tři země (tj. Guineu, Sierru Leone a Libérii) a byla vůbec nejhorší epidemií této choroby, při níž se nakazilo 28 000 osob, z nichž 11 000 zemřelo<sup>2</sup>, včetně stovek zdravotníků.

Epidemie přerostla v krizi v oblasti veřejného zdraví a humanitární a socioekonomickou krizi s nebývalým dopadem na postižené země<sup>3</sup>. Bylo potřeba reagovat na víceodvětvové výzvy, které daleko přesahovaly odvětví veřejného zdraví a zdravotní péče a vyžádaly si zapojení velkého množství aktérů. Sedm dalších zemí (např. včetně Itálie, Španělska a Spojeného království) později ohlásilo zavlečené případy nákazy virem ebola<sup>4</sup>. Týkaly se hlavně pracovníků ve zdravotnictví nebo humanitárních pracovníků, kteří se vrátili nebo byli evakuováni do svých domovských zemí poté, co se touto chorobou nakazili. Přítomnost mnoha těchto zahraničních pracovníků v terénu, kteří byli mimo jiné i z Evropy, představovala další výzvy, zejména pokud jde o organizování evakuace ze zdravotních důvodů a zajištění připravenosti zdravotnických zařízení léčit případy nákazy virem ebola v evropských zemích. Stav ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu pro ebolu byl generální ředitelkou WHO ukončen dne 29. března 2016.

2 Situační zpráva Světové zdravotnické organizace o ebolu ze dne 30. března 2016.

3 Závěry Rady o ponaučeních vyplývajících pro veřejné zdraví z epidemie eboly v západní Africe – zdravotní bezpečnost v Evropské unii (2015/C 421/04) ze dne 17. prosince 2015.

4 Situační zpráva Světové zdravotnické organizace o ebolu ze dne 30. března 2016.

## 02

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby jsou život ohrožující nebo jinak závažná nebezpečí pro zdraví, která jsou biologického nebo chemického původu, vznikla v závislosti na životním prostředí či jsou neznámého původu, která se šíří nebo u nichž existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a která mohou vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví<sup>5</sup> (příklady takových hrozeb viz **rámeček 2**). Kromě újmy způsobené lidem a lidskému zdraví jsou vážné hrozby pro veřejné zdraví s to způsobit velmi významné ekonomické náklady, zejména když epidemie trvá delší dobu, komplikuje cestování a potenciálně veřejný život obecně. Tyto druhy hrozeb obvykle vznikají neočekávaně a mohou rychle přerůst ve složité závažné mimořádné situace velkého rozsahu. Politika a akce v oblasti zdravotní bezpečnosti jsou proto vypracovány tak, aby občany před takovými hrozbami chránily a bránily vážným dopadům na společnost a hospodářství, nebo tyto dopady zmírňovaly<sup>6</sup>.

- 5 Rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
- 6 Viz zejména body odůvodnění 1 až 3 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

## Rámeček 2

## Příklady vážných přeshraničních zdravotních hrozeb

V říjnu roku 2010 došlo k **významné chemické havárii**, kdy se z nádrže odpadních vod hliníkárný v Maďarsku vylil kapalný odpad. Vlna kalu zasáhla blízké osady a způsobila úmrtí a úrazy a muselo být ošetřeno mnoho lidí, kteří utrpěli chemické popáleniny. Toxický kal se posléze vylil do **Dunaje**, což přimělo země v dolním toku k vypracování plánů reakce na mimořádné události. Maďarsko rovněž požádalo o naléhavou mezinárodní pomoc v rámci mechanismu civilní ochrany EU.

V roce 2011 **vypukla nákaza bakterií E. coli**, v jejímž důsledku onemocnělo během dvou měsíců 3910 lidí, z nichž 46 zemřelo. To vedlo k přeplnění jednotek intenzivní péče v Německu, nedostatku zdravotnického vybavení, mimořádnému tlaku na kapacitu laboratoří a k úbytku veřejné důvěry v opatření na ochranu zdraví. Tato epidemie měla významný dopad na odvětví zemědělství v EU. Ztráty hospodářských subjektů byly odhadnuty na stovky milionů EUR a EU zavedla systémy odškodnění a pomoci<sup>7</sup>.

Z údajů získaných na základě dozoru je patrné, že **antimikrobiální rezistence** („AMR“) je v evropských nemocnicích a společenstvih rostoucím problémem v oblasti veřejného zdraví, zejména v souvislosti s nevhodným používáním antibiotik<sup>8</sup>. AMR ohrožuje účinné předcházení a léčbu čím dál většího počtu infekcí způsobených bakteriemi, parazity, viry a houbami<sup>9</sup>. Podle WHO je AMR stále vážnější **hrozbou pro celosvětové veřejné zdraví, která vyžaduje opatření napříč všemi vládními resorty a celou společností**, neboť vznikají nové mechanismy rezistence a celosvětově se šíří.

7 SEK(2011) 1519 v konečném znění ze dne 8. prosince 2011 „Posouzení dopadu doprovázející dokument s názvem Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách“.

8 Informativní přehled Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) o antimikrobiální rezistenci (<http://ecdc.europa.eu>).

9 Informativní přehled WHO č. 194 o antimikrobiální rezistenci, aktualizace duben 2015.

## Rámec EU pro řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb

### Strategie EU v oblasti veřejného zdraví

#### 03

Smlouva o fungování EU (SFEU) obsahuje ustanovení o zdraví a mimo jiné se v ní stanoví<sup>10</sup>, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a že opatření Unie zahrnují sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Rovněž se v ní stanoví, že účelem opatření EU v oblasti veřejného zdraví je podpora a doplnění opatření členských států, které nesou hlavní odpovědnost za zdravotní politiku<sup>11</sup>. Úloha Komise, pokud jde o zdravotní politiku, proto spočívá hlavně v poskytování podpory a v případě potřeby přijetí doplňujících opatření.

#### 04

Jedním ze tří cílů strategie EU v oblasti zdraví na období 2008–2013<sup>12</sup> je chránit obyvatelstvo před zdravotními hrozbami<sup>13</sup>. Podle hodnocení strategie pro zdraví provedeného Komisí v polovině období v roce 2011 jsou cíle a zásady této strategie v souladu se strategií Evropa 2020, neboť podporují zdraví jako nedílnou součást cílů inteligentního růstu podporujícího začlenění. Strategie pro zdraví proto zůstává v období do roku 2020 v platnosti. Jiné příslušné publikace Komise o zdravotní bezpečnosti v EU<sup>14</sup> a širší oblasti vnitřní bezpečnosti<sup>15</sup> poukázaly na skutečnost, že tyto zdravotní hrozby jsou často přeshraniční problém s mezinárodním dopadem. Podle těchto strategií členské státy nemohou účinně reagovat na tyto hrozby samy, což představuje základ pro akci Unie v této oblasti.

### Mechanismy a nástroje pro celounijní koordinaci a mezinárodní spolupráci

#### 05

Již v roce 2001 zřídila Rada ministrů zdravotnictví neformální výbor pro zdravotní bezpečnost („HSC“) jakožto jeden z mechanismů pro koordinaci opatření členských států v reakci na otázky zdravotní bezpečnosti. V té době se hlavní právní předpisy EU na ochranu občanů před zdravotními hrozbami týkaly přenosných nemocí. Rozhodnutím 2119/98/ES<sup>16</sup> byla ve Společenství zřízena síť epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí včetně systému včasného varování a reakce („EWRS“). V roce 2004 bylo založeno Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí („ECDC“) jako samostatná evropská agentura<sup>17</sup>. Začalo fungovat v roce 2005 a ujal se provozování a koordinace sítě epidemiologického dozoru a EWRS.

- 10 Viz čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- 11 Viz rovněž kapitola 1 bílé knihy „Společně pro zdraví: strategický přístup pro EU na období 2008–2013“ KOM(2007) 630 v konečném znění ze dne 23. prosince 2007.
- 12 KOM(2007) 630 v konečném znění.
- 13 Ostatní dva cíle jsou podpora dobrého zdravotního stavu ve stárnoucí Evropě a podpora dynamických systémů zdravotní péče a nových technologií.
- 14 SEK(2009) 1622 v konečném znění ze dne 23. listopadu 2009 „Zdravotní bezpečnost v Evropské unii a v mezinárodním měřítku“.
- 15 KOM(2010) 673 v konečném znění ze dne 22. října 2010 „Strategie vnitřní bezpečnosti Evropské unie: pět kroků směrem k bezpečnější Evropě“.
- 16 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/EU ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1).
- 17 Článek 1 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2014, kterým se zřizuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí („nařízení o zřízení ECDC“) (Úř. věst. L 142, 30.4.2014, s. 1).

## 06

Na mezinárodní úrovni Komise spolupracuje s iniciativou pro celosvětovou zdravotní bezpečnost<sup>18</sup> a s Mezinárodní zdravotnickou organizací. WHO koordinuje provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) (podrobnější informace týkající se mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP) viz **příloha I**), tj. právně závazné mezinárodní smlouvy, která je v platnosti od roku 2007 a byla přijata v souvislosti s nárůstem mezinárodního cestování a obchodu a výskytem a opakovaným výskytem mezinárodních zdravotních hrozeb a jiných rizik v oblasti veřejného zdraví (přehled hlavních hrozeb od doby přijetí MZP viz **tabulka 1**). Všechny členské státy EU jsou stranami smlouvy o MZP a musejí rozvíjet, posilovat a udržovat základní kapacity v oblasti veřejného zdraví pro dohled a reakci. Rovněž podávají Světové zdravotnické organizaci zprávy o provádění MZP.

18 Tato iniciativa skupiny G7 byla zahájena v listopadu roku 2001 Evropskou unií, Francií, Itálií, Japonskem, Kanadou, Mexikem, Německem, Spojeným královstvím a Spojenými státy. WHO působí jako odborný poradce pro iniciativu pro celosvětovou zdravotní bezpečnost (GHSI) a Komise se účastní GHSI jako zástupce EU.

## Tabulka 1

## Největší epidemie od vstupu MZP 2005 v platnost

Rok	Největší epidemie	Zdravotní dopad	Prohlášení o ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu Světovou zdravotnickou organizací?
2009	Pandemie chřipky H1N1 (nebo „chřipky prasat“)	18 449 úmrtí ve více než 214 zemích a územích nebo společenstvích (ke dni 1. srpna 2010).	Duben 2009
2012	Koronavirus z Blízkého východu způsobující respirační syndrom (MERS-CoV)	1 769 potvrzených případů ve 27 různých zemích a 630 úmrtí hlášených od září 2012.	Není dostupné
2013	Ptačí chřipka H7N9 u lidí	Smrtnost přibližně 25 % Dřívější případy jiných podskupin ptačí chřipky H7 byly hlášeny v mnohých zemích v předchozích letech.	Není dostupné
2014	Návrat obrny poté, co byla téměř vymýcena	V roce 1988 bylo 350 000 případů ve 125 zemích; v roce 2015 pak 74 případů ve dvou zemích.	květen 2014
2014	Vypuknutí epidemie viru ebola v západní Africe	Více než 28 000 případů potvrzených v Guinei, Liberii a Sierra Leone a více než 11 000 úmrtí.	srpen 2014
2016	Vypuknutí viru Zika	V červnu 2016: 61 zemí oznámilo pokračující přenos šíření komáry.	únor 2016

Zdroj: Informativní přehled WHO a tématické internetové stránky o příslušných nemocích – situace v červenci roku 2016.

**Rozhodnutí č. 1082/2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách**

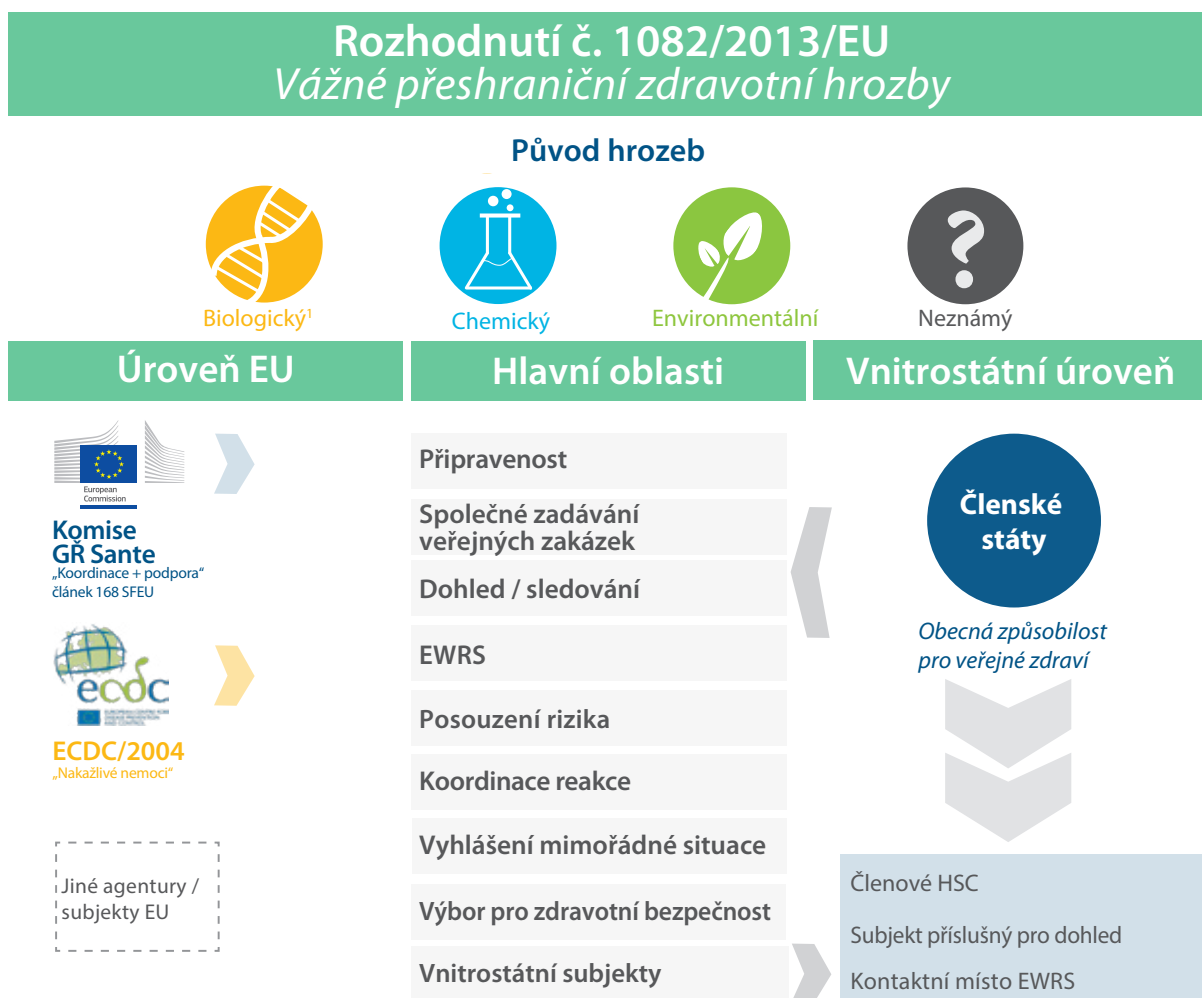
19 Rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

**07**

Rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách<sup>19</sup> bylo přijato ve snaze koordinovat opatření členských států související se zdravotní bezpečností v Unii. Zavádí v evropských právních předpisech pojem „přístup zohledňující veškerá rizika“ (tj. podobně jako MZP) a ukládá členským státům a Komisi některé povinnosti ohledně spolupráce a koordinace v konkrétních oblastech (viz **obrázek 1**).

**Obrázek 1**

**Hlavní oblasti rozhodnutí č. 1082/2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách**



<sup>1</sup> Biologické hrozby mohou být nakažlivé nemoci, antimikrobiální rezistence a zvláštní zdravotní otázky, a biotoxiny.

## 08

Rozhodnutí by mělo EU umožnit lépe se vypořádat s riziky souvisejícími s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami. Inovace, které se tímto rozhodnutím zavádějí do právních předpisů EU, zahrnují formalizaci a posílení úlohy HSC a pravidel pro koordinaci reakce; rozšíření právního rámce EU, aby zahrnoval i jiné hrozby než přenosné nemoci (zejména chemické a environmentální hrozby a hrozby neznámého původu, ale rovněž antimikrobiální rezistenci a biotoxiny); konzultaci a koordinaci v oblasti plánování připravenosti a nový právní základ pro stávající systém včasného varování a reakce a síť epidemiologického dozoru.

## 09

Další inovace, kterou rozhodnutí přináší, je společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření (např. očkování); stanoví se v něm, že v případě uzavřené dohody o společném zadávání veřejných zakázek lze organizovat specifické společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření<sup>20</sup>. V rozhodnutí se rovněž stanoví, že Komise může vyhlásit mimořádnou situaci v EU (viz **příloha I**).

## Hlavní úlohy a odpovědnost při provádění rámce EU

### 10

Jak je uvedeno v bodě 3, hlavní odpovědnost za zdravotní politiku mají členské státy. Rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách navíc ukládá členským státům řadu zvláštních povinností za oblasti popsané v bodech 7 a 9, mimo jiné jmenovat některé subjekty a zástupce do koordinačních struktur na úrovni EU. Za provádění a rozvoj příslušných částí strategie a politiky EU v oblasti zdraví odpovídá Komise (tj. zejména GR pro zdraví a bezpečnost potravin). Na základě uvedeného rozhodnutí má rovněž konkrétní povinnosti, k nimž patří zajištění sekretariátu a předsednictví HSC, a provozuje nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí provozuje síť epidemiologického dozoru přenosných nemocí a systémem včasného varování a reakce (podrobnější popis těchto odpovědností viz **příloha II**).

<sup>20</sup> Dohoda o společném zadávání veřejných zakázek byla původně podepsána 15 členskými státy v červnu 2014 a vstoupila v platnost dne 5. července 2014. Do května 2016 podepsalo dohodu 24 členských států EU.

## Akce spolufinancované EU v oblasti hrozeb pro veřejné zdraví

### Programy EU v oblasti zdraví

#### 11

Strategie EU v oblasti zdraví je podporována víceletými programy v oblasti zdraví. Druhý program probíhal od roku 2008 do roku 2013<sup>21</sup>. Třetí program se provádí v období let 2014 až 2020<sup>22</sup>. Za řízení programu v oblasti zdraví je z velké části odpovědná Výkonná agentura pro spotřebitele, zdraví, zemědělství a potraviny (Chafea). Cíl č. 2 programu v oblasti zdraví na období let 2014 až 2020, který je relevantní pro náš audit, je v souladu s činnostmi a definicemi rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. **Tabulka 2** uvádí přehled příslušných cílů a výdajů nebo rozpočtu:

- 21 Zaveden rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1350/2007/EU ze dne 23. října 2007, kterým se zavádí druhý akční program Společenství v oblasti zdraví (2008–2013) (Úř. věst. L 301, 20.11.2007, s. 3).
- 22 Zaveden nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 282/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES (Úř. věst. L 86, 21.3.2014, s. 1).

#### Tabulka 2

### Cíle programu v oblasti zdraví relevantní pro tento audit<sup>1</sup>

	Druhý program v oblasti zdraví na období let 2008–2013	Třetí program v oblasti zdraví na období let 2014–2020
Celkový provozní rozpočet na příslušné období	247 milionů EUR	405 milionů EUR
Počet hlavních cílů	3	4
Dílčí opatření / priority	19	23
Příslušný přístup pro tento audit	1: Zlepšit zdravotní bezpečnost občanů 1.1: Chránit občany před zdravotními hrozbami	2. S cílem ochránit občany Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami: určit a rozvinout soudržné přístupy a podpořit jejich provádění pro lepší připravenost a koordinaci při mimořádných situacích v oblasti zdraví.
Výdaje / rozpočet pro tento přístup	32 milionů EUR pro akci 1.1 (přibližně 13 %)	Odhadovaná částka 12 milionů EUR na základě roku 2013 v rámci víceletého plánování na období 2014–2016 (přibližně 3 %).

<sup>1</sup> Ve vztahu k číselným údajům uvedeným v **tabulce 2** je třeba poznamenat, že tyto údaje se nedají u jednotlivých programových období zcela srovnávat vzhledem k odlišným dílčím prioritám a k přesunutí některých činností z programu v oblasti zdraví do působnosti střediska ECDC, které má značně velký roční rozpočet ve výši přibližně 55 milionů EUR.

Zdroj: ECA, na základě informací poskytnutých Komisí.



## Další financování zdravotní bezpečnosti z prostředků EU

### 12

K financování opatření souvisejících se zdravotní bezpečností slouží rovněž další fondy EU, zejména rámcové programy pro výzkum (FP7 v období let 2007 až 2013 a Horizont 2020 v období let 2014 až 2020). Z tematických oblastí „zdraví“ a „bezpečnost“ v rámci programu spolupráce FP7 se investovalo více než 7 miliard EUR<sup>23</sup>. Generálními ředitelstvími odpovědnými za tyto tematické oblasti jsou GŘ pro výzkum a inovace a GŘ pro migraci a vnitřní věci. Výzkumem v oblasti zdraví a bezpečnosti se zabývá rovněž nový program Horizont 2020<sup>24</sup>. Odhaduje se<sup>25</sup>, že v období let 2014 až 2020 EU investuje do těchto oblastí přibližně 9,1 miliardy EUR. Oblast zdraví zahrnuje cíl, jímž je zlepšení schopnosti monitorovat zdraví a předcházet nemocem a nemoci odhalovat, ošetřovat a zvládat. Granty udělené na základě těchto programů by proto mohly mít přímý význam pro politiku v oblasti zdravotní bezpečnosti a pro zvládání vážných přeshraničních zdravotních hrozeb<sup>26</sup>.

- 23 Viz číselné údaje týkající se plnění rozpočtu FP7 v období let 2007 až 2013 na adrese [https://ec.europa.eu/research/fp7/index\\_en.cfm?pg=budget](https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget)
- 24 V rámci společenských výzev 1 „zdraví, demografická změna a dobré životní podmínky“ a 7 „zabezpečené společnosti“.
- 25 Viz informativní přehled rozpočtu programu Horizont 2020 ze dne 25. listopadu 2013.
- 26 Například projekty týkající se otázek, jako je ebola, antimikrobiální rezistence, přenosné nemoci, ale rovněž připravenost.

## 13

Při vymezování rozsahu auditu a jeho cílů jsme vycházeli z toho, že rámec EU pro ochranu občanů před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami tvoří hlavně rozhodnutí č. 1082/2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a zdroje EU vyčleněné na jeho provádění. Celkově tento rámec zapadá do širšího kontextu strategie EU v oblasti zdraví.

## 14

Audit byl zaměřen na tuto hlavní auditní otázku:

**Je přiměřeným způsobem prováděn rámec EU pro ochranu občanů před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami?**

V rámci této hlavní otázky jsme posuzovali:

- i) zda jsou efektivně prováděny inovace zavedené dotčeným rozhodnutím;
- ii) zda jsou přiměřeným způsobem řízeny a používány stávající systémy včasného varování a reakce a epidemiologického dozoru;
- iii) zda programy EU v oblasti zdraví efektivně přispívají k ochraně občanů před zdravotními hrozbami a
- iv) zda dostatečně funguje vnitřní koordinace Komise, pokud jde o financování zdravotní bezpečnosti a řešení krizí v oblasti veřejného zdraví.

## 15

Rozsah auditu se úzce váže k jednotlivým oblastem rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (viz rovněž **obrázek 1**). Dílčí otázka 1 se týkala inovací, jež byly dotčeným rozhodnutím zavedeny do právních předpisů EU (např. koordinace plánování připravenosti, společné zadávání veřejných zakázek a posílená úloha HSC, viz body 7 až 9), a dílčí otázka 2 se týkala systémů, které již existovaly (tj. epidemiologický dozor a včasné varování a reakce).

## 16

Součástí auditu bylo rovněž posouzení nakládání se zdroji EU poskytnutými jako příspěvek k ochraně občanů před zdravotními hrozbami. V rámci dílčí otázky 3 jsme posuzovali příslušné akce a projekty GR pro zdraví a bezpečnost potravin a agentury Chafea v programovém období let 2008 až 2013 a do určité míry v období let 2014 až 2020.

## Rozsah a koncepce auditu

### 17

V rámci dílčí otázky 4 jsme posuzovali obecné fungování a koordinační činnosti, zejména na úrovni jednotky pro řešení krizí a připravenost v oblasti zdraví spadající pod GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin a příslušných operačních jednotek střediska ECDC. Zkoumali jsme také koordinaci GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin s jinými útvary Komise, zejména ve vztahu k programům pro výzkum zaměřeným na zdravotní bezpečnost, jakož i ke strukturám pro řešení krizí.

### 18

Účetní dvůr nemá mandát k tomu, aby posuzoval provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů WHO členskými státy ani obecné provádění plánů připravenosti na vnitrostátní úrovni. Toto tudíž nebylo součástí rozsahu auditu. Nicméně určité koncepce Mezinárodních zdravotnických předpisů byly v rámci auditu zohledněny. Pokud jde o náš audit koordinace struktur pro řešení krizí, do rozsahu auditu nebylo zahrnuto úplné posouzení jejich fungování napříč více generálními ředitelstvími nebo v rámci reakce EU na epidemii viru ebola<sup>27</sup>.

### 19

Otázky 1 až 4 byly řešeny na úrovni Komise (tj. GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin a pro otázky 3 a 4 se rovněž uskutečnily informativní návštěvy GŘ pro migraci a vnitřní věci, GŘ pro výzkum a inovace, Výkonné agentury pro výzkum (REA), Výkonné agentury Evropské rady pro výzkum (ERCEA)) a střediska ECDC a byly předmětem jednání během informativních návštěv ve čtyřech členských státech<sup>28</sup>. Kromě rozhovorů během návštěv na místě jsme uskutečnili informační návštěvu úřadu WHO pro Evropu; provedli jsme dokumentární prověrku 20 akcí v rámci programu v oblasti zdraví<sup>29</sup> (přehled těchto akcí viz **příloha III**) a cílů deseti projektů FP7 (viz **příloha III**); a nahlédli do zpráv Komise o pokroku a provádění, jakož i do dokumentů týkajících se práce HSC.

### 20

Závažnost a potenciální dopad relevantní pro provádění a řízení oblastí zahrnutých do rozsahu auditu by měly být posuzovány hlavně na základě potenciálních nákladů a důsledků, které by vyplynuly, pokud by se přeshraniční hrozby pro veřejné zdraví co nejefektivněji nepotíraly. V případě mimořádných situací je obvykle nutné mít na opatření v rámci reakce okamžitě k dispozici značné (finanční) zdroje, které jsou ještě více potřebné, pokud je včasná reakce pomalejší nebo méně efektivní, než je třeba. Škodlivé dopady se navíc neomezují jen na lidské zdraví, ale potenciálně zasahují mnohá odvětví širší ekonomiky, jak je popsáno v bodech 1 a 2. Vzhledem k nepředvídatelné povaze a rozsahu budoucích případů ohrožení veřejného zdraví nelze takové škody a dopady předem vyčíslit.

- 27 V této souvislosti rovněž poukazujeme na jiný audit výkonnosti provedený Účetním dvorem, který byl zaměřen na to, jak Komise řeší krize ve vnější oblasti, včetně případové studie týkající se krize v souvislosti s virem ebola.
- 28 Uskutečnily se informační návštěvy Estonska, Itálie, Nizozemska a Spojeného království. Tyto země jsme vybrali na základě zeměpisného rozložení a rizikových faktorů, jako je cestování, obchod a vnější hranice.
- 29 Představují přibližně 56 % (tj. 18 milionů EUR) finančních prostředků věnovaných na boj proti zdravotním hrozbám v rámci druhého programu v oblasti zdraví. Rovněž jsme provedli návštěvy na místě u hlavních koordinátorů sedmi projektů.

## Rozhodnutím o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách byly zavedeny určité inovace pro zdravotní bezpečnost v EU, ale jejich provádění a rozvoji brání prodlevy, přičemž strategické a operační výzvy stále přetrvávají

### 21

Posuzovali jsme, zda byly řádně provedeny inovace zavedené rozhodnutím o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, jak je popsáno v bodech 7 až 9 a na **obrázku 1**. Celkově jsme zjistili, že provádění a rozvoji těchto inovací brání prodlevy a že nadále přetrvávají strategické a operační problémy. V následujících bodech informujeme o nedostatečně jasných výsledcích konzultace a koordinace ohledně plánování připravenosti a neuspokojivém měření výkonnosti těchto činností. Rovněž informujeme o nedostatečném formálním vymezení úlohy střediska ECDC v oblasti obecné připravenosti, o pomalém pokroku, pokud jde o společně zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, a o chybějícím mechanismu EU, který by řešil naléhavou potřebu lékařských protipatření, v rámci rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Pojednáváme také o operačních a strategických výzvách, jimž čelí výbor pro zdravotní bezpečnost, a potížích při uplatňování pravidel pro koordinaci reakce.

### Nedostatečně jasné výsledky konzultace a koordinace ohledně plánování připravenosti

### 22

Členské státy a Komise by se měly vzájemně konzultovat ve výboru pro zdravotní bezpečnost s cílem koordinovat své činnosti zaměřené na vývoj, posilování a udržování svých kapacit pro sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně<sup>30</sup>. Tato konzultace by měla být zaměřena na sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti plánování připravenosti a reakce, podporu vzájemné spolupráce při plánování připravenosti na vnitrostátní úrovni a řešení meziodvětvového rozměru plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie (např. pokud jde o zdravotnictví, civilní ochranu, dopravu a kontrolu hranic). Měla by rovněž podpořit plnění základních kapacitních požadavků na dohled a reakci uvedených v Mezinárodních zdravotnických předpisech (viz **příloha I**).

### 23

Členské státy měly do 7. listopadu 2014 a poté vždy po třech letech předkládat Komisi aktualizaci situace týkající se jejich vnitrostátního plánování připravenosti a reakce v hlavních výše popsaných oblastech. Aby se zajistila slučitelnost a relevance informací pro dosažení stanovených cílů, používá se pro předkládání těchto informací vzor přijatý Komisí.

30 Článek 4 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

## 24

Komise přijala tento vzor pro poskytování informací o připravenosti po konzultaci členských států v červenci roku 2014 během krize způsobené epidemií eboly, pouze čtyři měsíce před koncem lhůty pro vyplnění dotazníku členskými státy. Devět členských států EU předložilo své odpovědi prostřednictvím elektronického dotazníku včas. Dalších 17 členských států tak učinilo se zpožděním, většinou v roce 2015 po několika upomínkách ze strany Komise. Komise spolupracovala se střediskem ECDC a úřadem WHO pro Evropu na vypracování zprávy o pokroku v oblasti plánování připravenosti a reakce, vycházející z odpovědí členských států; tato zpráva byla předložena výboru HSC v červnu a listopadu roku 2015. Navzdory zpožděním se zasláním odpovědí tak byla zahájena potřebná výměna informací o plánování připravenosti a reakce.

## 25

Informace obsažené v této zprávě, kromě některých zeměpisných map převzatých ze zpráv WHO<sup>31</sup>, jsou převážně anonymizovány a zpracovány do souhrnné podoby. Zpráva tudíž členům HSC neukazuje, které země poskytly jaké informace, návrhy na zlepšení nebo osvědčené postupy či příklady, což by i přes důvěrnou povahu HSC i samotné zprávy umožnilo efektivní a transparentní výměnu názorů. Ani rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, ani vzor dotazníku nevyžadují, aby členské státy poskytovaly podpůrné informace, jako jsou prováděcí nebo akční plány, vnitrostátní příručky nebo samotné plány připravenosti.

## 26

Právní předpisy neudělují Komisi mandát ke shromažďování nebo ověřování takových informací, například během návštěv jednotlivých zemí. Informace o příslušných aspektech připravenosti zahrnuté do zprávy o pokroku se zakládají výlučně na vlastním hodnocení členských států a chybí k nim podklady. Ačkoli to neznamená, že nahlášené informace jsou nepřesné, má to za důsledek, že silné a slabé stránky zjištěné ve zprávě a předložené výboru HSC nejsou založeny na externě ověřených nebo přezkoumaných údajích. Takové posuzování a zvýšená transparentnost sice nejsou přímo zakotveny v právních předpisech, ale je pravděpodobné, že přispějí k vyšší míře důvěry, pokud jde o připravenost na vážné přeshraniční zdravotní hrozby (viz **rámeček 3** o slabých stránkách vlastního hodnocení provádění MZP), a umožňuje lépe zacílit opatření, jichž je k vyřešení slabých stránek zapotřebí.

31 WHO (2014); souhrnná zpráva smluvních států za rok 2013 o provádění základních kapacit požadovaných podle Mezinárodních zdravotnických předpisů, regionální profily; [http://www.who.int/ihr/publications/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2014.10/en/](http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/)

### Mezinárodní trendy v oblasti připravenosti: nedostatky vlastního hodnocení provádění MZP

WHO a její panely odborníků upozornily na slabé stránky, které jsou neodmyslitelnou součástí vlastních hodnocení plnění základních kapacit požadovaných podle MZP. Panel pro průběžné posuzování epidemie viru ebola v červenci roku 2015 napsal, že považuje za nepřijatelné, aby bylo, pokud jde o měření základních kapacit požadovaných podle Mezinárodních zdravotnických předpisů, vyžadováno pouze dobrovolné vlastní hodnocení. Poukázal na povzbudivé úsilí jak v rámci WHO, tak prostřednictvím iniciativ, jako je agenda celosvětové zdravotní bezpečnosti (viz **příloha I**, kde jsou popsány další iniciativy zabývající se potřebou zdokonalit plánování připravenosti a zvýšit transparentnost), propagovat rámce hodnocení, externí monitorování a transparentnost ohledně základních kapacit a zdůraznil, že regionální politické subjekty, jako je Evropská unie, mohou tuto práci podpořit.

Na 69. zasedání Světového zdravotnického shromáždění (23. až 28. května 2016) se projednávala zpráva hodnotícího výboru o úloze Mezinárodních zdravotnických předpisů v souvislosti s epidemií viru ebola a reakcí na ní a dospělo se k podobnému závěru. Hodnotící výbor zjistil, že nedostatečné uplatňování MZP přispělo ke zvýšení intenzity epidemie viru ebola. Přístupy, které hodnotící výbor navrhl k posílení uplatňování MZP, zahrnují uznání externího hodnocení základních kapacit dané země jako osvědčený postup.

## 27

Pro některé členské státy bylo navzdory jejich zapojení do vypracování vzoru v praxi obtížné na dotazník o připravenosti odpovědět, a proto měly k závěrům zprávy o pokroku určité výhrady. Technická realizace dotazníku prostřednictvím průzkumu online navíc vykazovala nedostatky, což u některých otázek vedlo ke snížené kvalitě údajů. Bylo to zčásti způsobeno tím, že GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin nezapojilo středisko ECDC do příprav v oblasti IT pro používání nástroje průzkumu online dostatečně včas.

## 28

Pokud jde o potenciální kritéria EU pro plánování připravenosti a reakce, kromě základních kritérií stanovených v rozhodnutí<sup>32</sup> Komise ve svém posouzení dopadu<sup>33</sup> z roku 2011 poukázala na dostupnost rozsáhlých pokynů týkajících se plánování obecné připravenosti<sup>34</sup> pro všechny typy zdravotních hrozeb a na skutečnost, že není zaveden žádný mechanismus k zajištění jeho provádění ve všech členských státech. Zjistili jsme, že těmto pokynům nebyl v rámci rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách dán žádný status a že povědomí o jejich obsahu je obecně nízké, a to navzdory značnému úsilí vyvinutému Komisí a několika členskými státy s cílem vypracovat souhrnné, aktualizované znění z roku 2011 a překlady dostupné na internetových stránkách Komise. Pokud se příručka v členských státech nepoužívá nebo pokud se neaktualizuje, může být tato významná investice zdrojů zmařena.

32 Článek 4 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

33 Strana 17 SEC(2011) 1519 v konečném znění ze dne 8. prosince 2011.

34 Strategie pro plánování obecné připravenosti, technické pokyny o plánování obecné připravenosti při mimořádných událostech v oblasti veřejného zdraví (aktualizace z roku 2011).

## 29

Obecně jsme zjistili, že konzultace mezi členskými státy a Komisí o plánování připravenosti a reakce byly zahájeny tak, jak se požaduje. Avšak postupy pro získávání a vyměňování příslušných informací za účelem zlepšení koordinačního úsilí ve vztahu k připravenosti nejsou dosud dostatečně osvědčené a dosud nepřinesly jednoznačné výsledky.

## Nedostatečné měření výkonnosti při koordinaci připravenosti

## 30

Komise by měla měřit účinnost politik a programů Unie. Týká se to cílů politiky EU obsažených v rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, a zejména výše uvedeného úsilí podle článku 4 věnovaného plánování připravenosti a reakce. Proto je třeba v úzké spolupráci s členskými státy definovat cíle a ukazatele SMART<sup>35</sup> a vymezit metodiku, která umožní jednoznačné měření a hodnocení pokroku. Členské státy pak následně musí svůj pokrok prokázat.

## 31

Cíle GR pro zdraví a bezpečnost potravin v současném programovém období (2014–2020) zahrnují konkrétní cíl týkající se ochrany občanů před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami: určit a rozvíjet soudržné postupy a podpořit jejich provádění v zájmu lepší připravenosti a koordinace, pokud jde o mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Související konkrétní ukazatel výsledků je: „počet členských států, které začlení jednotné přístupy do svých plánů připravenosti [...]“<sup>36</sup>.

## 32

Pro tento konkrétní cíl a ukazatel Komise ve svých plánech řízení na roky 2014 a 2015 stanovila dílčí cíle, aby do roku 2015 byly takto vyvinuté společné přístupy integrovány do plánů připravenosti čtyř členských států, do roku 2017 čtrnácti členských států a do roku 2020 všech členských států. Cíl a ukazatel jako takové však nejsou do rozhodnutí zahrnuty, což znamená, že nejsou pro členské státy závazné. Rovněž se tam nestanoví kritéria pro to, v čem spočívají integrované společné přístupy při navrhování plánů připravenosti, jež je ještě třeba podle daného cíle určit a vyvinout. Zjistili jsme, že když Komise stanovila dílčí cíle ukazatelů, tento koncept společných přístupů nebyl Komisí se souhlasem členských států dále rozvinut a chyběl jasný a dohodnutý přístup k měření pokroku.

35 Konkrétní, měřitelné, dosažitelné, relevantní a časově vázané.

36 Tentýž cíl a ukazatel jsou rovněž stanoveny v člancích 2 a 3 nařízení (EU) č. 282/2014 pro měření výkonnosti příslušných výdajů podle tohoto cíle.

### 33

Začátkem roku 2016 Komise vylepšila svoji metodiku měření pokroku podle zvláštního ukazatele a požádala středisko ECDC, aby provedlo další analýzu údajů získaných od členských států. Středisko ECDC bylo požádáno, aby zjistilo počet členských států, u nichž jsou zavedeny prvky provádění základních kapacit požadovaných podle Mezinárodních zdravotnických předpisů, ujednání o interoperabilitě mezi odvětvími a plánů zachování provozu. Podle střediska ECDC 16 členských států prohlásilo, že jsou u nich tyto prvky zavedeny, takže ukazatel pro rok 2015 překonal dílčí cílovou hodnotu (tj. 14 států do roku 2017). Jak je však objasněno v bodě 32, nejsme s to potvrdit, že tato metodika byla projednána s výborem HSC a že byla tímto výborem schválena.

### 34

Nebyli jsme proto schopni dospět k závěru ohledně toho, co znamená hlášený pokrok, pokud jde o výkonnost, a zda všechny definice a koncepty cílů, ukazatelů a dílčích cílů mají podporu členských států. Toto je zvláště důležité, neboť na nich z velké části závisí účinná koordinace plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby<sup>37</sup>, a vyžaduje to, aby zúčastněné strany usilovaly o stejné cíle.

## Úloha střediska ECDC ve vztahu k obecné připravenosti není dostatečně formálně vymezena

### 35

Středisko ECDC má pověření, pokud jde o podporu členských států a Komise v činnostech zaměřených na připravenost. Jeho mandát se tradičně vztahoval na oblast prevence a kontroly a od založení střediska nebyl formálně aktualizován navzdory významným událostem v oblasti zdravotní bezpečnosti, zejména vstupu MZP v platnost a přijetí rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Proto jsme posuzovali, zda je tato otázka mezi Komisí a střediskem ECDC dostatečně vyjasněná a zda je jasné i vzhledem k subjektům, které se střediskem ECDC spolupracují, do jaké míry může středisko poskytovat odborné znalosti v oblasti obecné připravenosti a jak by mělo plánovat své činnosti a zdroje za tímto účelem.

### 36

V nařízení o zřízení střediska ECDC se uvádí, že může v rámci svého poslání poskytovat členským státům, Komisi a jiným institucím Společenství odborné vědecké a technické posudky při rozvíjení, pravidelném přezkumu a aktualizaci pohotovostních plánů a také při vývoji intervenčních strategií (tj. ochrana před nakažlivými nemocemi a hrozbami neznámého původu). V rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách se středisku ECDC konkrétně ukládají úkoly, pokud jde o epidemiologický dozor a včasné varování a reakci, ale nikoli pokud jde o podporu v oblasti plánování připravenosti.

37 Jak uznalo GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin ve své výroční zprávě o činnosti za rok 2015, v níž vykazuje u tohoto konkrétního cíle a ukazatele pokrok.



## 37

V návaznosti na přijetí rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách pracuje středisko ECDC na nových úkolech<sup>38</sup>, zejména v oblasti obecné připravenosti, aby uspokojilo potřebu EU mít přístup zohledňující všechna rizika. Zjistili jsme však, že úloha a odpovědnost střediska ECDC ve vztahu k obecné připravenosti nebyly formálně vymezeny a dohodnuty, ani prostřednictvím aktualizace příslušných právních předpisů, ani například prostřednictvím písemné dohody mezi Komisí a střediskem ECDC potvrzené subjekty, které se střediskem ECDC spolupracují. Pokud není formálně dostatečně vyjasněna úloha střediska ECDC v těchto činnostech a to, jak tyto činnosti zapadají do jeho poslání, může se stát, že tato organizace nebude schopna se na takové úkoly dlouhodobě řádně připravovat ani efektivně reagovat na žádosti o pomoc. Riziko vyplývající z této situace se již stalo skutečností v souvislosti se spoluprací střediska ECDC a WHO na příručce k revizi plánu pro pandemii chřipky, jak je uvedeno dále.

## 38

Po pandemii chřipky v roce 2009 bylo jedním z hlavních doporučení Rady přijmout pokyny o plánech připravenosti<sup>39</sup>. Země po celé Evropě začaly na základě získaných zkušeností revidovat své pandemické plány. Středisko ECDC a úřad WHO pro Evropu vynaložily značné úsilí na pořádání pracovních seminářů a provádění přezkumu. V roce 2012 zveřejnily společný dokument, v němž uvádějí výsledky svých snah<sup>40</sup>. Následně pracovaly na „Příručce k revizi plánu opatření pro případ pandemie chřipky“<sup>41</sup>. Návrh příručky byl určen všem 53 zemím evropského regionu WHO a byl vypracován odborníky na plánování připravenosti na pandemii z různých zemí a organizací.

## 39

Komise však zveřejnění příručky střediskem ECDC v březnu roku 2014 dočasně pozastavila vzhledem k pochybnostem, pokud jde o oprávnění ECDC vydávat takový druh pokynů přímo členským státům, a dospěla k závěru, že příslušným a pověřeným subjektem v otázkách připravenosti je HSC. V době auditu (o dva roky později) nebyl v rámci HSC (nebo jeho pracovní skupiny pro připravenost) znám časový harmonogram jednání o příručce a jejího zveřejnění. Nezveřejnění a nepropagování příručky by představovalo ztrátu investice ve smyslu zdrojů a úsilí věnovaných na její vytvoření a znamenalo by, že nehladě na úsilí vynaložené na vnitrostátní úrovni na aktualizaci plánů připravenosti na pandemii k ní členské státy EU a země evropského regionu WHO nebudou mít přístup.

- 38 Jedním z těchto úkolů byla pomoc poskytnutá Komisí střediskem ECDC při zpracování údajů předložených členskými státy podle článku 4 rozhodnutí č. 1082/2013/EU a informování HSC.
- 39 Závěry Rady o pandemii chřipky (H1N1) 2009 – strategický přístup, bod 11, s. 2.
- 40 Klíčové změny pandemických plánů provedené členskými státy evropského regionu WHO na základě zkušeností získaných z pandemie v roce 2009, Regionální úřad WHO pro Evropu a středisko ECDC, 2012.
- 41 Příručka k revizi plánu opatření pro případ pandemie chřipky – uplatňování zkušeností získaných z pandemie chřipky H1N1(2009): příručka pro členské státy evropského regionu WHO, Evropské unie a Evropského hospodářského prostoru, návrh z roku 2014.

**Nedostatečná ochota členských států reagovat, pokud jde o urychlení společného zadávání veřejných zakázek na očkovací látku proti pandemické chřipce a chybějící mechanismus EU, který by řešil naléhavou potřebu zdravotních protipatření, v rámci rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách**

#### 40

Rada v návaznosti na krizi způsobenou pandemií chřipky H1N1 v roce 2009<sup>42</sup> vyzvala Komisi, aby co nejdříve, ale nejpozději v prosinci roku 2010 podala zprávu o mechanismu pro společné zadávání veřejných zakázek na očkovací látku a anti-virotika a tento mechanismus vypracovala. Již v roce 2011 Komise vyzvala členské státy, aby poskytly analýzu potřeb ve vztahu k takovému postupu společného zadávání veřejných zakázek. Avšak právní základ EU pro společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření vznikl až v roce 2013 přijetím rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Komise přijala dohodu o společném zadávání veřejných zakázek dne 10. dubna 2014. Země, které podepsaly dohodu o společném zadávání veřejných zakázek, se mohou účastnit konkrétních společných zadávacích řízení na lékařská protipatření, která vyžadují účast nejméně čtyř členských států.

#### 41

V únoru 2016 Komise úspěšně finalizovala a zveřejnila zadávací dokumentaci pro společné zadání veřejné zakázky na osobní ochranné prostředky, iniciované v důsledku krize v souvislosti s virem ebola. Kromě toho bylo zahájeno několik dalších konkrétních společných zadávacích řízení. Nicméně příprava konkrétního společného zadávacího řízení pro očkovací látku proti pandemii chřipky, o něž Rada požádala v roce 2010, stále ještě nebyla dokončena. Navzdory různým žádostem zaslaným Komisí předložilo do dubna 2016 posouzení potřeb pouze pět členských států. Budoucí pokrok závisí na odhodlání členských států se těmito postupy řídit. Ve svých výročních zprávách o činnosti za roky 2014 a 2015 Komise oznámila, že cíle pro společné zadávání veřejných zakázek na očkovací látku proti pandemii chřipky nebyly splněny.

#### 42

Nástroj pro mimořádné situace, který by řešil naléhavou potřebu lékařských protipatření, by měl být méně složitý a nabízet vyšší rychlost a pružnost než poskytuje dohoda o společném zadávání veřejných zakázek. Po případu záškrtu ve Španělsku v roce 2015, kdy ošetřující nemocnice jen obtížně v Evropě získávala antitoxin<sup>43</sup>, HSC a Komise rozhodly o prověření možných řešení takových případů v budoucnu. HSC souhlasil s tím, že pověří svoji pracovní skupinu pro připravenost úkolem vyvinout standardní operační postupy pro rychlou a soudržnou reakci Unie v takových mimořádných situacích. V lednu 2016 Komise požádala členské státy, aby jmenovaly účastníky skupiny připravenosti HSC ohledně standardního operačního postupu pro výměny lékařských protipatření. Během auditu se nám však nepodařilo získat důkazy o tom, že byl dohodnut relevantní postup, nebo že byly zahájeny konkrétní práce (viz rovněž body 46 a 47).

42 Závěry Rady ze dne 13. září 2010 o zkušenostech získaných v souvislosti s pandemií chřipky A/H1N1 – zdravotní bezpečnost v Evropské unii.

43 Viz rychlé posouzení rizika vypracované střediskem ECDC nazvané „Případ záškrtu ve Španělsku“ ze dne 15. června 2015: „Odhalení a řešení prvního případu záškrtu ve Španělsku po téměř 30 letech a reakce na něj v oblasti veřejného zdraví jasně ukázaly, že musíme být v Evropské unii na záškrty připraveni“.

**43**

Celkově jsme zjistili, že pokud jde o provádění ustanovení o společném zadávání veřejných zakázek, pokrok v organizování společného zadání zakázky na očkovací látku proti pandemii chřipky, zahájeného po pandemii H1N1 v roce 2009, byl v době našeho auditu pomalý z důvodu nedostatečné reakce členských států a kvůli tomu, že na úrovni EU není žádný mechanismus, který by řešil naléhavou potřebu lékařských protiopatření, což potenciálně snižuje připravenost EU na pandemii chřipky.

**Strategické a operační výzvy, jimž čelí formálně zřízený výbor pro zdravotní bezpečnost****44**

Rozhodnutím o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách byl zřízen výbor pro zdravotní bezpečnost, složený ze zástupců členských států, jemuž předsedá Komise (podrobnější popis jeho úlohy a povinností najdete v **příloze II**).

**45**

Všechny členské státy navrhly své členy tohoto výboru. V roce 2014 se konalo jedno plenární zasedání, v roce 2015 tři a proběhl velký počet audio konferencí, zejména v souvislosti s rozvíjející se krizí způsobenou virem ebola (viz **rámeček 4**).

**Rámeček 4****Výbor pro zdravotní bezpečnost a epidemie viru ebola**

Jednání o ebolě začala ve výboru pro zdravotní bezpečnost v březnu roku 2014 poté, co Guinea poprvé oznámila WHO epidemii a co Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí vydalo rychlé posouzení rizika. Podle tohoto rychlého posouzení rizika bylo riziko přenosu do EU nízké, ačkoli v některých situacích by byla opatření v EU odůvodněná: například turisté vracející se z Guiney, kteří navštívili rodinu a přátele, nebo exponované osoby vyhledávající lékařské ošetření v EU.

Epidemii eboly vyhlásila WHO dne 8. srpna 2014 za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Týden předtím svolala Komise s ohledem na rychle se zhoršující situaci v postižených zemích zasedání prostřednictvím audio konference. Zapojilo se do něj mnoho různých útvarů Komise, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, WHO a členské státy. Cílem byla výměna informací a koordinace akcí týkajících se přijatých a plánovaných opatření, aby bylo možné stanovit další akce v zájmu posílení připravenosti a zvážit pomoc postiženým zemím. Projednávaly se rovněž možnosti evakuace ze zdravotních důvodů pro občany EU/EHP, kteří tam pracují. Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin za pomoci Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí vypracovalo dotazník týkající se připravenosti na virus ebola (aby získalo přehled o kapacitě laboratoří, nemocničních zařízeních pro léčbu eboly, vhodné dopravě) a poslalo jej členským státům, z nichž většina ho vyplnila. Poté, co WHO vyhlásila ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, výrazně vzrostla četnost zasedání výše uvedeného výboru věnovaných ebolě (až do ledna roku 2015 se konala téměř každý týden). Teprve od února roku 2015 se vrátilo na pořad jednání výboru provozní otázky, jako například společné zadávání veřejných zakázek a pracovní skupiny.

## 46

V době, kdy jsme prováděli audit, byl vypracován mandát pro čtyři pracovní skupiny v rámci výboru: stálou pracovní skupinu pro připravenost, stálou síť komunikátorů, ad-hoc pracovní skupinu pro nově příchozí migranty a přenosné nemoci a *ad-hoc* pracovní skupinu pro boj proti antimikrobiální rezistenci (viz **rámeček 2**). Formálně však výbor pro zdravotní bezpečnost ustanovil pouze síť komunikátorů a pracovní skupinu pro připravenost. Tyto pracovní skupiny mají na základě svého mandátu připravit roční pracovní plán včetně ukazatelů výkonnosti pro hodnocení, který má být předložen výboru a má jím být schválen, aby byl zajištěn strukturovaný způsob práce na těchto otázkách. Zjistili jsme, že na konci auditu (březen 2016) nebyly výboru předloženy ke schválení žádné roční plány s ukazateli požadované v rámci mandátu uvedených pracovních skupin. To znamená, že práce, kterou tyto pracovní skupiny vykonávají, není prováděna v souladu s mandátem a jejich výkonnost není náležitě měřena.

## 47

Účast v pracovních skupinách výboru pro zdravotní bezpečnost je dobrovolná. Na konci našeho auditu navrhly všechny členské státy své účastníky do sítě komunikátorů. Komise rovněž poslala žádost o navržení účastníků pracovní skupiny pro připravenost (rovněž viz bod 42 výše), ale do března roku 2016 podalo návrh pouze devět členských států EU. Účast velkého počtu členských států je důležitá, aby se zajistilo, že výbor pro zdravotní bezpečnost později výstupy pracovních skupin podpoří a bude je dále rozvíjet.

## 48

Zjistili jsme, že v době, kdy byl tento výbor stále ještě neformální a fungoval na základě zmocnění Rady (tj. do roku 2013), měl pracovní programy s ročními cíli, o nichž se ročně podávaly zprávy, a zdokumentované akční plány, o nichž se podávaly zprávy o pokroku. Status i působnost současného výboru jsou na základě rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách odlišné. V dokumentech výboru ani v Komisi jsme však nenašli důkaz, že výbor pro zdravotní bezpečnost v současné době vykonává své úkoly na základě dohodnutého strategického plánování nebo aktuálního plánu určujícího příslušné dlouhodobější strategické otázky. V průběhu auditu zástupci členských států rovněž vyjádřili určité znepokojení nad povahou audio konferencí výboru, které někteří vnímali jako příliš zaměřené na technické spíše než na strategické otázky.

## 49

Celkově byla práce výboru, zejména v reakci na krizi v souvislosti s virem ebola, velmi důležitá a iniciovala vytvoření mechanismů spolupráce, například pokud jde o využívání laboratoří a evakuaci ze zdravotních důvodů, které je možné zachovat nebo znovu aktivovat v případě dalších krizí<sup>44</sup>. Výbor se stal hlavní platformou, v níž spojili síly zástupci příslušných útvarů Komise a členských států a začali si vyměňovat informace, mimo jiné i s WHO. To dále svědčí o tom, jak je výbor pro zdravotní bezpečnost významný a důležitý, což uznala rovněž Rada ve svých závěrech o ponaučeních vyplývajících pro veřejné zdraví z epidemie eboly v západní Africe<sup>45</sup>.

## 50

Z výsledků našeho šetření rovněž vyplývá, že od okamžiku, kdy WHO prohlásila ebolu za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, byly po dobu asi šesti měsíců práce výboru a její audio konference převážně zaměřeny na reakci na krizi v souvislosti s virem ebola, která však pro EU nepředstavovala velké riziko<sup>46</sup>. V důsledku toho nebyly v tomto období mezi hlavními body jednání jiné činnosti výboru související se strategickým vývojem a uplatňováním rámce rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách.

## 51

Častý výskyt významných událostí v oblasti zdraví v posledních letech, jako je například výskyt koronaviru z Blízkého východu způsobujícího respirační syndrom (MERS), virů ebola a zika a chybějící strategické plánování, jímž by se výbor pro zdravotní bezpečnost řídil, do jisté míry vysvětlují, proč byla zasedání výboru spíše technické povahy zaměřené na reakci, nežli povahy strategické. Navíc jsme zjistili pomalý pokrok u pracovních skupin, které by měly provádět či podporovat technickou činnost výboru.

## 52

Komise může navíc dále zlepšit vypracovávání příslušných mapování nebo zpráv o činnostech, které v této souvislosti probíhají v jiných útvech Komise, agenturách a programech (viz rovněž body 96 až 102). Tyto faktory společně ukazují, že je stále ještě prostor pro zlepšení strategické činnosti výboru pro zdravotní bezpečnost. To je důležitá skutečnost, jelikož výbor má nyní silný mandát, zejména pokud jde o koordinaci, ve spojení s Komisí, připravenosti a plánování reakce členských států (viz bod 44), čímž má být v EU zajištěna nejvyšší možná úroveň ochrany před zdravotními hrozbami.

- 44 Aniž jsou dotčena zjištění auditu, která Účetní dvůr případně předloží v návaznosti na svůj právě probíhající audit výkonnosti třetí komory zaměřený na struktury v oblasti řešení krizí, který se zabývá rovněž reakcí EU na epidemii viru ebola.
- 45 Závěry Rady o ponaučeních vyplývajících pro veřejné zdraví z epidemie eboly v západní Africe – zdravotní bezpečnost v Evropské unii (2015/C 421/04) ze dne 17. prosince 2015.
- 46 Viz rychlé posouzení rizik vypracované střediskem ECDC (Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí) nazvané „Epidemie viru ebola v západní Africe“, 4. aktualizace, 3. září 2014, v němž se uvádí, že riziko rozšíření viru ebola od pacienta, který přicestuje do EU v rámci plánované evakuace ze zdravotních důvodů, se považuje za neobyčejně nízké.

## Uplatňování pravidel pro „koordinaci reakce“ je v praxi obtížné

### 53

V úvodu rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách se uvádí, že ačkoli členské státy odpovídají za zvládnání krize v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni, opatření přijatá jednotlivými členskými státy by mohla poškodit zájmy jiných členských států, pokud nebudou vzájemně v souladu nebo budou vycházet z rozdílných posouzení rizik. V případě, že členské státy zamýšlejí přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, měly by<sup>47</sup> nejprve informovat ostatní členské státy a Komisi a tato opatření s nimi konzultovat. Je-li potřeba chránit veřejné zdraví natolik naléhavá, že je nutné okamžité přijetí opatření, mohou ostatní členské státy a Komise informovat po jejich přijetí.

### 54

Zkušenosti získané v průběhu krize v souvislosti s virem ebola ukázaly, že dodržení požadavku informovat ostatní členské státy (tj. prostřednictvím výboru pro zdravotní bezpečnost) před přijetím opatření na vnitrostátní úrovni je poměrně náročné. Některé členské státy se rozhodly odchýlit se od posouzení rizik vypracovaných Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a WHO a zavedly vstupní zdravotní kontroly cestujících na letištích přijímajících lety ze západní Afriky. Středisko ECDC a WHO opakovaně nedoporučily vstupní zdravotní kontroly ani ve svých následných posouzeních rizik s poukazem na související náklady, chabé výsledky a existenci účinných výstupních zdravotních kontrol v postižených zemích<sup>48</sup>. Komise pozvala ministry zdravotnictví EU na koordinační setkání na vysoké úrovni, které proběhlo dne 16. října 2014 a na němž byla projednána i možná opatření při vstupu na hranicích EU. Jedním z výsledků byl audit výstupních zdravotních kontrol zaměřených na virus ebola v postižených západoafrických zemích uspořádaný Komisí a WHO. Podle závěrů auditu jsou procesy výstupních zdravotních kontrol uplatňovány správně a je velmi pravděpodobné, že tyto postupy zachytí osoby se znaky a příznaky eboly.

### 55

Komise ve zprávě o provádění z roku 2015<sup>49</sup> tedy uvedla, že významným závěrem vyplývajícím z epidemie eboly bylo to, že existuje prostor pro zlepšení provádění ustanovení, která vyžadují, aby členské státy koordinovaly vnitrostátní reakce. Pokud nejsou informace týkající se vnitrostátních opatření v oblasti veřejného zdraví, která mají členské státy v úmyslu přijmout nebo která přijaly, v rané fázi odpovídajícím způsobem sdíleny s dalšími členskými státy, mohlo by to mít na jiné členské státy dopad. Jedním z příkladů je zdvojování kontrol a sledování osob, které již byly zkontrolovány při svém prvním vstupu na území EU, což vyžaduje dodatečné úsilí a zdroje dalších členských států, nebo zvýšený tlak sdělovacích prostředků na orgány v oblasti veřejného zdraví, aby vysvětlily, proč se některé členské státy řídí vědeckými doporučeními WHO nebo střediska ECDC a jiné nikoli.

47 Podle článku 11 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

48 Rychlé posouzení rizik vypracované střediskem ECDC (Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí) nazvané „Epidemie viru ebola v západní Africe“, 4. aktualizace, 3. září 2014, nebo technická zpráva ECDC nazvaná „Prevence infekce a regulační opatření u virového onemocnění ebola – vstupní a výstupní zdravotní kontroly“, 12. října 2014.

49 Zpráva o provádění rozhodnutí č. 1082/2013/EU; COM(2015) 617 final ze dne 7. prosince 2015.

### **Důležitá úloha stávajících systémů a postupů pro včasné varování a reakci a epidemiologický dozor je všeobecně uznávaná, ale je třeba provést určitá vylepšení**

#### **56**

Zkoumali jsme, zda jsou odpovídajícím způsobem řízeny a uplatňovány stávající systémy včasného varování a reakce a epidemiologický dozor, jejichž právní základ tvoří rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (viz rovněž **obrázek 1**). Celkově jsme zjistili, že tyto stávající systémy již fungují řadu let a že zúčastněné subjekty z velké většiny uznávají jejich důležitou úlohu na úrovni EU, ale že postupy a systémy vyžadují určité aktualizace. V následujících bodech informujeme o nutnosti dalšího vylepšení systému včasného varování a reakce a propojení s dalšími systémy varování a o tom, že aktualizovaný přístup na úrovni EU k časnému varování a reakci v případě vážných chemických a environmentálních hrozeb dosud nebyl testován. Navíc je třeba dále pracovat na systému EU v oblasti epidemiologického dozoru, aby se optimalizovala srovnatelnost a kvalita údajů.

### **Navzdory širokému využívání a obecnému ocenění systému včasného varování a reakce (EWRS) jsou nutná další vylepšení, mimo jiné pokud jde o propojení s dalšími systémy varování**

#### **57**

Právním základem pro systém včasného varování a reakce, který má na úrovni Unie informovat o varováních týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, je rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Tento systém by měl Komisi a příslušným orgánům s vnitrostátní odpovědností umožnit, aby neustále komunikovaly za účelem varování, posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví a určování opatření, která mohou být nutná v zájmu ochrany veřejného zdraví. Komisi by mělo podporovat a pomáhat Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí provozováním systému včasného varování a reakce a tím, že společně s členskými státy zajistí kapacitu pro koordinovanou reakci. Toto středisko by mělo analyzovat obsah zpráv, které prostřednictvím EWRS obdrží, a mělo by poskytovat informace, odborné posudky, poradenství a posouzení rizik.

#### **58**

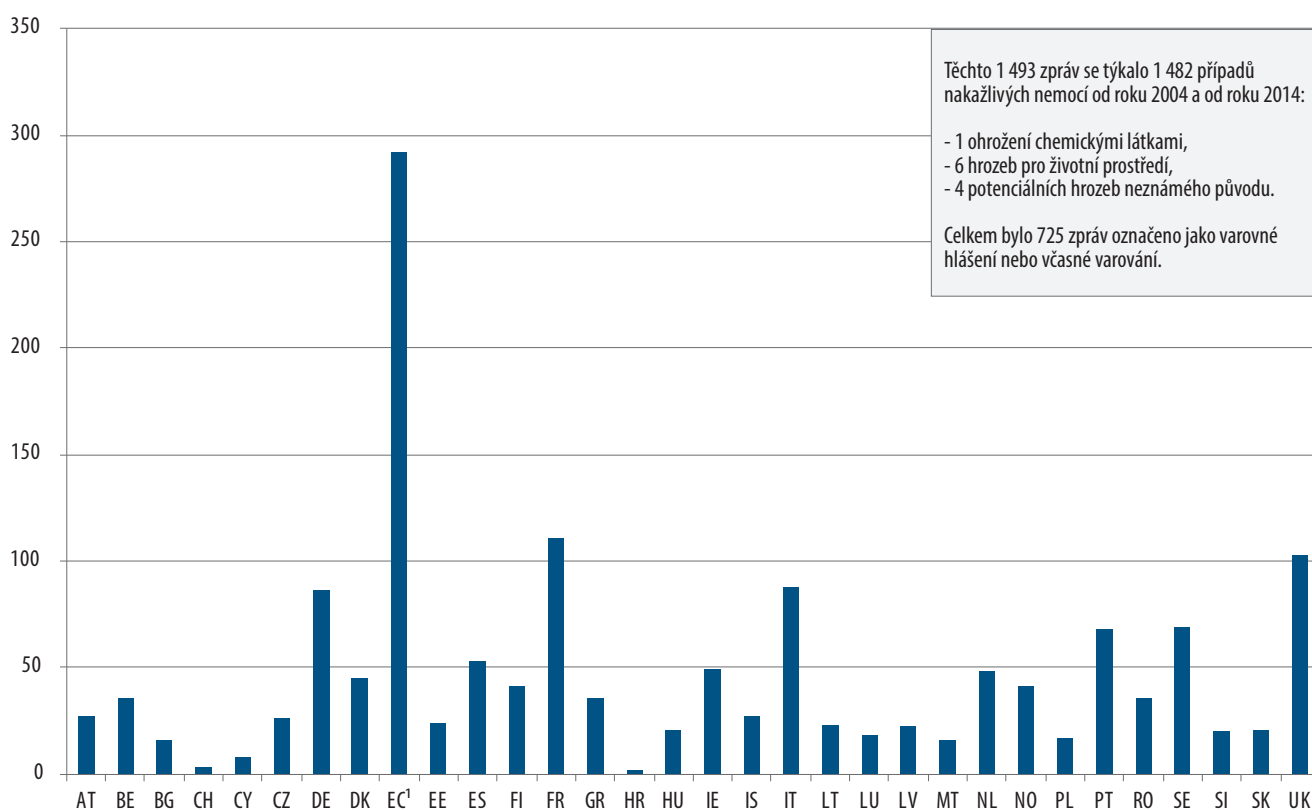
Komise a středisko ECDC by měly rovněž přijmout opatření k zajištění účinného propojení EWRS s dalšími systémy varování v rámci Společenství (tj. v oblasti zdraví zvířat, potravin a krmiv a civilní ochrany). Na základě těchto standardů jsme provedli obecné posouzení odpovídajícího fungování a řízení EWRS.



## 59

Po přijetí rozhodnutí byl systém včasného varování a reakce upraven tak, aby zohledňoval změny, jako je doplnění nových datových polí pro jiné hrozby, než jsou přenosné nemoci, a začlenění definic týkajících se varovných hlášení. Zjistili jsme, že příslušné orgány členských států i Komise tento systém hojně využívají. Od roku 2004 členské státy a Komise generovaly v EWRS 1 493 zpráv (viz **obrázek 2**). Zjistili jsme však, že navzdory průběžným aktualizacím a vylepšením systém vykazuje omezení způsobená jeho zastaralou koncepcí, a neumožňuje tak využívání nejnovějších nástrojů IT a sociálních médií nebo plnou kompatibilitu s mobilními zařízeními.

**Obrázek 2** Zprávy generované v systému včasného varování a reakce (2004–2015)



Těchto 1 493 zpráv se týkalo 1 482 případů nakažlivých nemocí od roku 2004 a od roku 2014:

- 1 ohrožení chemickými látkami,
- 6 hrozeb pro životní prostředí,
- 4 potenciálních hrozeb neznámého původu.

Celkem bylo 725 zpráv označeno jako varovné hlášení nebo včasné varování.

1 EK je zkratka pro Evropskou komisi.

Zdroj: ECA, na základě údajů poskytnutých střediskem ECDC v říjnu roku 2015.



## 60

V nejnovější externí hodnotící zprávě Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí<sup>50</sup>, která se týká období let 2008–2012), je uvedeno obecně pozitivní hodnocení technického řešení EWRS a jeho uživatelská vstřícnost, ale rovněž se v ní uvádí, že výkonnost systému včasného varování a reakce byla během krizí neuspokojivá, protože systém byl v minulosti náchylný k přetížení, a že je zřejmě prostor pro jeho revizi, aby mohl lépe podpořit reakce na mimořádné situace ohrožující zdraví.

## 61

V současné době neexistuje na úrovni EU žádná specializovaná situační informační platforma nebo nástroj nabízející v reálném čase přehled vnitrostátních opatření v oblasti veřejného zdraví přijatých za účelem řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. K tomuto účelu se buď využívá systém včasného varování a reakce, nebo probíhá komunikace prostřednictvím e-mailů, například mezi členy výboru pro zdravotní bezpečnost a Komisí. Existuje prostor pro vytvoření takové funkčnosti, například prostřednictvím specializovaného nástroje nebo integrované funkce ve vylepšené verzi EWRS.

## 62

Do roku 2012 existoval výbor pro EWRS. Tento výbor se zabýval technickými aspekty krizí v oblasti zdraví, zatímco neformální výbor pro zdravotní bezpečnost byl v té době zaměřen spíše strategicky<sup>51</sup>. Z našich zjištění vyplývá, že v současném rámci je stále ještě třeba tuto technickou přípravnou práci provést (viz rovněž bod 51 výše pojednávající o výboru pro zdravotní bezpečnost). V době našeho auditu (březen 2016) se mezi Komisí a střediskem ECDC jednalo i o možnosti zorganizování skupiny, která by zrevidovala posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví a prozkoumala možnosti politiky. Zřízení takové skupiny bylo uznáno za nezbytné, aby se zabránilo přetížení výboru pro zdravotní bezpečnost, ale nebyla navržena ani dohodnuta žádná praktická ustanovení.

## 63

V době auditu neexistovala skupina uživatelů EWRS nebo podobný orgán, který by podporoval a usnadňoval práci komunity uživatelů EWRS, pokud jde o funkční a procedurální aspekty každodenního používání systému a potenciální žádosti o změny a vylepšení, jakož i o odbornou přípravu. Podobné činnosti však byly prováděny do roku 2012 ve výboru pro EWRS a zástupci členských států v EWRS dospěli k názoru, že je i nadále nutné tyto otázky pravidelně projednávat.

50 Druhé nezávislé hodnocení střediska ECDC v souladu s nařízením o jeho zřízení (nařízení (ES) č. 851/2004), závěrečná zpráva ze dne 8. října 2014.

51 Pro většinu členských států nejsou člen výboru a kontaktní místo EWRS totožní. Obecně se rozlišuje mezi vyššími politickými pracovníky z ministerstev zdravotnictví, kteří jsou vysíláni do výboru, a vyššími technickými pracovníky vnitrostátních agentur v oblasti veřejného zdraví jmenovaných jako kontaktní osoby EWRS, ačkoli existují i jiné konfigurace.

## 64

Ve zprávě o provádění z roku 2015<sup>52</sup> Komise uvedla, že zvažuje další vylepšení EWRS, které by ve střednědobém horizontu umožnilo vývoj uživatelsky přístupnějších funkcí, a to jakmile bude návrh na úplné přetvoření (tj. modernizaci) nástroje IT používaného EWRS dohodnut se zúčastněnými stranami a střediskem ECDC. V době auditu se nám však nepodařilo v této souvislosti získat žádný konkrétní doklad Komise o pokroku.

## 65

Komise již v roce 2011 uvedla<sup>53</sup>, které agentury a systémy včasného varování na úrovni EU<sup>54</sup> by měly být s EWRS propojeny. Součástí seznamu jsou i poznámky týkající se každého ze systémů varování se zdůvodněním, proč je nutné zajistit, aby s nimi byla varovná hlášení v rámci EWRS propojena. Jsou tam definovány jak úkoly, tak i nedostatky, které je třeba ve vztahu k tomuto propojení odstranit. Zkoumali jsme, jakého pokroku bylo v souvislosti s tímto propojením od roku 2011 dosaženo, a zjistili jsme, že v době auditu (březen 2016) stále ještě existoval seznam<sup>55</sup> informačních systémů a systémů varování, které mají být postupně s EWRS propojeny.

## 66

Otázka propojení systémů varování je důležitá, protože různé systémy varování fungující v rámci EU (tj. EUROPHYT v oblasti zdravé rostlin nebo RAPEX týkající se nebezpečných nepotravinářských výrobků), které jsou spravovány různými útvary Komise, mohou v členských státech rovněž mít různá kontaktní místa, a z toho důvodu je nezbytné, aby informace byly na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU řádně předávány.

## 67

Podle Komise<sup>56</sup> nemůže být dosaženo úplného dokončení činností v oblasti (procedurálního a technického) propojení, dokud nebude zřejmější rozsah a dopad „úplného přetvoření“ nástroje IT používaného EWRS, jak je popsáno v předchozích bodech. Mezitím jsou ještě nutné účinné postupy, které by zabránily veškerému překrývání nebo zdvojování činností a zajistily u různých hrozeb účinnou včasnou reakci na varování.

52 COM(2015) 617 final.

53 „Struktura připravenosti a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby“, příloha posouzení dopadu, SEC(2011) 1519 v konečném znění.

54 Například systémy varování týkající se nebezpečných nepotravinářských výrobků, zdraví zvířat a bezpečnosti potravin.

55 Příloha návrhu prováděcího aktu podle článku 8 rozhodnutí č. 1082/2013/EU, která ještě nebyla v době auditu přijata.

56 COM(2015) 617 final.

## 68

Celkově jsme zjistili, že EWRS funguje již mnoho let a že zúčastněné subjekty, včetně uživatelů EWRS, které jsme v rámci našeho auditu konzultovali, z velké většiny uznávají jeho důležitou úlohu na úrovni EU. Komise a ECDC však dosud nepodnikly významné kroky k dalšímu vylepšení EWRS a k vypracování integrovaných řešení pro informování o situaci a řešení incidentů v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Navíc nebylo dosud dokončeno ani procedurální nebo technické propojení s dalšími systémy včasného varování na úrovni Unie.

### Aktualizovaný přístup k včasnému varování a reakci na vážné chemické a environmentální hrozby na úrovni EU nebyl dosud testován

## 69

Pokud dojde k vyhlášení hrozby v souladu s pravidly týkajícími se varovných hlášení, jež jsou uvedena v rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, měla by Komise vnitrostátním příslušným orgánům a výboru pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím EWRS poskytnout posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejné zdraví, včetně uvedení možných opatření v oblasti veřejného zdraví<sup>57</sup>. Jestliže se jedná o hrozbu spojenou s přenosnou nemocí, antimikrobiální rezistencí nebo souvisejícími zvláštními zdravotními problémy, nebo pokud je neznámého původu, mělo by toto posouzení rizika vypracovat středisko pro prevenci a kontrolu nemocí. O poskytnutí posouzení rizika může Komise v případě potřeby požádat rovněž Evropský úřad pro bezpečnost potravin a další agentury Unie. Je-li potřebné posouzení zcela nebo částečně mimo působnost těchto unijních agentur a je-li pro účely koordinace reakce na úrovni Unie považováno za nezbytné, měla by *ad hoc* posouzení rizika zajistit Komise. Zkoumali jsme, jak by to fungovalo v praxi.

## 70

U chemických a environmentálních hrozeb dává toto rozhodnutí Komisi plnou pravomoc, aby si rychlé posouzení rizika opatřila z jakéhokoli vhodného zdroje. V době auditu byl zdrojem rychlých posouzení rizika týkajících se chemických hrozeb projekt spolufinancovaný EU. V rámci tohoto projektu byl vytvořen souhrnný nástroj zabývající se těmito hrozbami, který však byl v březnu roku 2016 ukončen. Za účelem splnění právní povinnosti poskytnout po uvedeném datu u těchto hrozeb rychlé posouzení rizika vypracovala Komise spolu se svým vědeckým výborem<sup>58</sup> standardní operační postup, do nějž byly převzaty některé, nikoli však všechny, výstupy projektu s cílem poskytnout požadovanou kapacitu.

57 Článek 10 rozhodnutí č. 1082/2013/EU o posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví.

58 Při přípravě své politiky a návrhů v oblasti bezpečnosti spotřebitelů, veřejného zdraví a životního prostředí se Komise spoléhá na nezávislé vědecké výbory, aby jí poskytly spolehlivé vědecké poradenství. Vědecké výbory mohou využít i dalších odborných posudků od vědeckých poradců, jakož i databázi odborníků. Jedním ze tří výborů ustanovených v roce 2009 byl Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). Ten byl v roce 2016 nahrazen novým výborem (SCHEER).

**71**

Četnost vážných přeshraničních chemických incidentů je všeobecně malá, ale z jejich podstaty může být nutné poskytnout rychlá posouzení rizik v krátké lhůtě 12 až 36 hodin a mimo úřední hodiny. Vědecký výbor dříve takovýmto způsobem vědecké poradenství neposkytoval.

**72**

Cvičení v souvislosti s tímž projektem v roce 2016 dále ukázalo přidanou hodnotu složek jeho souboru nástrojů, pokud jde o řešení chemických hrozeb. Ukázalo se, že jakmile bude dokončen nábor všech odborníků pracovní skupiny pro rychlé posouzení rizika představovaného chemickými hrozbami v rámci uvedeného vědeckého výboru (výzva k vyjádření zájmu pro odborníky byla ukončena dne 9. května 2016), bude s největší pravděpodobností nutná rozsáhlá odborná příprava a výcvik, dokud nedosáhne tento mechanismus optimální účinnosti v poskytování rychlých posouzení rizik v požadované kvalitě a v požadovaných časových rámci. Navíc jsme zjistili, že hosting nástroje IT<sup>59</sup> vytvořeného v rámci uvedeného projektu za účelem monitorování potenciálních vážných chemických incidentů před jejich nahlášením do systému včasného varování a reakce byl převzat z projektu vypracovaného Komisí. Nicméně pouze 14 členských států mělo v době našeho auditu registrované uživatele, což znamená, že s ohledem na informování o tomto typu hrozby není EU plně a důsledně pokryta. Komise jasným způsobem neprokázala, jak bude dotčená platforma usměrňována a udržována nebo jak bude uspořádána odborná příprava a propagování jejího používání.

**73**

Standardní operační postup pro rychlé posouzení rizik, které má vypracovat vědecký výbor, se vztahuje pouze na chemické incidenty a nejsou v něm obsaženy environmentální hrozby. Na úrovni Komise jsme nezjistili žádný jiný standardní operační postup pro získání rychlého posouzení rizika u vážných přeshraničních environmentálních hrozeb. Celkově bylo na úrovni EU málo zkušeností s reakcí na vážné přeshraniční chemické nebo environmentální hrozby a příslušná aktualizovaná opatření v oblasti monitorování a včasné reakce na takové hrozby se také teprve mají vyzkoušet.

59 Systém včasného varování v případě chemických hrozeb: RASCHEM.

## Systém EU pro epidemiologický dozor obecně funguje dobře, ale je třeba ještě pracovat na optimalizaci srovnatelnosti a kvality údajů

### 74

Komise by měla<sup>60</sup> zavést a aktualizovat postupy pro fungování sítě epidemiologického dozoru vytvořené v rámci uplatňování konkrétních ustanovení nařízení o zřízení ECDC. Navíc při hlášení informací týkajících se epidemiologického dozoru by příslušné orgány měly případně využívat definice případů<sup>61</sup> přijaté v souladu s dotčeným rozhodnutím pro každou přenosnou nemoc a související zvláštní zdravotní problém zařazené na seznam nemocí vypracovaný EU. Komise přijímá na úrovni Unie definice případů za účelem zajištění srovnatelnosti údajů a kompatibility. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí hostí a provozuje platformu epidemického dozoru TESSy, do níž členské státy vkládají své údaje týkající se dozoru. Zlepšující se kvalita těchto údajů shromážděných na evropské úrovni je jedním z cílů dlouhodobé strategie dozoru (2014–2020) střediska ECDC. Ve strategickém víceletém programu střediska ECDC<sup>62</sup> je rovněž uvedeno, že kvalitu údajů a jejich srovnatelnost mezi členskými státy státech je možné zlepšit.

### 75

ECDC a odborníci z oblasti dozoru v členských státech spolupracovali na vytvoření standardů dozoru za účelem zefektivnění dozoru EU a zlepšení kvality údajů. ECDC považuje dodržování požadavků na hlášení ze strany členských států za celkově uspokojivé. Kvalita údajů (úplnost a reprezentativnost) je však často problematická. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí provedlo posouzení kvality konkrétních údajů týkajících se tří<sup>63</sup> nemocí s cílem posoudit ukazatele kvality, jako je úplnost, přesnost a platnost. Při těchto posouzeních bylo, pokud jde o tato kritéria, zjištěno mnoho nedostatků.

### 76

Projekt uskutečňovaný od roku 2009 střediskem ECDC, který se zaměřoval na zlepšování kvality údajů shromážděných vnitrostátními systémy dozoru, měl být v roce 2011 ukončen, avšak na konci roku 2015 stále ještě probíhal. Podle střediska ECDC je jedním z faktorů přispívajících k problémům v oblasti kvality údajů skutečnost, že členské státy často volí jiné definice případů, než jsou definice případů vypracované EU, které byly stanoveny v prováděcím rozhodnutí Komise roku 2012<sup>64</sup>.

### 77

Celkově jsme tudíž zjistili, že úsilí střediska ECDC řešit otázky týkající se hlášení údajů týkajících se epidemiologického dozoru dosud nebylo zcela účinné, pokud jde o zajištění optimální srovnatelnosti a kvality údajů. Členské státy by mohly v této oblasti rovněž dosáhnout ještě lepších výsledků důsledným používáním definic případů zavedených na úrovni EU a optimalizací poskytování údajů do střediska ECDC.

60 Kapitola III rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

61 Definice případu je soubor všeobecně přijatých kritérií, která musí být splněna pro účely přesného určení případů cílené vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

62 ECDC, kapitola 9.1 Dozor „Kontext a další výhled“.

63 Středisko ECDC shromažďuje, analyzuje a šíří údaje týkající se dozoru u 53 přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů ze všech 28 členských států Evropské unie (EU) a dvou ze tří zbývajících zemí Evropského hospodářského prostoru (EHP) (Island a Norsko). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.

64 Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/506/EU ze dne 8. srpna 2012, kterým se mění rozhodnutí 2002/253/ES, kterým se stanoví definice případů pro hlášení přenosných nemocí do sítě Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 262, 27.9.2012, s. 1).

## Výkonnost programu v oblasti zdraví, pokud jde o ochranu občanů před zdravotními hrozbami, vykazovala nedostatky

### 78

Zkoumali jsme, zda programy EU v oblasti zdraví efektivním způsobem přispívají k ochraně občanů před zdravotními hrozbami. To zahrnovalo podrobné zkoumání řízení ze strany Výkonné agentury pro spotřebitele, zdraví, zemědělství a potraviny („Chafea“) a provádění 20 akcí (přehled viz **příloha III**) financovaných v rámci cíle druhého programu v oblasti zdraví (viz bod 11) týkajícího se zdravotních hrozeb, včetně návštěv u koordinujících příjemců sedmi projektů. Rovněž jsme zkoumali pokrok dosažený u cíle týkajícího se zdravotních hrozeb v rámci současného třetího programu v oblasti zdraví, pokud jde o příslušné akce stanovené v ročních pracovních plánech a související měření výkonnosti prováděné Komisí. Celkově jsme dospěli k závěru, že výkonnost programů v oblasti zdraví, pokud jde o ochranu občanů před (vážnými přeshraničními) zdravotními hrozbami, vykazovala nedostatky. V následujících bodech informujeme o nedostatku udržitelných výsledků u akcí týkajících se zdravotních hrozeb v rámci druhého programu v oblasti zdraví (2008–2013) a o nedostatcích v měření ukazatele pro cíl týkající se zdravotních hrozeb v rámci třetího programu v oblasti zdraví. V případě období 2014–2016 jsme při přihlédnutí k významu a ambicím příslušného cíle a dostupným zdrojům zjistili také relativně nízkou míru výdajů na tyto akce.

## Nedostatek udržitelných výsledků u akcí týkajících se zdravotních hrozeb v rámci druhého programu EU v oblasti zdraví

### 79

Druhý program v oblasti zdraví by měl<sup>65</sup> doplňovat, podporovat a zhodnocovat politiky členských států prostřednictvím ochrany a podpory lidského zdraví a bezpečnosti a zlepšováním veřejného zdraví. Tento program má tři cíle a jedním z nich je zlepšení zdravotní bezpečnosti občanů. V rámci tohoto cíle se náš audit zaměřil na akci 1.1: Chránit občany před zdravotními hrozbami.

### 80

Finanční nařízení EU stanoví, že rozpočet je plněn v souladu se zásadou řádného finančního řízení (tj. hospodárnost, efektivnost a účinnost). Zásada efektivnosti vyžaduje dosažení konkrétních stanovených cílů a zamýšlených výsledků. Komise a agentura Chafea musí zajistit, aby společně financované akce přispívaly k dosažení cílů programu v oblasti zdraví. Rovněž se domníváme, že by výsledky, které financované akce přinesly, jestliže jsou dostatečně kvalitní, měly zůstat zachovány i poté, co bude akce ukončena, a měly by být propagovány, aby se zajistilo, že budou mít patřičný dopad a přidanou hodnotu.

65 Čl. 2 odst. 1 rozhodnutí č. 1350/2007/ES.

## 81

Většina ze 14 projektů<sup>66</sup> v našem vzorku 20 akcí obstála dobře, pokud jde o vytváření dohodnutých výstupů (s výjimkou dvou projektů, které agentura Chafea hodnotila jako „uspokojivé“ a které některé z požadovaných výstupů nepřinesly, anebo nebylo dosaženo požadované kvality). Zjistili jsme však, že mnohé výstupy, i když jsou velice praktické nebo připravené k použití (například soubory nástrojů, protokoly, návody), se po ukončení projektů nevyužívají, nebo nelze jasně ukázat, jak tyto výstupy ovlivnily vytváření politik na vnitrostátní úrovni či na úrovni EU. U devíti ze dvanácti ukončených auditovaných akcí jsme zjistili značné problémy spočívající v nedostatečné udržitelnosti výsledků, na které v mnoha případech rovněž upozornilo interní posouzení samotné agentury Chafea, vypracované na konci těchto projektů (viz například **rámeček 5**).

## 82

Navíc jsme zjistili, že agentura Chafea a/nebo Komise poskytují při skončení projektů jen velmi omezenou technickou zpětnou vazbu ohledně obsahu výstupů projektu a jeho relevance pro příslušnou politiku. To potvrdili i příjemci, které jsme navštívili přímo na místě. Když projekty skončí, posuzuje agentura Chafea potenciál projektů z hlediska širšího kontextu politiky a relevance dané akce pro politiku GR pro zdraví a bezpečnost potravin. Zjistili jsme však, že toto generální ředitelství, ačkoli má k dotčeným dokumentům agentury Chafea přístup, nepřezkoumává systematicky informace v nich obsažené, aby posoudilo, jakou úlohu může hrát při dalším rozvíjení výsledků označených jako relevantní pro své politiky na úrovni EU, nebo při umožnění silnějšího či širšího dopadu v EU<sup>67</sup>. Během našich návštěv u koordinátorů projektů jsme hovořili o jejich znepokojení nad tím, že ačkoli je na základě grantové dohody vyžadována rozsáhlá informační činnost, je pro ně náročné proniknout ke konkrétním cílovým skupinám, zejména k tvůrcům politik na úrovni EU a na úrovni členských států.

66 Součástí vzorku bylo 14 projektů a jedna společná akce a pětkrát se jednalo o zadávání zakázek (viz **příloha III**).

67 Účetní dvůr již Komisi doporučil hodnotit projekty *ex post*, aby se díky uplatňování získaných zkušeností zlepšila příprava nadcházejících projektů, viz doporučení 2 zvláštní zprávy č. 2/2009 o 1. programu v oblasti zdraví (2003–2007).

## Příklady auditovaných projektů a zjištěné problémy

Náš audit jednoho projektu z výše uvedeného vzorku ukázal, že část výsledků projektu nebylo možné udržet, protože síť specialistů využívající vytvořenou platformu IT přestala po dokončení projektu z velké části fungovat. Provedli jsme rovněž audit projektu, jehož součástí byl rozsáhlý výzkum, který se ukázal jako příliš složitý a nákladný. Hlavního cíle tohoto projektu nebylo dosaženo. To bylo částečně zapříčiněno tím, že nebyly řádně zohledněny zkušenosti z předchozího projektu, a ambice byly tudíž příliš vysoké. U třetího projektu zaměřeného na screening konkrétní nemoci u určitých skupin obyvatelstva jsme zjistili, že je projekt velmi úspěšný, pokud jde o dosažení požadovaných vysoce kvalitních výstupů, ale jeho výstupy už nebyly po ukončení projektu dále aktualizovány a ani se příliš nevyužívaly. Přínosy těchto projektů k dosažení cíle programu v oblasti zdraví týkajícího se zdravotních hrozeb se proto budou časem rychle snižovat.



## 83

V následném hodnocení programu v oblasti zdraví<sup>68</sup> byly uvedeny podobné problémy, například že navzdory značnému úsilí o zlepšení informovanosti vyvinutému během druhé poloviny programu zůstal prostor pro zlepšení, pokud jde o zvyšování informovanosti relevantních subjektů o výsledcích<sup>69</sup> společně financovaných akcí za účelem maximalizace jejich využívání a dopadu<sup>70</sup>. Navíc z hodnotící zprávy vyplynulo, že pokud chybí politické vazby, je obtížné překonat překážky bránící uplatňování výsledků po celé EU. Podle téže zprávy nebyly všechny společně financované akce příliš účinné, pokud šlo o dosažení hmatatelných a užitečných výsledků a dopadů. Zatímco společné akce (viz **rámeček 6**) obvykle mají hmatatelný dopad, ve zprávě je uvedeno, že se poměrně často stává, že výsledky projektů nejsou dále rozvíjeny a uváděny do praxe. Příčinou toho je mimo jiné skutečnost, že není věnována dostatečná pozornost hlavním překážkám provádění a zapojení potřebných faktorů<sup>71</sup>.

## 84

Pokud jde o pět akcí týkajících se zadávání zakázek (viz **příloha III**), u nichž jsme prováděli audit v GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin a v agentuře Chafea, zjistili jsme rovněž omezené osvojení výstupů a hodnocení výsledků. Doporučení obsažená v závěrečných zprávách o činnosti a v závěrečných hodnotících zprávách týkajících se cvičení a pracovních seminářů / školení obvykle nebyla do akčních plánů, jejichž provádění může být monitorováno<sup>73</sup>, začleněna. Dvě cvičení (konaná v letech 2011 a 2014) zahrnutá do našeho vzorku pěti akcí týkajících se zadávání zakázek se zaměřovala na chemické hrozby a bylo u nich zjištěno mnoho podobných a několik totožných problémů a doporučení.

68 Následné hodnocení programu v oblasti zdraví (2008–2013), 2016.

69 Znění tohoto odstavce je parafrází jednoho ze závěrů hodnotící zprávy *ex post*. Používání termínů „výsledky“ a „dopady“ tady nutně neodpovídá metodice Účetního dvora.

70 Shrnutí následné hodnocení programu v oblasti zdraví (2008–2013), 2016.

71 Závěry následné hodnocení programu v oblasti zdraví (2008–2013) 2016.

72 To se týkalo i čtyř studií zadaných na základě rámcové smlouvy na rok 2012, u nichž jsme zjistili, že GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin nemá žádný strukturovaný přístup pro shromažďování a zdůvodňování doporučení, stanovování relevantních akcí a monitorování pokroku při provádění. Tyto studie nebyly v době provádění auditu (říjen 2015) zpřístupněny Výboru pro zdravotní bezpečnost.

## Společné akce v rámci programu v oblasti zdraví

Program EU v oblasti zdraví zahrnuje inovativní, slibný nástroj financování nazvaný „**společné akce**“. Ty jsou obvykle spolufinancovány příslušnými orgány odpovědnými za zdraví v členských státech. Návrhy společných akcí by měly mít skutečný **evropský rozměr**. Na společných akcích se průměrně podílí 25 partnerů<sup>72</sup>. Skutečnost, že společné akce zahrnují nebo získávají podporu od vnitrostátních příslušných orgánů v oblasti veřejného zdraví, by měla umožnit lepší osvojení výsledků a dopad na politiky. S ohledem na jejich značný rozsah jsou však časově náročnější na přípravu a rovněž vyžadují politickou podporu a vnitrostátní spolufinancování. To znamená, že navzdory jejich potenciálu, pokud jde o posílení využívání výsledků dosažených za pomoci financování z programu v oblasti zdraví po celé EU, nemůže být příliš mnoho navazujících společných akcí v jedné oblasti politiky.

73 Údaje o společných akcích v rámci třetího programu v oblasti zdraví (2014–2020) zveřejněné agenturou Chafea.



## 85

Dvě akce prováděné v rámci správních ujednání se Společným výzkumným střediskem byly zastaveny – jedna po jednom roce, druhá po šesti letech. Když byla zastavena první akce věnovaná síti epidemiologického modelování, neprovedla Komise posouzení výsledků této akce a nezdokumentovala, co ji k ukončení akce vedlo. Druhá akce trvala šest let od roku 2005 do roku 2011. Týkala se platformy pro výměnu informací v otázkách veřejného zdraví. Ta byla vytvořena na žádost členských států na základě jednání s Výborem pro zdravotní bezpečnost, avšak v roce 2012 byla zastavena, když se Komise rozhodla ukončit všechny stávající systémy IT, které nebyly integrovány do žádného právního základu.

## 86

Bez ohledu na výše uvedené problémy je zřejmé, že projekty, u nichž byl proveden audit, mají velkou přidanou hodnotu, pokud jde o vytváření sítí a budování kapacit v rámci EU<sup>74</sup>. Všechny granty na projekty jsou využívány konsorcií partnerů, a ačkoli zeměpisné rozložení v této části programu v oblasti zdraví dosud není optimální a činnosti se určitým způsobem soustřeďují u omezeného počtu vnitrostátních agentur, byly získány značné zkušenosti. Komise však nepřijímá ve spolupráci se svými partnery, agenturami a výbory dostatek strukturovaných opatření, aby byla optimalizována zpětná vazba na politiku. To je problematické, zvláště protože program v oblasti zdraví je politikami určován.

## 87

Zjistili jsme, že ve třetím programu v oblasti zdraví (2014–2020) (viz rovněž níže uvedené body 89 až 94) se již přešlo od projektů k zadávání zakázek<sup>75</sup>. V tomto případě funguje jiný mechanismus financování, u něž je za výstupy odpovědná Komise. Jak již bylo uvedeno v následném hodnocení druhého programu v oblasti zdraví, hrozí, že přílišné spoléhání na veřejné zakázky na služby poškodí inkluzní charakter programu v oblasti zdraví (pokud jde o typy a zeměpisné rozložení příjemců). Náš audit druhého programu v oblasti zdraví ukázal (viz bod 84), že v oblasti zadávání zakázek mohla agentura Chafea a Komise zajistit udržitelné výsledky lépe.

## 88

Udržitelnost výsledků u většiny auditovaných akcí týkajících se akce zaměřené na zdravotní hrozby v rámci druhého programu v oblasti zdraví není zajištěna, což omezuje jejich přínos k dosažení cíle chránit občany před zdravotními hrozbami. Komise by mohla podniknout účinnější kroky, aby příjemcům pomohla překonat překážky bránící cílenému šíření informací a posuzování a prosazování relevance dokončených akcí z hlediska příslušné politiky.

74 Jak již uznal Účetní dvůr v odstavci 88 zvláštní zprávy 2/2009 týkající se 1. programu v oblasti zdraví (2003–2007).

75 V letech 2014, 2015 ani 2016 nebyly vydány žádné výzvy k předkládání projektů v rámci cíle ochrany před zdravotními hrozbami.

## Nedostatky v měření ukazatele pro cíl týkající se zdravotních hrozeb v rámci třetího programu EU v oblasti zdraví (2014–2020) a relativně nízká míra financování v období 2014–2016

### 89

Třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2014–2020<sup>76</sup> zahrnuje čtyři konkrétní cíle a ukazatele, z nichž jeden (cíl 2) se zaměřuje na vážné přeshraniční zdravotní hrozby: „Za účelem ochrany občanů Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami: určit a vyvinout soudržné přístupy a prosazovat jejich provádění v zájmu lepší připravenosti a koordinace při mimořádných situacích v oblasti zdraví“. Cíl by měl být poměřován nárůstem počtu členských států, které do návrhů svých plánů připravenosti (viz rovněž body 30 až 34) začlenily soudržné přístupy. Financované akce by proto měly přispět k dosažení tohoto konkrétního cíle a měly by být k dispozici metodiky pro efektivní měření pokroku prostřednictvím konkrétního ukazatele.

### 90

Finanční krytí určené na provádění programu na období let 2014–2020 je 449 milionů EUR. Podle kritérií pro stanovení ročních pracovních programů<sup>77</sup> by mělo být rozdělení rozpočtu mezi různé cíle programu rovnoměrné.

### 91

Analýzovali jsme interní víceleté plánování Komise vypracované v roce 2013 a návrh jeho částečné aktualizace v roce 2016<sup>78</sup>, kterou jsme během auditu obdrželi. U cíle 2 byly původně plánovány činnosti v rámci tří ze čtyř souvisejících tematických priorit. Z rozpočtového přehledu vyplynulo, že očekávaná celková částka na období let 2014–2020 pro cíl 2, zahrnující všechny různé mechanismy financování, bude činit 12 069 000 EUR, nebo 3 %<sup>79</sup> celkové výše prostředků přidělených na tento program na všechny čtyři cíle.

### 92

I když podrobnosti a potenciální úpravy revize orientačního víceletého plánování z roku 2016 a potenciální změny týkající se cíle 2 ještě nebyly v době provádění našeho auditu k dispozici, prokázalo se, že do ročních pracovních programů na období let 2014 a 2015 bylo zahrnuto méně akcí, než se původně plánovalo<sup>80</sup>. Plnění programu tedy nenasvědčovalo tomu, že se do roku 2020 vyčerpá předpokládaná 3 % celkových dostupných prostředků určených na cíl 2. To vyvolává pochybnosti o tom, zda je relativně nízká míra výdajů na tento důležitý a ambiciózní cíl dostatečná k jeho splnění, a zároveň se tak nedosahuje vyváženého rozdělení rozpočtových prostředků mezi jednotlivé cíle<sup>81</sup>.

76 Nařízení (EU) 282/2014.

77 Příloha II nařízení (EU) 282/2014.

78 Celková aktualizace z roku 2016 nebyla ještě v té době k dispozici.

79 V aktualizované verzi tohoto mapování byly částky pro cíl 2 zvýšeny na celkovou předpokládanou úroveň 14 685 000 EUR, což představuje 3,63 % z celkového programu v oblasti zdraví na období let 2014–2020.

80 V letech 2014, 2015 ani 2016 nebyly vydány žádné výzvy k předkládání projektů v rámci tohoto cíle.

81 Podle odhadů by na cíl 3 připadlo 52,5 % a na cíle 1 a 4 přibližně 20 % rozpočtových prostředků vyčleněných na tento program.

### 93

Rovněž jsme zkoumali, zda existuje jasná metodika pro měření konkrétního ukazatele souvisejícího s cílem 2 (viz bod 89). Podobně jako v případě popsaném v bodech 30 až 34 se nám nepodařilo se takové metodiky dopátrat. Agentura Chafea shromažďuje určité informace o provádění programu v oblasti zdraví, a to ve spolupráci s národními kontaktními místy pro tento program fungujícími v členských státech, ale nikoli s konkrétním cílem vyčíslit u tohoto ukazatele pokrok na základě výsledků a výstupů projektu. Ačkoli výsledky několika málo akcí financovaných až do nyní v rámci cíle 2 třetího programu v oblasti zdraví nebyly během tohoto auditu posuzovány, zjistili jsme, že neexistuje jasná metodika pro měření pokroku financovaných akcí na základě příslušného konkrétního ukazatele.

### 94

Měření ukazatele pro cíl třetího programu v oblasti zdraví, jímž je ochrana občanů před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, celkově vykazovalo nedostatky a míra výdajů na plnění tohoto cíle byla v období 2014–2016 relativně nízká a určitě mnohem nižší než u ostatních hlavních cílů programu. To vyvolává otázku, zda bude možné financovat do roku 2020 dostatečný počet akcí relevantních pro příslušnou politiku, aby byla zajištěna určitá rovnováha mezi cíli a aby bylo dosaženo skutečného dopadu, pokud jde o vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

### **Existují rezervy ve vnitřní koordinaci Komise, pokud jde o činnosti v oblasti zdravotní bezpečnosti a řešení krizí v oblasti veřejného zdraví**

### 95

Zkoumali jsme, zda je vnitřní koordinace Komise dostatečná, pokud jde o financování zdravotní bezpečnosti a řešení krizí v oblasti veřejného zdraví. Audit celkově odhalil, že v této vnitřní koordinaci existují značné rezervy. Koordinace mezi útvary Komise, pokud jde o financování zdravotní bezpečnosti z různých programů EU, plně nezajišťuje dosažení součinnosti. Je potřeba dosáhnout většího pokroku, pokud jde o realizaci spolupráce mezi strukturami Komise působícími v oblasti řešení krizí, a zjistili jsme nedostatky ve způsobu, jakým Komise řídí svůj nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví.

## Koordinace v rámci útvarů Komise, pokud jde o financování zdravotní bezpečnosti z různých programů EU, plně nezajišťuje dosažení synergií

### 96

Za účelem zajištění co nejúčinnějšího dosažení cílů týkajících se zdravotní bezpečnosti v rámci programů v oblasti zdraví by práce příslušných útvarů Komise a jejich agentur měla být efektivně koordinována. Při provádění rozpočtu EU musí Evropská komise zajistit řádné finanční řízení a přidanou hodnotu pro EU plynoucí z využívání prostředků EU. Komise ve spolupráci s členskými státy by rovněž měla zajistit celkovou soudržnost a doplňkovost programu a dalších politik, nástrojů a akcí Unie, včetně politik, nástrojů a opatření příslušných agentur<sup>82</sup>.

### 97

Analyzovali jsme vzorek deseti projektů financovaných v rámci sedmého rámcového programu, které představovaly celkovou úroveň spolufinancování ze strany EU ve výši přibližně 50,8 milionu EUR. Na základě analýzy cílů jsme vybrali projekty s potenciální relevancí pro oblast politiky GŘ pro zdraví a bezpečnosti potravin zaměřenou na zdravotní bezpečnost, které spadaly do různých složek sedmého rámcového programu (viz bod 12) a byly spravovány různými útvary Komise nebo agenturami. Přezkoumali jsme cíle a rozsah projektů a jejich doplňkovost s příslušnými cíli programu v oblasti zdraví zaměřenými na zdravotní hrozby<sup>83</sup>.

### 98

Toto generální ředitelství je obvykle zapojeno do všech formálních koordinačních struktur a postupů pro sedmý rámcový program a pro program Horizont 2020, včetně meziútvarových konzultací ohledně pracovních plánů programu Horizont 2020 a příslušných rozhodnutí o poskytnutí grantů. GŘ pro výzkum a inovace se účastní postupů konzultace GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin, pokud jde o program v oblasti zdraví a širší oblast politiky, a je zapojeno do hodnocení návrhů předložených v rámci programu v oblasti zdraví. GŘ pro výzkum a inovace je rovněž zastoupeno ve správní radě Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.

82 Viz článek 12 nařízení (EU) č. 282/20014, kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví.

83 Testovali jsme, do jaké míry příslušné oddělení pro politiku a bezpečnost potravin sledilo svoje zapojení s příslušnými akcemi financovanými v rámci výzkumu nebo do jaké míry se o nich informovalo. Při našich návštěvách v GŘ pro migraci a vnitřní věci, GŘ pro výzkum a inovace, ve Výkonné agentuře pro výzkum a v Evropské radě pro výzkum jsme diskutovali o stávajících koordinačních strukturách a zkoumali relevantnost těchto projektů pro GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin.

### 99

Zjistili jsme, že navzdory vědecké povaze projektů sedmého rámcového programu zaměřených na zdraví a bezpečnost vykazovalo šest projektů, které jsme přezkoumali, jasné vazby na určité projekty, které jsme posuzovali v rámci programu EU v oblasti zdraví. Ty se často zaměřovaly na připravenost a jejich cílem bylo předkládat hmatatelné výstupy relevantní pro příslušnou politiku. Jedním z potenciálních důvodů je ten, že dva z těchto přezkoumávaných projektů jsou takzvané koordinační a podpůrné akce. Jsou to akce, které samy o sobě nezahrnují výzkum, ale spíše koordinaci a vytváření sítí, šíření a využívání poznatků, nebo studie či skupiny odborníků pomáhající při provádění programu.

### 100

Ostatní dotazované útvary Komise uvedly, že mohou na žádost politických generálních ředitelství provádět analýzy svých portfolií projektů, avšak GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin o to pro oblast zdravotních hrozeb nepožádalo.

### 101

Zkušenosti Komise, pokud jde o tyto výzkumné programy, zejména o bezpečnostní část sedmého rámcového programu<sup>84</sup>, ukazují, že za účelem zajištění lepšího využívání výsledků je nutné lépe zapojit koncové uživatele, přičemž k podobnému závěru jsme dospěli v souvislosti s programem v oblasti zdraví (výše uvedené body 79 až 88). GŘ pro migraci a vnitřní věci se chopilo iniciativy, pokud jde o vytvoření „komunity uživatelů v oblasti rizik a katastrof a řešení krizí“, která představuje fórum pro výměnu informací mezi uživateli a dalšími subjekty. Toto fórum by rovněž mělo umožnit synergie tím, že bude vytvářet pravidelné přehledy projektů vzešlých z různých výzev k předkládání projektů a že bude pořádat zasedání *ad hoc* za účelem výměny názorů mezi tvůrci politik a subjekty, na nichž se budou synergie projednávat. Komplexní mapování akcí podporovaných EU v rámci komunity uživatelů je slibnou iniciativou, která by mohla být potenciálně vytvořena i pro další oblasti politiky nebo tematické oblasti.

### 102

Projekty fungující v téže tematické oblasti je možné financovat z různých programů EU. Velký objem financování EU z různých tematických programů a množství útvarů Komise zapojených do jejich řízení vyžadují vytvoření komplexních sítí mezi útvary Komise, vnitrostátními tvůrci politik, konečnými uživateli a dalšími subjekty. Riziko překrývání, ačkoli malé, přetrvává a existují i příležitosti dosáhnout více synergií. V této souvislosti je prostor pro lépe politicky orientovanou a strukturovanou koordinaci, zejména v případě politiky v oblasti zdravotní bezpečnosti a souvisejících akcí. Zjistili jsme, že GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin by mohlo pracovat strukturovaněji s cílem usnadnit tento typ koordinace a umožnit lepší usměrňování politické zpětné vazby a šíření relevantních výsledků v rámci vlastní skupiny zúčastněných subjektů a výboru pro zdravotní bezpečnost.

84 Průběžné hodnocení výzkumu v oblasti bezpečnosti v rámci sedmého rámcového programu, shrnutí, leden 2011.

## Je třeba dosáhnout většího pokroku při realizaci spolupráce mezi strukturami Komise v oblasti řešení krizí

### 103

Memorandum o porozumění, které podepsaly v květnu roku 2013 GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin, GŘ pro migraci a vnitřní věci a GŘ pro evropskou civilní ochranu a operace humanitární pomoci zahrnuje koordinaci jejich příslušných struktur v oblasti řešení krizí<sup>85</sup>. Tato koordinace by měla zahrnovat průřezové činnosti v oblasti vážných přeshraničních zdravotních výzev ve všech oblastech, kde by společné úsilí bylo vzájemně výhodné. To obnáší i odbornou přípravu a cvičení zaměřené na připravenost, posuzování rizika a poskytování vzájemné podpory v průběhu fáze reakce na krize a při vyvozování poznatků po skončení krize. Počítá se rovněž se zajištěnými komunikačními kanály mezi příslušnými krizovými středisky.

### 104

Cílem uvedeného memoranda o porozumění bylo zlepšit kapacitu EU, pokud jde o reakci na významné mimořádné situace týkající se více odvětví. Zjistili jsme však, že v době provádění auditu se stále ještě pracovalo na standardních operačních postupech pro provádění dohody. Přestože se GŘ pro migraci a vnitřní věci, GŘ pro evropskou civilní ochranu a operace humanitární pomoci a GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin aktivně podílela na přípravě, plánování, provádění a využívání výstupů řady společných opatření, nepodařilo se nám získat důkazy o tom, že proběhly systematické společné odborné přípravy, semináře nebo pravidelná setkání, do nichž byli zapojeni klíčoví pracovníci z oblasti řešení krizí spravující nástroje pro řešení krizí spadající pod GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin, GŘ pro migraci a vnitřní věci a GŘ pro evropskou civilní ochranu a operace humanitární pomoci, jak bylo v dohodě plánováno. Nedostatečný pokrok v těchto otázkách byl do značné míry způsoben vývojem krize v souvislosti s virem ebola, kdy bylo obtížné organizovat rozvojovou činnost.

### 105

Ve zprávě o konferenci věnované ponaučením v souvislosti s ebolou z roku 2015<sup>86</sup> jsou obsažena doporučení, pokud jde o činnosti týkající se řešení krizí na úrovni EU. Je tam uvedeno, že by měla být posílena spolupráce mezi partnery v oblasti veřejného zdraví a rozvojové pomoci a dalšími klíčovými aktéry na různých úrovních, aby bylo možné lépe koordinovat problematiku veřejného zdraví a integrovat ji do budování odolnosti a reakce na mimořádné situace. Za tímto účelem by se měly dodržovat společné plány reakce a měla by probíhat další společná odborná příprava a výměna osvědčených postupů a měly by se uplatňovat meziodvětvové postupy. Podle uvedené zprávy by se mělo v úzké spolupráci s Výborem pro zdravotní bezpečnost dále rozvíjet středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události, které spadá pod Komisi, jakožto platforma pro výměnu informací a koordinaci na úrovni EU v případě krizí v oblasti veřejného zdraví vznikajících mimo EU. Přestože byla tato doporučení určena především GŘ pro evropskou civilní ochranu a operace humanitární pomoci, pod něž středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události spadá, nenašli jsme během auditu konkrétní akční plán na zapojení GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin do procesu navazujícího na tato doporučení.

85 Tzn. HEOF – nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví – GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin, STAR – strategické hodnocení a odezva – GŘ pro migraci a vnitřní věci a ERCC – středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události – GŘ pro evropskou civilní ochranu a operace humanitární pomoci.

86 Souhrnná zpráva o konferenci „Ponaučení vyplývající pro veřejné zdraví z epidemie eboly v západní Africe – jak zlepšit připravenost a reakci EU v případě budoucích epidemií“, Mondorf les Bains, 12. až 14. října 2015, s. 23.

## 106

Důležitým krokem na úrovni EU ke zlepšení připravenosti na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a na další závažné mimořádné situace zasahující více odvětví je memorandum o porozumění mezi třemi výše uvedenými generálními ředitelstvími. Náš audit v GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin však ukázal, že při uplatňování tohoto memoranda je třeba dosáhnout většího pokroku, a to navzdory rozsáhlé spolupráci mezi GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin a GŘ pro evropskou civilní ochranu a operace humanitární pomoci v průběhu epidemie eboly.

### Byly zjištěny nedostatky v tom, jak Komise provozuje nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví

## 107

GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin provozuje nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví, který může být během zdravotní krize aktivován na různých stupních pohotovosti<sup>87</sup>. Domníváme se, že takový nástroj vyžaduje strukturovaný přístup k následnému hodnocení. Plány na řešení krizí je nutné aktualizovat v souladu s doporučeními v rámci následného hodnocení. Příklady těchto opatření je možné nalézt i v plánu ECDC pro stavy ohrožení veřejného zdraví a v jeho standardních operačních postupech<sup>88</sup>.

## 108

Aby příslušní zaměstnanci mohli účinně plnit svoji úlohu při řešení krizí a v koordinacích strukturách, měli by si prostřednictvím účasti v programech odborné přípravy udržovat znalosti ohledně své potenciální úlohy a aktuálních systémů. Příslušná organizace musí znalosti svých pracovníků a povědomí o jejich potenciální úloze monitorovat, například monitorováním jejich efektivní účasti na odborné přípravě. Je nutné mít k dispozici jasná a odpovídající opatření, aby bylo zajištěno, že organizace odpovědná za koordinaci nebo řešení krize může při zvýšeného úrovní stupně pohotovosti delší dobu pokračovat ve svých činnostech, přičemž by měly být v tomto směru náležitě zohledněny potřeby pracovníků.

## 109

Nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví vychází z příručky GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin<sup>89</sup>. Tato příručka byla s ohledem na zkušenosti získané na základě krize v souvislosti s chřipkou z roku 2009 způsobenou virem H1N1 aktualizována a zjednodušena. Nicméně jsme u Komise zjistili řadu závažných nedostatků v řízení tohoto nástroje. Obsah příručky nebyl v době auditu aktualizovaný. Nebylo dostatečně jasné, které části konkrétních doporučení z důležitého cvičení z roku 2014 s názvem *Quicksilver*<sup>90</sup> byly použity za účelem vylepšení jeho koncepce. Navíc Komise neprovedla interní hodnocení fungování uvedeného nástroje během krize v souvislosti s virem ebola, a návod tudíž nebyl příslušně aktualizován.

- 87 Např. zelená (běžná situace), oranžová (středně závažné nebo závažné události) a červená (akutní krize).
- 88 Hodnocení standardních operačních postupů v případě ohrožení veřejného zdraví ze strany Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC): Měly by být hodnoceny procesy aktivace stupně 1 a 2 z důvodu hrozby nebo simulačního cvičení a získané zkušenosti začleněné do řízení aktualizovaného plánu ohrožení veřejného zdraví.
- 89 Nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví pro koordinované řešení situací ohrožení veřejného zdraví na úrovni EU – revidované praktické pokyny pro členy uvedeného nástroje (dubna 2015).
- 90 Cvičení *Quicksilver*: „Velitelsko-štábní cvičení zaměřené na závažné přeshraniční zdravotní hrozby spadající do chemické a environmentální kategorie“, závěrečná zpráva.



### 110

Dále jsme zjistili, že neproběhla průběžná odborná příprava příslušných pracovníků s cílem zajistit, aby se mohli kdykoli ujmout své úlohy v rámci nástroje pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví, zejména pokud pracovníci nejsou součástí jednotky pro řešení krizí a připravenost, ale mohli by být povoláni do služby, kdyby byl vyhlášen nejvyšší úroveň stupeň pohotovosti. Pokud jde o zajištění pracovníků v obdobích zvýšené pohotovosti, zjistili jsme, že fungují pouze běžné náhrady v rámci režimu flexibilní pracovní doby, které nejsou při řešení výzev, jimž čelí GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin při koordinaci řešení situací ohrožení veřejného zdraví na úrovni EU, odpovídající, zejména pokud daná mimořádná situace trvá dlouho a pracovníci pracují na směny, aniž by měli příležitost vzít si náhradní volno.

### 111

Rovněž jsme zjistili, že nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví nebyl předmětem vzájemného hodnocení ze strany žádného jiného orgánu nebo agentury a že se mezi ECDC a GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin neuskutečnily žádné konkrétní výměny zkušeností nebo osvědčených postupů, pokud jde o navrhování a fungování jejich příslušných plánů řešení mimořádných situací.



## 112

Vstup v platnost rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách přispívá k budování a posilování komplexního právního rámce EU v oblasti zdravotní bezpečnosti, který má Unii pomoci chránit její občany před takovými hrozbami. Vypracování a provádění tohoto rozhodnutí a souvisejících akcí v oblasti zdravotní bezpečnosti na úrovni EU, včetně programů financování, je složité vzhledem k množství aktérů a složitým strukturám fungujícím uvnitř jednotlivých zemí a v mezinárodním kontextu (viz **přílohy I a II**) jakož i z právního hlediska. Hlavní odpovědnost za zdravotní politiku mají členské státy (viz bod 3) a akce EU v této oblasti jsou určeny pouze k doplnění a podpoře činností členských států. Úloha a odpovědnost Komise proto spočívá hlavně v poskytování podpory a v případě potřeby v přijetí doplňujících opatření.

## 113

Ke složitosti přispívá rovněž relativně častý výskyt vážných mimořádných situací, téměř neustále vyžadujících pozornost. Od přijetí rozhodnutí došlo k několika takovýmto mimořádným situacím a nové hrozby se mohou objevit nenadále, včetně těžké pandemické chřipky postihující EU. To znamená, že je téměř neustále nutné, aby se členské státy, jednotlivé příslušné útvary Komise a mezinárodní organizace podílely na řešení vzniklých situací a zároveň nadále vykonávaly zbývající rozsáhlou činnost v oblasti připravenosti.

## 114

Za této náročné situace samotná existence rozhodnutí, jakož i opatření a programů na podporu jeho provádění nestačí k zajištění optimální ochrany občanů před různými přeshraničními zdravotními hrozbami v EU. Toto rozhodnutí je navíc právním předpisem EU, jehož pravidla musí být všemi zapojenými stranami efektivně a důsledně uplatňována, aby bylo možné zajistit dosažení jeho cílů. Proto jsme posuzovali, zda je přiměřeným způsobem prováděn rámec EU pro ochranu občanů před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami. Přitom jsme se zaměřili na účinné provádění nových i již dříve existujících oblastí rozhodnutí (body 7 a 9). Rovněž jsme zjišťovali, zda programy EU v oblasti zdraví účinně přispívají k ochraně občanů před zdravotními hrozbami a zda je vnitřní koordinace Komise, pokud jde o financování zdravotní bezpečnosti a řešení krizí v oblasti veřejného zdraví, odpovídající (body 15 a 17).

**115**

Celkově jsme dospěli k závěru, že rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách představuje důležitý krok směrem k lepšímu zvládnutí takových hrozeb v EU. Na provádění rozhodnutí a souvisejícího rámce EU mají však dopad vážné nedostatky na úrovni členských států a Komise. Není sice známa povaha budoucích hrozeb ani jejich rozsah a tyto hrozby se mohou vyvíjet, je však třeba více se věnovat odstranění těchto nedostatků a umožnit Unii plně využívat stávající mechanismy.

**116**

Zjistili jsme, že provádění a rozvoji inovací zavedených rozhodnutím o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (bod 21) od jeho vstupu v platnost v prosinci roku 2013 bránila zpoždění, která potenciálně omezovala jejich účinné fungování. Byly zahájeny požadované konzultace mezi členskými státy a Komisí ohledně plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Avšak postupy pro získávání a výměnu příslušných informací s cílem zlepšit koordinační úsilí ve vztahu k připravenosti nejsou dosud dostatečně prověřené a dosud nepřinesly jednoznačné výsledky (body 22 až 29). Pokud jde o měření výkonnosti Komise v souvislosti s prováděním politiky v oblasti přeshraničních zdravotních hrozeb, zjistili jsme, že nejsou jasně vymezeny a s členskými státy dohodnuty klíčové prvky konkrétního cíle a ukazatele Komise, aby bylo zajištěno, že všechny zúčastněné subjekty spolupracují na dosažení téhož cíle (body 30 až 34).

**117**

Dále jsme zjistili, že je nedostatečně formálně vymezena úloha střediska ECDC ve vztahu k obecné připravenosti, což může omezit jeho kapacitu dlouhodobě řádně plánovat své související úkoly nebo efektivně reagovat na žádosti o pomoc (body 35 až 39); členské státy neprojevily dostatečnou ochotu zrychlit společné zadávání veřejných zakázek na očkovací látku proti pandemii chřipky (body 40 až 43); a že EU nemá mechanismus pro řešení naléhavých potřeb týkajících se lékařských protipatření v rámci rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (bod 42). Ukázalo se, že práce a úloha výboru pro zdravotní bezpečnost je důležitá, ale že výbor stojí před některými strategickými a operačními výzvami, které je nutné řešit, aby mohl plně uplatňovat svůj silný mandát (body 44 až 52) a tím zajistit nejvyšší možnou úroveň ochrany před zdravotními hrozbami v EU; to se vztahuje rovněž na zajištění možnosti účinného uplatňování pravidel pro koordinaci reakce, která jsou v rozhodnutí obsažena (body 53 až 55).

## 118

Je nezbytné urychlit vývoj a provádění inovací, které byly rozhodnutím zavedeny, a řešit zbývající operační a strategické úkoly výboru pro zdravotní bezpečnost. To vyžaduje lepší společný postoj členských států a Komise, pokud jde o cíle a společné priority posílené spolupráce a úsilí o výměnu informací podle uvedeného rozhodnutí, zejména v oblastech plánování připravenosti, společného zadávání zakázek a organizace práce výboru pro zdravotní bezpečnost v dlouhodobém horizontu. Pro plánování připravenosti a reakce je další výzvou zohlednit vývoj, k němuž došlo v širším mezinárodním kontextu, jak je uvedeno v **rámečku 3** a v **příloze I**.

### Doporučení 1

Za účelem urychlení vývoje a provádění inovací, které byly rozhodnutím o vážných přeshraničních zdravotních výzvách zavedeny, řešit stávající operační a strategické úkoly výboru pro zdravotní bezpečnost:

- a) **Komise** by měla výboru pro zdravotní bezpečnost navrhnout vypracovat strategický plán tohoto výboru týkající se provádění a rozvíjení rozhodnutí. Zatímco v rozhodnutí se nevyžaduje stanovení cílů a ukazatelů, tento plán by měl zohledňovat společné priority, zejména v oblasti koordinace plánování připravenosti s cílem umožnit společný postoj k tomu, jak dosáhnout do roku 2020 jednoznačnějších výsledků. Při práci v této oblasti by se měly brát v úvahu mezinárodní iniciativy v této oblasti, které konkrétně vyžadují uplatňování mechanismů vzájemného hodnocení nebo externího hodnocení. Zároveň by měly být pokud možno zohledněny pokyny týkající se připravenosti, které již byly na úrovni EU vypracovány;
- b) **Komise** by měla zajistit, aby pro další kolo podávání zpráv v roce 2017 byly uplatněny zkušenosti získané na základě prvního cyklu podávání zpráv o plánování připravenosti, a v souvislosti s prováděním rozhodnutí do roku 2020 by měla zlepšit vykazování výkonnosti. Měla by zajistit, aby zprávy o pokroku byly správné a v náležitých případech vycházely z metodik, na nichž se členské státy dohodly;
- c) **Komise ve spolupráci s členskými státy** by měla stanovit, jak nejlépe využívat pracovní skupiny výboru pro zdravotní bezpečnost a jak nejlépe zajistit, aby jejich práce byla řádně zaměřena na technické otázky a sloužila výboru jako vstupní zdroj. Pracovní skupiny, které jsou již ustavené, musí uplatňovat svůj mandát od roku 2017 a musí na základě ročních pracovních plánů a jasně určených cílů předložit výsledky. To se týká i pracovní skupiny pro připravenost, která je součástí výboru, a její práce na vytvoření mechanismu EU pro řešení naléhavých potřeb lékařských protiopatření;
- d) **Komise a členské státy** musí zajistit, aby se urychlila práce na společném zadávání veřejných zakázek na očkovací látky při pandemii chřipky a aby přinesla co nejdříve výsledky.

### 119

Pokud jde o účinné provádění stávajících systémů včasného varování a reakce a epidemiologického dozoru (bod 56), jehož právní základ tvoří rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, zjistili jsme, že tyto systémy již fungují řadu let a že jejich významná úloha na úrovni EU je zúčastněnými stranami široce uznávána. U včasného varování a reakce jsme však zjistili, že je prostor pro zdokonalení systému včasného varování a reakce, včetně souvisejících postupů a procesů pro informování o situaci a řešení incidentů a organizování komunity uživatelů (body 57 až 68). Navíc dosud nebyl testován aktualizovaný přístup na úrovni EU k včasnému varování a reakci v případě vážných chemických a environmentálních hrozeb (body 69 až 73). Systém epidemiologického dozoru funguje zpravidla dobře, ale je nutné, aby středisko ECDC a členské státy dále pracovaly na zajištění maximální srovnatelnosti a kvality údajů týkajících se dozoru (body 74 až 77).

### Doporučení 2

Za účelem dalšího zlepšení systému včasného varování a reakce a vypracování integrovanějších řešení, pokud jde o související postupy pro řízení rizik, by **Komise ve spolupráci s členskými státy a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí** měla:

- a) přezkoumat a navrhnout v roce 2017 řešení pro modernizaci a posílení systému včasného varování a reakce. To by mělo zahrnovat integrované nebo doplňkové alternativy, pokud jde o informování o situaci a řešení incidentů v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb na úrovni EU;
- b) dostávat od uživatelů pravidelnou zpětnou vazbu o integrovaných řešeních pro řízení rizik a provoz a vývoj systému včasného varování a reakce.

### 120

Pokud jde o cíl programu v oblasti zdraví, jímž je ochrana občanů před (vážnými přeshraničními) zdravotními hrozbami (bod 78), zjistili jsme, že jeho výkonnost vykazovala nedostatky. Třebaže kontrolované akce v oblasti zdravotních hrozeb z druhého programu v oblasti zdraví (2008–2013) jsou převážně úspěšné, pokud jde o vytváření dohodnutých výstupů, vykazují nedostatek udržitelných výsledků (body 79 až 88), což omezuje jejich přínos k dosažení cíle chránit občany před zdravotními hrozbami. Ačkoli toto zjištění není nové, podtrhuje skutečnost, že Komise po konzultaci se svými zúčastněnými subjekty musí v této otázce více usilovat o zlepšení výkonnosti. Navíc jsme zjistili nedostatky, pokud jde o měření ukazatele pro cíl třetího programu v oblasti zdraví týkající se zdravotních hrozeb, a také relativně nízkou míru výdajů na tento konkrétní cíl v období 2014–2016. To naznačuje, že v rámci tohoto cíle je obtížné financovat dostatečný počet akcí relevantních pro příslušnou politiku, které by zajistily, že do roku 2020 bude dosaženo skutečného dopadu při plnění tohoto cíle (body 89 až 94).

### Doporučení 3

S cílem řešit hlavní nedostatky ve výkonnosti akčního programu v oblasti zdraví týkající se zdravotních hrozeb by **Komise** měla:

- a) v roce 2017 přezkoumat a navrhnout možnosti, jak do roku 2020 zajistit větší udržitelnost výsledků akcí týkajících se zdravotních hrozeb, které jsou financovány z programu v oblasti zdraví. K tomu by mělo při programování akcí patřit rozhodnější stanovení potřeb a relevance pro příslušnou politiku, ale rovněž by k tomu měla patřit i lepší spolupráce mezi GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin a agenturou Chafea při analýze relevance stávajících a nedávno ukončených akcí pro příslušnou politiku, pokud jde o určení možností, jak podpořit využívání kvalitních výsledků (viz rovněž doporučení 4);
- b) v konzultaci s členskými státy vymezit a dohodnout jasnou metodiku pro shromažďování informací o výkonnosti, které jsou nutné pro informování o pokroku do roku 2020 na základě konkrétního ukazatele pro zdravotní hrozby v rámci třetího programu v oblasti zdraví (viz rovněž doporučení 1).
- c) v roce 2017 jasně vymezit, které priority představují pro zbývající roky fungování programu v oblasti zdraví (do roku 2020) v rámci cíle chránit občany před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami příležitosti pro financování akcí relevantních pro příslušnou politiku do roku 2020 (viz rovněž doporučení 3 písmeno a)).

## 121

Audit navíc odhalil, že navzdory široké škále mechanismů spolupráce existuje ze strany Komise řada nedostatků ve vztahu k vnitřní koordinaci opatření týkajících se zdravotní bezpečnosti napříč různými útvary a programy, aby bylo zajištěno plné využívání potenciálních synergií. V souvislosti s velkými objemy financování ze strany EU prostřednictvím různých tematických programů a s množstvím útvarů Komise zapojených do jejich provádění, které vyžaduje komplexní vazby mezi útvary Komise, vnitrostátními tvůrci politik, konečnými uživateli a dalšími subjekty, existuje prostor pro koordinaci, která by byla více zaměřená na příslušnou politiku a byla lépe strukturovaná (body 96 až 102). Rovněž jsme zjistili, že je třeba dalšího úsilí pro dosažení plného fungování stávajících dohod o spolupráci mezi strukturami Komise pro řešení krizí (body 103 až 106) a že řízení nástroje pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví Generálním ředitelstvím pro zdraví a bezpečnost potravin vykazuje nedostatky, které by mohly omezovat jeho výkonnost při řešení budoucích krizí v EU v oblasti zdraví (body 107 až 111).

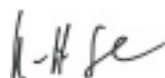
### Doporučení 4

Za účelem překonání nedostatků ve vnitřní koordinaci Komise, pokud jde o činnosti týkající se zdravotní bezpečnosti a řešení krizí v oblasti veřejného zdraví, a za účelem zlepšení koncepce svého nástroje pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví:

- a) **Komise** by měla od roku 2017 určit strukturovanější podrobný přístup ke koordinaci mezi GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin a dalšími útvary Komise, které vykonávají činnosti důležité pro zdravotní bezpečnost, včetně mapování dřívějších, současných a plánovaných činností. To by mělo umožnit určení potenciálních synergií a posílení spolupráce na společných problémech, jako je omezené využívání výstupů u akcí financovaných EU a možnost subjektů lépe se zaměřit na tvůrce politik;
- b) **Komise** by měla učinit okamžité kroky za účelem realizace memoranda o porozumění pro struktury působící v oblasti řešení krizí mezi GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin, GŘ pro migraci a vnitřní věci a GŘ pro evropskou civilní ochranu a operace humanitární pomoci; patří k nim pořádání společných aktivit zaměřených na získávání zkušeností a společná odborná příprava týkající se oblastí a systémů politiky, jakož i zavádění standardních operačních postupů;
- c) **Komise** by měla bezodkladně zrevidovat svůj nástroj pro postup při mimořádných situacích v oblasti zdraví a zajistit, aby byl aktualizován v souladu se zkušenostmi získanými během krize v souvislosti s virem ebola a důležitými cvičeními na úrovni EU, aby byl připraven trvale monitorovaný plán odborné přípravy pro všechny příslušné pracovníky potenciálně zapojené do této operace, a pokud možno aby došlo k výměně názorů s ECDC a GŘ pro evropskou civilní ochranu a operace humanitární pomoci, zejména pokud jde o navrhování jejich manuálů nebo struktur v oblasti řešení krize.

Tuto zprávu přijal senát I, jemuž předsedá Phil WYNN OWEN, člen Účetního dvora, v Lucemburku na svém zasedání dne 5. října 2016.

Za Účetní dvůr



Klaus-Heiner LEHNE  
předseda

## Připravenost a plánování reakce v mezinárodních souvislostech

### Mezinárodní zdravotnické předpisy 2005 (MZP 2005)

1. Mezinárodní zdravotnické předpisy Světové zdravotnické organizace (WHO) z roku 1969 byly plně zrevidovány a nahrazeny MZP (2005), které vstoupily v platnost v roce 2007. Účel Mezinárodních zdravotnických předpisů „spočívá v zamezování mezinárodního šíření chorob, ochraně před ním, jeho kontrole a zajišťování reakce v oblasti veřejného zdraví způsoby, které odpovídají riziku pro veřejné zdraví, omezují se na ně a umožňují se vyvarovat zbytečného narušení mezinárodního provozu a obchodu“<sup>1</sup>. MZP 2005 požadují, aby smluvní státy oznamovaly Světové zdravotnické organizaci veškeré události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu, bez ohledu na jejich původ a rozvinout, posílit a udržovat základní kapacity v oblasti veřejného zdraví pro dozor a reakci používáním stávajících vnitrostátních zdrojů, jako jsou národní plány pro připravenost na pandemii chřipky. Účelem MZP je rovněž snížit riziko šíření chorob na mezinárodních letištích, v přístavech a na pozemních přeshraničních přechodech a vyžaduje se v nich zřízení národních kontaktních míst a kontaktních míst WHO pro naléhavou komunikaci.
2. MZP (2005) nezahrnují žádný donucovací mechanismus pro státy, které nedodržují jejich ustanovení. WHO monitoruje provádění MZP a vydává a aktualizuje příslušné pokyny. Její panely odborníků a hodnotící výbory rovněž posuzují účinnost MZP v nouzových situacích, jak tomu bylo například po vypuknutí epidemie viru ebola (další informace o tomto případě viz **rámeček 3** ve zprávě).

### Ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu

3. Podle MZP se ohrožením veřejného zdraví mezinárodního významu rozumí mimořádná událost v oblasti veřejného zdraví, která představuje riziko pro veřejné zdraví pro jiné státy z důvodu mezinárodního šíření nemoci a potenciálně vyžaduje koordinovanou mezinárodní reakci. Ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu vyhláší generální ředitel WHO na základě doporučení pohotovostního výboru. V případě vyhlášení tohoto stavu je WHO povinna reagovat na mimořádnou situaci v reálném čase. Generální ředitel WHO, jemuž je nápomocen pohotovostní výbor, vypracuje a doporučí rozhodující opatření na ochranu zdraví, která mají smluvní státy provést.

### MZP a EU

4. Všechny členské státy EU jsou smluvními státy WHO a podávají WHO zprávy o tom, jak provádějí MZP, a to prostřednictvím dotazníků a vlastních hodnocení. EU jako taková členem WHO není, a proto není stranou MZP. V MZP je však uznána potenciální úloha EU jakožto regionální organizace ekonomické integrace a uvádí se v nich, že „aniž by byly dotčeny jejich závazky na základě těchto předpisů, budou smluvní státy, které jsou členy regionální organizace ekonomické integrace, uplatňovat ve vzájemných vztazích společná pravidla platná v dané regionální organizaci ekonomické integrace“. Komise a středisko ECDC koordinují své činnosti s WHO na politické<sup>2</sup> a technické úrovni, mimo jiné sdílením informací o rizicích a přístupem ke čtení údajů v některých výstražných systémech (jako je informační systém o událostech WHO a systém včasného varování a reakce EU). Rozhodnutím č. 1082/2013/EU bylo rovněž nově zavedeno vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví, jež provádí Komise a které se výrazně liší od vyhlášení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu generálním tajemníkem WHO (viz **rámeček A**).

1 Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005), druhé vydání, Světová zdravotnická organizace 2008.

2 Viz například společné prohlášení z roku 2010 (moskevské prohlášení) o spolupráci mezi WHO a Komisí, jakož i příslušné aktualizace na veřejných internetových stránkách GR pro zdraví a bezpečnost potravin. Mezi střediskem ECDC a WHO rovněž existuje správní ujednání.



## Rámeček A – Vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví v EU

Jak je vysvětleno výše, pojem ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu je v Mezinárodních zdravotních předpisech definováno jako „mimořádná událost, která se vyznačuje tím, že podle těchto předpisů: představuje riziko pro veřejné zdraví pro jiné státy prostřednictvím šíření choroby v mezinárodním měřítku a potenciálně vyžaduje koordinovanou mezinárodní reakci“. Odpovědnost za určení, zda některá událost spadá do této kategorie, spočívá na generálním řediteli WHO a vyžaduje svolání výboru expertů – pohotovostního výboru MZP.

Jednou z inovací rozhodnutí č. 1082/2013/EU je, že stav ohrožení veřejného zdraví v EU může nyní vyhlásit rovněž Komise. V souladu s článkem 12 smí Komise uznat situaci ohrožení veřejného zdraví, pokud jde o: a) epidemie lidské chřipky, u nichž se má za to, že mají pandemický potenciál, jestliže byl informován generální ředitel Světové zdravotnické organizace a ještě nepřijal rozhodnutí o vyhlášení situace pandemické chřipky v souladu s použitelnými předpisy Světové zdravotnické organizace; nebo b) jiné případy než ty uvedené v písmenu a), jestliže byl informován generální ředitel Světové zdravotnické organizace a ještě nepřijal rozhodnutí o vyhlášení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu v souladu s Mezinárodními zdravotnickými předpisy; a jestliže:

- i) dotčená závažná přeshraniční zdravotní hrozba ohrožuje veřejné zdraví na úrovni Unie;
- ii) léčebné potřeby v souvislosti s touto hrozbou nejsou uspokojeny, totiž neexistuje uspokojivá metoda diagnózy, prevence či léčby, jež by byla v Unii povolena, nebo taková metoda existuje, ale povolení léčivého přípravku by i tak představovalo pro postižené osoby zásadní terapeutický přínos“.

V článku 13 se pak dodává, že jediným právním účinkem uznání mimořádné situace podle článku 12 je umožnění toho, aby se použil čl. 2 bod 2 nařízení (ES) č. 507/2006<sup>3</sup>, nebo pokud se uznání týká konkrétně epidemie lidské chřipky, u níž se má za to, že má pandemický potenciál, umožnění toho, aby se použil článek 21 nařízení (ES) č. 1234/2008<sup>4</sup>. To znamená, že účel vyhlášení situace ohrožení podle článku 12 rozhodnutí č. 1082/2013/EU je omezen pouze na rychlé schválení lékařských opatření proti pandemii a provedení farmaceutických právních předpisů v praxi. Její uplatnění je ve srovnání s vyhlášením stavu ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu Světovou zdravotnickou organizací mnohem omezenější, i když mohou nastat situace, kdy vážná přeshraniční zdravotní hrozba, ať už jakéhokoli možného původu, konkrétně zasahuje EU a nikoli nutně širší globální komunitu, za níž je WHO odpovědná. Znamená to rovněž, že neexistuje žádná škála úrovně výstrahy EU (např. navazující na jednacím řád Výboru pro zdravotní bezpečnost), které by spustily reakci a uvolnily kapacity v rámci působnosti uvedeného rozhodnutí, nebo zajistily spuštění mechanismu pro uvolnění nouzové kapacity či financování.

3 Nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 92, 30.3.2006, s. 6).

4 Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).



### Mezinárodní iniciativy v oblasti plánování připravenosti a transparentnosti

5. Existuje rovněž několik jiných mezinárodních iniciativ, které se zabývají potřebou zdokonalit plánování připravenosti a zvýšit transparentnost. K těmto iniciativám patří zejména iniciativa týkající se agendy celosvětové zdravotní bezpečnosti<sup>5</sup> zaměřená na provádění „vzájemných hodnocení“<sup>6</sup>, podpora ze strany skupiny G7 a iniciativy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost<sup>7</sup> pro tyto činnosti<sup>8</sup>, jakož i návštěvy zemí prováděné střediskem ECDC, které se konají na základě dobrovolnosti a zabývají se rovněž připraveností<sup>9</sup>. Zpráva o konferenci<sup>10</sup> s názvem „Ponaučení vyplývající pro veřejné zdraví z epidemie eboly v západní Africe – jak zlepšit připravenost a reakci v EU v případě budoucích vypuknutí“, která sloužila jako podklad pro závěry Rady z prosince 2015, obsahovala toto doporučení: „Mechanismus vzájemného posuzování by členským státům mohl pomoci zlepšit jejich vnitrostátní plány připravenosti s ohledem na minulé a současné iniciativy týkající se nezávislých hodnocení zemí na celosvětové a regionální úrovni.“

5 „Agenda celosvětové zdravotní bezpečnosti (GSHA), zahájená v únoru roku 2014, je stále se rozšiřujícím partnerstvím téměř 50 zemí, mezinárodních organizací a nevládních subjektů s cílem pomoci při budování kapacity zemí k vytvoření bezpečného světa zabezpečeného před hrozbami infekčních onemocnění a ke zvýšení globální zdravotní bezpečnosti jakožto vnitrostátní i celosvětové priority. GSHA sleduje mnohostranný a víceodvětvový přístup k posílení kapacity, jak celosvětové tak jednotlivých zemí, předcházet hrozbám infekčních onemocnění u lidí a zvířat, ať už se vyskytnou přirozeně nebo se šíří nahodile či záměrně, odhalovat je a reagovat na ně.“ <https://ghsagenda.org>.

6 „Vlastní hodnocení a externí hodnocení provedené týmem odborníků z jiných zemí GSHA. Tento model vzájemného hodnocení zajišťuje objektivní přístup a usnadňuje přeshraniční sdílení zkušeností. Externí hodnocení GSHA by měla být prováděna u každé země alespoň dvakrát, jednou pro určení výchozího stavu a následně pro určení dosaženého pokroku.“ Zeměmi EU, které se již zúčastnily a k nimž byla zveřejněna zpráva, jsou Portugalsko a Spojené království.

7 „Iniciativa pro celosvětovou zdravotní bezpečnost (GHSI) je neformálním mezinárodním partnerstvím mezi podobně smýšlejícími zeměmi, jehož účelem je posílit celosvětovou připravenost v oblasti zdraví a reakci na hrozby biologického, chemického, radiologického a jaderného terorismu (CBRN) a na pandemii chřipky. Tato iniciativa byla zahájena v listopadu roku 2001 Evropskou unií, Francií, Itálií, Japonskem, Kanadou, Mexikem, Německem, Spojeným královstvím a Spojenými státy. Světová zdravotnická organizace poskytuje GHSI odborné poradenství“ (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).

8 V prohlášení ministrů zdravotnictví skupiny G7 z Berlína ze dne 8. a 9. října 2015 se uvádí: „S cílem předejít tomu, aby budoucí epidemie v rozsáhlé míře ohrožovaly veřejné zdraví, se vedoucí představitelé skupiny G7 dohodli, že v příštích pěti letech nabídnou pomoc alespoň 60 zemím, včetně zemí západní Afriky, při provádění MZP, mimo jiné prostřednictvím agendy celosvětové zdravotní bezpečnosti (GSHA) a jejich společných cílů a prostřednictvím jiných mnohostranných iniciativ“.

9 Technická zpráva střediska ECDC, „Připravenost členských států EU na mimořádnou situaci, kterou představuje vypuknutí epidemie viru ebola: závěry z návštěv Belgie, Portugalska a Rumunska v rámci vzájemného hodnocení“, červen 2015.

10 Konference na vysoké úrovni organizovaná GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin ve dnech 12. až 14. října 2015 v Mondorf-les-Bains, Lucembursko.

## Popis hlavních úloh a odpovědnosti v rámci EU za účelem ochrany občanů proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám

### Orgány členských států působící v oblasti veřejného zdraví

1. Orgány členských států působící v oblasti veřejného zdraví odpovídají za politiku v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni a za řešení případů ohrožení veřejného zdraví. Mezi jednotlivými členskými státy mohou být rozdíly v odpovědnosti za některé aspekty plánování připravenosti a reakce a včasného varování a reakce, pokud jde o různé veřejné orgány, v závislosti na organizaci jejich veřejné správy, vnitrostátních rizicích nebo konkrétní situaci. V některých členských státech může být část nebo většina odpovědnosti v oblasti veřejného zdraví decentralizována, včetně odpovědnosti za plánování připravenosti a reakce. Členské státy EU jsou rovněž členy evropského regionu WHO<sup>1</sup> a mají povinnost provádět Mezinárodní zdravotnické předpisy, jak je vysvětleno v **příloze I**.
2. Od přijetí rozhodnutí č. 1082/2013/EU mají členské státy rovněž povinnost poskytovat Komisi určité informace o svém plánování připravenosti a reakce. Rozhodnutí č. 1082/2013/EU ukládá členským státům a Komisi, aby vykonávaly vzájemné konzultace v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost v zájmu vypracování, posílení a udržování svých kapacit pro monitorování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně. Tato konzultace je zaměřena na sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti plánování připravenosti a reakce; podporu interoperability plánování připravenosti na vnitrostátní úrovni; řešení meziodvětvového rozměru plánování připravenosti a reakce na úrovni EU a podporu plnění požadavků na základní kapacity pro sledování a reakci, na které odkazují Mezinárodní zdravotnické předpisy. Členské státy rovněž určí příslušné vnitrostátní orgány pro epidemiologický dozor, které jsou odpovědné za poskytování údajů evropskému systému dozoru v souladu s pravidly a pokyny EU, a jmenují vnitrostátní kontakty pro systém včasného varování a reakce, které monitorují EWRS a vydávají varovná hlášení podle pravidel stanovených v rozhodnutí.

### Evropská komise – GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin

3. Komise zajišťuje sekretariát a předsednictví Výboru pro zdravotní bezpečnost a koordinuje a provozuje jeho nástroj pro činnosti při mimořádných situacích v oblasti zdraví. Rovněž spravuje příslušné informační systémy a koordinuje průřezové otázky v této oblasti politiky s jinými útvary a agenturami Komise, jakož i s příslušnými mezinárodními organizacemi, jako je WHO. V rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách se konkrétně stanoví, že Komise (tj. GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin) ve spojení s členskými státy zajišťuje koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy, strukturami a činnostmi, které jsou významné pro plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich sledování, včasné varování před nimi a boji proti nim. Komise je rovněž odpovědná za zajištění toho, aby nedocházelo ke zdvojování úsilí nebo protichůdným opatřením, a že jsou k dispozici přiměřené prostředky pro všechny její požadované a klíčové úkoly a funkce.

<sup>1</sup> Tento region zahrnuje celkem 55 zemí spadajících pod Regionální úřadovnu WHO pro Evropu v Kodani.

**Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)**

4. ECDC provozuje a koordinuje síť epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a antimikrobiální rezistencí a infekcemi spojenými se zdravotní péčí a souvisejícími s přenosnými nemocemi. Je agenturou EU, jejímž posláním je identifikovat a posuzovat současné a vznikající hrozby, které pro lidské zdraví představují nakažlivé nemoci, a informovat o těchto hrozbách. ECDC rovněž zajišťuje provoz systému včasného varování a reakce (EWRS). EWRS je webový systém spojující Komisi, orgány veřejného zdraví v členských státech odpovědné za opatření na kontrolu přenosných nemocí a ECDC. Na tento systém jsou napojeny rovněž země EHP (Island, Lichtenštejnsko a Norsko) a WHO má přístupová práva ke čtení údajů.
5. Podle rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách je středisko ECDC povinno poskytovat vědecké poradenství a posouzení rizik ohledně hrozeb, o nichž EWRS vydal varovné hlášení, zejména pokud jde o hrozby biologického nebo neznámého původu. Jiné agentury nebo subjekty EU (např. vědecké výbory) by mohly být Komisí požádány o poskytnutí rychlých posouzení rizika, pokud je jejich odbornost blíže spojena s příslušným druhem hrozby. Pokud je o to požádáno, středisko ECDC dále pomáhá Komisi a členským státům v plnění požadavků na plánování připravenosti podle rozhodnutí č. 1082/2013/EU. Roční rozpočet střediska ECDC rovněž zahrnuje programy pro nemoci; jedná se o vertikální programy pro konkrétní nemoci, které rovněž mají složky, jako je budování kapacit a sdělování rizika. Středisko ECDC může zemím nebo mezinárodním organizacím, jako je WHO, poskytnout podporu při reakci na vypuknutí epidemie, jako to učinilo během epidemie viru ebola. ECDC provozuje na základě příručky pro případy ohrožení veřejného zdraví operační středisko pro mimořádné události. Stávající přístup střediska ECDC zohledňuje v souladu s cíli MZP a rozhodnutím č. 1082/2013/EU veškerá rizika (tj. nejen zdravotní hrozby v souvislosti s přenosnými nemocemi, ale i zdravotní hrozby jiného původu). To je nad rámec předchozího, tradičního zmocnění Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, které se týkalo přenosných nemocí a připravenosti na pandemii.

## Přehled auditovaných spolufinancovaných akcí

Následující tabulka uvádí seznam s klíčovými prvky auditovaných akcí spolufinancovaných v rámci cíle „zdravotní hrozby“ druhého programu EU v oblasti zdraví na období let 2008–2013, spravovaného Výkonnou agenturou pro spotřebitele, zdraví, zemědělství a potravin (Chafea), nebo (v případě tří položek týkajících se veřejných zakázek) GR pro zdraví a bezpečnost potravin:

Ref. č.	Obecný popis	Nástroj financování	Spolufinancování z prostředků EU podle grantové dohody (EUR)
1	Vytvoření obecného rámce pro rychlou výrobu a hodnocení očkovacích látek pro účely mimořádných událostí	projekt	2 116 023
2	Optimalizace testování a propojení s léčbou HIV v Evropě	projekt	1 429 984
3	Síť kontroly ohrožení veřejného zdraví a dalších rizik v oblasti biologické ochrany ve Středomoří a na Balkánu	projekt	900 000
4	Screening hepatitidy typu B a C u migrantů v Evropské unii	projekt	800 000
5	Průzkum syndromového dohledu, posouzení za účelem vypracování pokynů pro Evropu	projekt	798 814
6	Strategie přizpůsobení v oblasti veřejného zdraví, pokud jde o extrémní povětrnostní jevy	projekt	750 000
7	Posílení občanské společnosti a systému veřejného zdravotnictví v boji proti epidemii tuberkulózy u ohrožených skupin obyvatelstva	projekt	750 000
8	Posouzení nákladové efektivnosti evropských strategií varování před pandemií lidské chřipky a reakce na ni	projekt	700 000
9	Evropská síť pro sledování a kontrolu rakoviny děložního čípku v nových členských státech	projekt	615 023
10	Propagace imunizace zdravotníků v Evropě	projekt	604 000
11	Koordinovaný postup v odvětví letectví s cílem kontrolovat hrozby pro veřejné zdraví	projekt	598 566
12	Propagace očkování u migrujícího obyvatelstva v Evropě	projekt	548 680
13	Systém varování, dozoru a podávání zpráv v případě chemických hrozeb pro zdraví, fáze III	projekt	497 760
14	Evropská síť pro chemické mimořádné události	projekt	447 600
15	Cvičení v oblasti zajištění kvality a vytváření sítí v oblasti detekce vysoce infekčních patogenů	společná akce	3 316 326
16	Velitelsko-štabní cvičení zaměřené na závažné přeshraniční zdravotní hrozby spadající do kategorie chemických a environmentálních hrozeb	zadání zakázky / zakázka na služby	458 989
17	Uspořádání dvou regionálních školicích seminářů s orgány členských států odpovědnými za veřejné zdraví týkajících se provádění nového rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách.	zadání zakázky / zakázka na služby	249 599
18	Systém včasného varování a podávání zpráv, Hedis, Nemo (monitorování mechanismů výměny informací pro řešení krizí)	zadání zakázky / zakázka na služby	1 588 500
19	Systém evropských referenčních laboratoří specializujících se na lidské patogeny	zadání zakázky / zakázka na služby	500 000
20	Pořádání školení personálu a provádění cvičení na evropské úrovni jakožto základní prvek připravenosti	zadání zakázky / zakázka na služby	333 646
<b>Celkem</b>			<b>18 003 510</b>

Následující tabulka uvádí seznam s klíčovými prvky akcí, jež byly předmětem přezkumu a které jsou spolufinancovány ze sedmého rámcového programu pro výzkum (FP7) na období let 2008–2013:

Ref. č.	Obecný cíl zvolené akce	Financování v rámci 7. RP	Odpovědný útvar Komise	Spolufinancování z prostředků EU (EUR)
1	Prognóza vývoje epidemiologické situace a simulace pandemií	ERV1	ERCEA	684 000
2	Platforma pro subjekty zabývající se novými a znovu se objevujícími infekčními nemocemi	HEALTH	RTD	11 909 560
3	Kontrola infekce v oblasti letectví – od účinné karantény až po protokoly o sanitaci / dekontaminaci paluby letadla	PEOPLE	REA	100 000
4	Vytvoření fakticky podloženého souboru pravidel chování a komunikace pro zdravotnické pracovníky a agentury v celé Evropě v případě propuknutí velkých epidemií	HEALTH	RTD	1 999 607
5	Úloha farmaceutických společností při utváření a provádění politiky v oblasti zdravotní bezpečnosti	ERV	ERCEA	1 197 694
6	Změna reakce Evropy na budoucí vážné epidemie či pandemie zajištěním infrastruktury, koordinace a integrace stávajících sítí klinického výzkumu	HEALTH	RTD	23 992 375
7	Vytvoření integrovaného souboru nástrojů na podporu dopravců a relevantních aktérů ve významných dopravních uzlech při vypracovávání jejich stávajících plánů připravenosti a reakce na pandemie a nebezpečné patogeny	SEC2	HOME	3 142 004
8	Interoperabilita a připravenost evropských zdravotnických služeb na smrtící hrozby, jako jsou pandemie a velké teroristické útoky	SEC	REA	2 789 940
9	Zvýšení připravenosti jednotlivých společenství a společností v Evropě na rozsáhlé a přeshraniční katastrofy	SEC	REA	999 084
10	Účinné řešení vědeckých a společenských výzev vyvolaných pandemiemi a související řešení krizí. Vytvoření integrované, interdisciplinární strategie.	SiS3	RTD	3 939 880
<b>Celkem</b>				<b>50 754 144</b>

- 1 Evropská rada pro výzkum.
- 2 Bezpečnostní program.
- 3 Věda ve společnostech.

## Shrnutí

### III

Rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách vychází z článku 168 Smlouvy o fungování EU, který se týká veřejného zdraví.

### V

Komise a členské státy usilují o zavedení infrastruktury potřebné k úplnému a účinnému provádění rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Jedná se o složitou problematiku. Komise sice připouští, že došlo k prodlevám, například v přijetí některých prováděcích aktů, ale tyto prodlevy se průběžně řeší a výrazně neoslabilo účinnost reakce EU na přeshraniční zdravotní hrozby. Povinnosti členských států i Komise jasně vymezuje rozhodnutí č. 1082/13.

### VI

Prodlevy v provádění rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách odrážejí složitou situaci v oblasti zdravotních hrozeb či „složitost dané problematiky“. Významného pokroku doznala příprava zbývajících prováděcích aktů i postupující práce na lékařských protiopatřeních, jak je uvedeno níže v podrobných připomínkách. Mechanismus společného zadávání veřejných zakázek je již zaveden v plném rozsahu. Výbor pro zdravotní bezpečnost je plně funkční; Komise ve výboru připomínku Účetního dvora projedná s členskými státy.

### VII

Komise se domnívá, že i přes průběžná technická vylepšení systému je žádoucí jeho modernizace. Komise v současnosti spolupracuje s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) na modernizaci systému včasného varování a reakce (EWRS).

### IX

Komise považuje koordinaci mezi útvary Komise, které se zabývají různými aspekty zdravotní bezpečnosti, za řádnou, konkrétní body nadnesené Účetním dvorem se řeší. GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin přijalo v roce 2016 důležitá opatření ke zlepšení fungování nástroje pro činnosti při mimořádných situacích v oblasti zdraví (HEOF).

### X

#### i)

Komise přijímá doporučení č. 1 a souhlasí, pokud jde o její roli ve Výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC) a v mechanismu společného zadávání veřejných zakázek. Tyto záležitosti projedná ve výboru HSC.

#### ii)

Komise přijímá doporučení č. 2. Komise v současnosti spolupracuje se střediskem ECDC na modernizaci systému EWRS a projedná s členskými státy, jak může zpětná vazba od uživatelů zlepšit fungování systému.

### iii)

Komise přijímá doporučení č. 3 a) a c) a částečně přijímá doporučení č. 3 b).

Komise uznává, že udržitelnost je nedořešeným problémem, přestože v posledních letech byla v této oblasti učiněna řada kroků. Dochází k průběžnému zlepšování, zejména v rámci akčního plánu, který Komise zavedla po následném vyhodnocení 2. programu v oblasti zdraví.

### iv)

Komise částečně přijímá doporučení č. 4 a) a přijímá doporučení č. 4 b) a c). Příslušné útvary Komise řádně spolupracují a jednotlivé útvary spolu jednají s cílem koordinaci dále rozvíjet.

Komise se domnívá, že struktura nástroje pro činnosti při mimořádných situacích v oblasti zdraví (HEOF) je stabilní a vymezuje jednotlivé úlohy a stupně pohotovosti. Od června 2016 Komise připravovala program průběžné odborné přípravy, který má zajistit plnou a trvalou provozuschopnost nástroje HEOF.

## Připomínky

### 21

Rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách představuje důležitý posun při upevňování spolupráce členských států s cílem zlepšit reakci na zdravotní hrozby a posílit ochranu občanů EU.

Komise si je vědoma toho, že došlo k určitým prodlevám, avšak domnívá se, že tyto prodlevy nezpochybnily účinnou spolupráci členských států, pokud jde o vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

### 24

Vzhledem k tomu, že připravenost v oblasti zdravotní bezpečnosti zahrnuje citlivé oblasti, byl s členskými státy důkladně projednán vzor pro poskytování informací a k dosažení dohody bylo zapotřebí druhého zasedání výboru.

### 25

Zpráva předložená výboru HSC neobsahovala individuální informace z členských států, protože připravenost v oblasti zdravotní bezpečnosti zahrnuje citlivé oblasti. Zpráva vychází pouze z podkladů členských států, neboť právní předpisy neudělují Komisi mandát k ověřování a kontrole informací poskytovaných členskými státy.

Výsledky zprávy byly dále projednány v pracovní skupině výboru HSC pro připravenost a plánování reakce (12. listopadu 2015). Na plenárním zasedání výboru HSC (7.–8. června 2016) byly členské státy informovány o aktualizované verzi zprávy, která podrobně odrážela nejdůležitější problémy v jednotlivých členských státech.

### 26

Komise se domnívá, že zpráva o pokroku poskytuje zevrubný přehled o stavu připravenosti v členských státech EU a přináší jasné základní informace o tom, jak lze rezervy a nedostatky řešit prostřednictvím akčního plánu dohodnutého s členskými státy s podporou výboru HSC. Podskupina výboru HSC pro připravenost bude i nadále projednávat provádění následných opatření na základě zjištění uvedených v této zprávě a zkušeností získaných během epidemie viru ebola. Před zasedáním výboru HSC se v listopadu 2015 konala první audiokonference této skupiny.

Stále pokračují jednání a spolupráce se střediskem ECDC a úřadem WHO pro Evropu v oblasti přezkumu vzoru pro poskytování informací podle článku 4 s přihlédnutím k přístupu WHO k provádění mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP) a novému rámci sledování a hodnocení.

### **Rámeček 3 – Mezinárodní vývoj v oblasti připravenosti: slabé stránky vlastního hodnocení provádění MZP**

Tento rámeček se vztahuje k vývoji v rámci WHO, tj. mimo právní rámec EU.

### 27

Jak bylo vysvětleno výše, členské státy se aktivně podílely na návrhu otázek a při projednávání ve výborech bylo dosaženo požadované kvalifikované většiny.

### 28

Rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách neukládá Komisi pravomoci, které by jí umožňovaly stanovit členským státům určitou strukturu obecné připravenosti. Strategie pro plánování obecné připravenosti zmiňovaná Účetním dvorem je technickým dokumentem, který je součástí podkladů k probíhající činnosti členských států v oblasti připravenosti. Stávající pokyny šíří v členských státech zejména členové výboru HSC.



### 29

Postupy jsou komplexní jak z právního hlediska, vzhledem ke kompetencím EU v oblasti zdraví, jejichž smyslem je podporovat, koordinovat nebo doplňovat opatření členských států v oblasti veřejného zdraví, tak v důsledku velkého počtu aktérů a složitých struktur v jednotlivých zemích a ve vztahu k mezinárodním strukturám, které se těmito tématy zabývají.

Komise se domnívá, že informace získané na základě oznamovací povinnosti uložené článkem 4 rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách umožňují zevrubné posouzení stavu připravenosti v členských státech EU a přináší jasné základní informace o tom, jak lze rezervy a nedostatky řešit. Dále se tímto tématem zabývá podskupina výboru HSC pro připravenost.

### 30

Komise úzce spolupracuje s členskými státy ve výboru HSC a pracovní skupině pro připravenost na přípravě struktur a mechanismů spolupráce v oblasti připravenosti, včetně akčního plánu, spolupráce na lékařských protiopatřeních a poskytování informací podle článku 4 rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Uvedené bude zahrnovat diskusi o poskytování zpráv o pokroku.

### 31

Vzhledem k tomu, že uvedený cíl ani ukazatel nejsou v rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách zahrnuty, vypracovala Komise ve spolupráci se střediskem ECDC jiné způsoby poskytování informací, jak nastiňuje bod 33.

### 33

Posouzení střediska ECDC vychází z odpovědí v rámci oznamovací povinnosti podle článku 4 rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Jedná se o technické posouzení, které je plně v působnosti střediska ECDC.

Komise projednává se střediskem ECDC vypracování vhodných ukazatelů, které by umožnily spolehlivě měřit pokrok v oblasti připravenosti.

Vytváření nových ukazatelů je součástí širší snahy o vypracování zdravotních profilů jednotlivých zemí ve spolupráci se střediskem ECDC, úřadem WHO pro Evropu a členskými státy v pracovní skupině pro připravenost.

### 34

V rámci práce v oblasti připravenosti Komise projedná vhodnost ukazatelů s členskými státy ve výboru HSC. Zpráva střediska ECDC poskytuje technický přehled o situaci, nedostatcích a potřebách v členských státech v oblasti plánování připravenosti a reakce.

### 37

Komise se domnívá, že každodenní spolupráce zaměřená na vážné zdravotní hrozby, jako je epidemie viru zika, prokazuje, že úkoly jsou jasně rozděleny a že středisko ECDC dokáže v plném rozsahu plnit svoji úlohu při poskytování informací výboru HSC za účelem posuzování rizik. Rozdíl mezi posuzováním rizik (v odpovědnosti střediska ECDC) a koordinací řízení rizik (v odpovědnosti Komise) je vymezen právními předpisy. Komise a středisko ECDC však často musí konkrétní případy a nové úkoly projednávat jednotlivě a dosáhnout shody případ od případu. Úzkou spoluprací za tímto účelem zajišťují koordináční schůzky střediska ECDC a Komise, které se konají každý měsíc a umožňují středisku ECDC účinně reagovat na žádosti o pomoc.

### 39

Na přípravě příručky se začalo pracovat ještě před přijetím rozhodnutí.

Po přijetí rozhodnutí Komise navrhla středisku ECDC, aby příručku a doporučení projednalo s výborem HSC. V návaznosti na další práci na tomto dokumentu se předpokládá, že bude projednán v pracovní skupině výboru HSC pro připravenost na podzim 2016.

### 40

Následné kroky k přípravě dohody o společném zadávání veřejných zakázek v rámci rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách byly učiněny bez zbytečného prodlení; je potřeba přihlídnout k tomu, že jednotlivé členské státy musí při podpisu dohody dodržet vnitrostátní ratifikační postupy, což nevyhnutelně nějakou dobu trvá.

### 41

Zadání veřejné zakázky na očkovací látku proti pandemii chřipky je extrémně složité. Navíc se ukázalo, že identifikovat a sladit specifické požadavky členských států je časově náročné. Zároveň bylo v roce 2016 dosaženo významného pokroku při přípravě společného zadávacího řízení na očkovací látku proti pandemii. Kromě zadávacího řízení na očkovací látku proti pandemii probíhají od září 2016 další čtyři zadávací řízení.

### 42

Komise by chtěla poukázat na to, že společné zadávání veřejných zakázek i propracovanější postup pro výměnu lékařských protiopatření mají v oblasti připravenosti na vážné přeshraniční zdravotní hrozby svoje místo. Každé zadávací řízení už ze své podstaty nějakou dobu potrvá a bude vyžadovat dodržování postupů stanovených právními předpisy EU.

Na základě pověření výboru HSC jsou v současnosti připravovány standardní operační postupy s cílem zajistit v budoucnu rychlou a soudržnou reakci na mimořádné situace. Výsledek projednávání bude výboru HSC předložen v listopadu 2016.

Rámcem pro výměnu protiopatření je již v každém případě zajištěn mechanismem civilní ochrany.

### 43

Komise by chtěla podotknout, že ačkoli je pokrok ve společném zadávání veřejných zakázek na očkovací látky proti chřipce kvůli složitosti této problematiky skutečně pomalý, s přistoupením k dohodě o společném zadávání veřejných zakázek dosud souhlasilo 24 členských států a že v současnosti probíhá řada společných zadávacích řízení. Naléhavou potřebu výměny lékařských protiopatření lze vždy řešit prostřednictvím systému EWRS (jako např. v případě difterického antitoxinu v roce 2016), nebo obecně prostřednictvím mechanismu civilní ochrany.

### 46

Výbor HSC se rozhodl pracovní skupinu pro migranty zatím nezřizovat. Potřeba této pracovní skupiny bude znovu projednána na pracovním setkání výboru HSC.

Od okamžiku, kdy se operační témata po únoru 2015 vrátila na program výboru HSC, byla zasedání výboru HSC organizována tematicky a současně se pro výbor HSC připravuje podrobný plán. Akční plán připravenosti dále poskytne rámec pro pracovní plán pracovní skupiny pro připravenost. Kromě toho probíhají jednání se střediskem ECDC ve snaze lépe koordinovat práci koordinačního výboru pro připravenost střediska ECDC a pracovní skupiny pro připravenost v rámci výboru HSC. Ve spolupráci se sítí komunikátorů a pracovní skupinou pro připravenost se začalo pracovat na vytvoření pracovních plánů.

### 47

Od září 2016 se pracovní skupiny pro připravenost účastní 11 členských států, WHO a středisko ECDC. Pracovní skupina je důležitá při přípravě dokumentů pro výbor HSC, např. stálých operačních postupů pro lékařská protiopatření a akčního plánu pro připravenost atd. Úplná účast je zde méně důležitá, neboť v pracovní skupině se scházejí techničtí odborníci k přípravě návrhů, které výbor HSC schválí/vezme na vědomí v plném složení.

### 48

Úkoly výboru HSC jsou uvedeny v rozhodnutí o přeshraničních zdravotních hrozbách (čl. 17 odst. 2). Zasedání výboru HSC byla organizována tematicky a současně se pro výbor HSC připravuje podrobný plán (viz bod 46). Ve snaze koordinovat reakce jsou během *ad hoc* zasedání výboru HSC projednávány technické dokumenty, jako jsou posouzení rizik vypracovaná střediskem ECDC a relevantní rady pro cestovatele. V případě technických diskusí je ale možné na základě rozhodnutí výboru HSC svolat příslušné *ad hoc* pracovní skupiny složené z technických odborníků z členských států. To byl také případ aktuální epidemie viru zika, kdy byla vytvořena *ad hoc* pracovní skupina pro virus zika, která se dvakrát sešla.

### 51

Komise souhlasí s tím, že v úsilí o vypracování strukturovanějšího přístupu, zejména v oblasti připravenosti, nastala prodleva, protože rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách vstoupilo v platnost ve stejnou dobu, kdy došlo ke krizi způsobené virem ebola. V současnosti je však tato práce v plném proudu.

### 52

Komise se domnívá, že výboru HSC poskytuje v souvislosti s činností příslušných útvarů Komise dostačující informace. Existují ujednání o spolupráci mezi jednotlivými útvary. Jednání výboru HSC se často účastní další útvary. GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin se rovněž účastnilo například každodenních audiokonferencí pracovní skupiny pro virus ebola i mnoha dalších meziútvarových skupin.

### 60

Externí hodnotící zpráva střediska ECDC se vztahovala k období od roku 2008 do roku 2012, kdy ještě neplatilo rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a nebyly provedeny příslušné (omezené) úpravy systému EWRS.

### 63

Komise souhlasí, že zpětná vazba od uživatelů je pro přezkum systému EWRS zásadní.

### 64

Komise spolupracuje se střediskem ECDC na přetvoření systému.

### 65

Komise upozorňuje, že seznam zmiňovaný v tomto bodě byl uveden v posouzení dopadů vypracovaném před přijetím rozhodnutí.

### 67

Komise začala se střediskem ECDC pracovat na přetvoření systému EWRS.

### 70

Pravidla a postupy pro zvládání chemických a environmentálních hrozeb v rámci rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách jsou stejná jako u ostatních hrozeb způsobených biologickými jevy nebo přenosnými nemocemi. Neliší se ani kritéria pro hlášení, ani používání informačního nástroje určeného k tomuto účelu. Před 3 lety byla v rámci programu v oblasti zdraví spoluzaložena zvláštní síť pro sledování a vyhodnocování událostí způsobených chemickými a environmentálními hrozbami. Byl rovněž navázán kontakt s vědeckým výborem Evropské komise s cílem zajistit nábor odpovídajících odborníků pro posuzování rizik nad rámec pověření střediska ECDC.

Fungování tohoto systému bude prověřeno během budoucího cvičení.

### 72

Komise tento systém usměrňuje a udržuje, ale záměrem je začlenit systém RASCHEM do systému EWRS. V září 2016 bylo v systému RASCHEM registrováno 18 zemí.

### 74

Komise si je uvedeného vědoma a ve spolupráci se střediskem ECDC usiluje o zlepšení kvality a úplnosti údajů vykazovaných členskými státy.

### 77

Komise si je uvedeného vědoma a ve spolupráci se střediskem ECDC usiluje o zlepšení kvality a úplnosti údajů vykazovaných členskými státy.

### 78

Komise konstatuje, že Účetní dvůr zkoumal činnosti realizované v rámci 2. a 3. programu v oblasti zdraví. Řízení programu se v rámci těchto dvou programů výrazně změnilo. Výzvy k předkládání nabídek financované z programu v oblasti zdraví aktivně přispívají ke zlepšení přeshraniční připravenosti na zdravotní hrozby a většina projektů dosáhla plánovaných výsledků.

Přeshraniční cvičení financovaná z programu v oblasti zdraví aktivně přispívají ke zlepšení přeshraniční přípravy na zdravotní hrozby.

### 81

Komise si dobře uvědomuje, že udržitelnost výsledků nebyla u některých projektů spolufinancovaných z 2. programu v oblasti zdraví před přijetím rozhodnutí č. 1082/2013/EU vždy uspokojivá. Minimální udržitelnost je vždy zajištěna šířením výsledků projektů a jejich podporovanou dostupností na webové stránce agentury Chafea. V současnosti byla provedena určitá zlepšení: v polovině listopadu 2016 bude na internetových stránkách agentury Chafea spuštěna nová databáze; připravuje se nová informační platforma (umožňující hostování internetových stránek projektů / společných akcí během platnosti grantů i po jejím skončení); agentura Chafea připravila pro koordinátory projektů vzorovou informační strategii.

### Rámeček 5 – Příklady auditovaných projektů a zjištěné problémy

Komise si je vědoma toho, že ne všechny projekty dosahují stejné výkonnosti a nejvyšší možné kvality. Agentura Chafea uplatňuje ve snaze zajistit, aby každý projekt dosahoval nejvyšší možné úrovně, již několik let opatření jako poskytování externího poradenství a odborného vedení „rizikovým“ projektům.

Komise se domnívá, že akční plán vypracovaný Komisí a agenturou Chafea na základě následného hodnocení 2. programu v oblasti zdraví zajistí, že budou spolufinancována pouze opatření, která s vysokou pravděpodobností přispějí k realizaci důležitých iniciativ EU a budou mít pro EU vysokou přidanou hodnotu, a která tak minimalizují riziko nízké výkonnosti a nedostatečného využívání výsledků.

### 82

Agentura Chafea informuje Komisi o důležitých výsledcích projektů nejen formou písemných dokumentů, ale také při dvoustranných jednáních. Od poloviny roku 2016 mají zaměstnanci Komise rovněž přístup do nového informačního systému, který agentura Chafea používá k řízení projektů. Tento systém nebyl u auditovaných projektů k dispozici.

Jak již bylo zmíněno výše (viz bod 81), agentura Chafea vypracovala vzorovou informační strategii, která pomůže koordinátorům projektů při práci v této oblasti. Agentura Chafea před nedávnem přijala na plný úvazek úředníka pro informační činnost, jehož úkolem je mimo jiné podporovat koordinátory projektů v oblasti zdraví při plnění úkolů souvisejících s informační činností.

### 83

Pokud jde o následné hodnocení 2. programu v oblasti zdraví, vypracovala Komise ve spolupráci s agenturou Chafea akční plán s cílem realizovat všechna doporučení externích hodnotitelů. Je dosahováno určitého pokroku, např. díky vylepšení veřejné databáze, vymezení sledovaných ukazatelů, zavedení systému sledování a vypracování informační strategie.

### Rámeček 6 – Společné akce v rámci programu v oblasti zdraví

Komise se domnívá, že společné akce jsou důležitým nástrojem, který usnadňuje spolupráci orgánů členských států v konkrétních technických otázkách a jehož účinnost se v oblasti zdravotních hrozeb prokázala. Společné akce jsou doplněny zejména o činnosti (např. cvičení) financované prostřednictvím zadávacích řízení.

### 84

Výsledky cvičení a školení jsou pravidelně využívány při zajišťování připravenosti; naposledy výbor HSC obdržel informace o poznatcích získaných během cvičení na svém zasedání v červnu 2016.

### 85

Jisté modelovací nástroje vyvinuté Společným výzkumným střediskem stále ještě existují a využívá je mimo jiné i středisko ECDC. Probíhají jednání o posílení spolupráce mezi střediskem ECDC a Společným výzkumným střediskem v oblasti těchto nástrojů.

### 86

Komise se domnívá, že přijatá opatření by bylo možné více strukturovat, avšak jsou přijímána určitá opatření jako přizvání koordinátorů projektů na jednání skupin odborníků (např. EWRS, FLU, GPP, chemické hrozby) a/nebo zasedání výboru HSC nebo v prosinci 2014 na pracovní setkání „Jak využívat výhod evropských projektů“, iniciativu členských států EU zaměřující se na šíření výsledků 2. programu EU v oblasti zdraví (2008–2013) v souvislosti se zdravotní bezpečností (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

### 87

Když Komise využívá veřejných zakázek, nakupuje služby, jejichž druh určuje následná opatření. Výsledky týkající se služeb zadávaných na základě veřejných zakázek jsou navíc povětšinou dostupné ve formě zprávy, zveřejňují se a jsou k dispozici po dostatečně dlouhou dobu.

Komise přijímá několik opatření, která mají za cíl zvýšit různorodost dodavatelů, např. rámcové smlouvy s opětovným vyhlášením soutěže.

### 88

Komise uznává, že udržitelnost je nedořešeným problémem, přestože se v posledních letech mnohého dosáhlo, např. vydání brožury k plánování obecné připravenosti (2011)<sup>1</sup>, zasedání funkční skupiny pro očkování (2012), konference na vysoké úrovni k programu v oblasti zdraví (2012)<sup>2</sup> a regionální konference k zdravotní bezpečnosti (2014)<sup>3</sup>. Minimální udržitelnost je vždy zajištěna prostřednictvím internetových stránek agentury Chafea. Dochází k průběžnému zlepšování, viz připomínka v bodě 81.

### 89

Akční plán vypracovaný Komisí po následném hodnocení 2. programu v oblasti zdraví zahrnuje tvorbu nových ukazatelů pro sledování výkonnosti. Využívá je nový systém sledování, který příjemci od roku 2016 začleňují do svých pravidelných zpráv. Tento způsob sledování rovněž přispěje k měření přínosu spolufinancovaných akcí k naplňování celkových cílů 3. programu v oblasti zdraví.

### 91

Komise zdůrazňuje, že víceleté plánování je neformální a interní proces. V rámci 3. programu v oblasti zdraví není právně závazné.

### 92

Prognózy ohledně plnění rozpočtu jsou pouze orientační. Priorita vztahující se k posuzování rizik je například relevantní pouze v mimořádných situacích. Pokud mimořádná situace nenastane, lze pracovní program u této priority realizovat bez jakýchkoliv výdajů. Navíc to neznamená, že je rozdělení prostředků z rozpočtu nevyvážené.

### 93

Následné hodnocení 2. programu v oblasti zdraví a akční plán Komise z března 2016 poukazují na vypracování nového systému sledování a ukazatelů uplatňovaných od roku 2016.

### 94

Systém sledování i ukazatele se v současnosti vylepšují, přičemž některé nové ukazatele se uplatňují již od roku 2016.

Komise se při přípravě prognózy plnění rozpočtu nesnaží dosáhnout rovnováhy mezi jednotlivými cíli programu.

---

1 [http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications\\_for\\_health\\_programme.html#](http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#)

2 [http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev\\_20120503\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm)

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

### 95

Komise se domnívá, že zavedla strukturovanou spolupráci mezi jednotlivými útvary.

### 101

Komise se domnívá, že mezi útvary již existuje dobrá strukturovaná spolupráce. Lze ji však neustále zlepšovat, což může vyžadovat další mapování činností. To však samo o sobě nevyřeší problémy související s využíváním výsledků výzkumu.

### 102

Komise se zasazuje o další rozvoj dobré spolupráce mezi útvary a domnívá se, že je zde prostor ke zlepšení. Díky zavedení různorodých opatření, např. memoranda o porozumění podepsaného několika generálními ředitelstvími, pravidelným jednáním a dalším účinným a účelným způsobům výměny informací je spolupráce přiměřená.

### Společná odpověď Komise k bodům 103–106

Komise se domnívá, že během poslední nedávné krize středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události (ERCC) prokázalo, že účinně funguje jako centrální organizační platforma, jako výchozí bod pro integrovaná opatření EU pro politickou reakci na krize (IPCR) a při koordinaci reakce na katastrofy mimo Evropskou unii.

### 107

Zkušenosti získané v souvislosti s epidemií viru H1N1 v letech 2009–2010 skutečně vedla k podstatnému zjednodušení struktury nástroje pro činnosti při mimořádných situacích v oblasti zdraví (HEOF), který je od té doby stabilní. Větší cvičení a odborná příprava vedou navíc v případě potřeby k aktualizaci příručky.

### 108

Komise uznává, že průběžný program odborné přípravy a cvičení je dobrým způsobem, jak si udržet a upevnit znalosti, které si lze při aktivaci nástroje HEOF snadno vybavit.

Po reorganizaci GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin na začátku roku 2016 byla pro všechny dotčené zaměstnance sestavena program odborné přípravy týkající se nástroje HEOF, který se také začal realizovat. Školení probíhají v pravidelných intervalech.

Zaměstnancům byly přiděleny úlohy, jež jsou v rámci nástroje HEOF předem vymezené. Díky tomu se mohou s příslušnými úlohami lépe obeznámit a školení lze více zaměřit právě na ně.

### 109

Komise zastává názor, že vzhledem k omezenému počtu zaměstnanců působících v rámci nástroje HEOF tento nástroj v minulých krizových situacích prokázal svoji funkčnost. Současná struktura nástroje HEOF byla stanovena s přihlédnutím ke zkušenostem získaným v souvislosti s epidemií viru H1N1 v letech 2009–2010. Komise se domnívá, že tato struktura je stabilní a vymezuje jednotlivé úlohy a stupně pohotovosti. Během epidemie viru ebola byli dotčení zaměstnanci GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin dobře obeznámeni s příslušnými postupy. Aktuálněji bylo fungování nástroje HEOF podrobena přezkumu a dotčení zaměstnanci absolvovali odbornou přípravu.



### 111

Komise připomíná, že vzhledem k historickému vývoji jsou postupy reakce na mimořádné situace v rámci Komise poměrně různorodé a byly ustaveny různými způsoby a pro potřeby různých zaměstnaneckých režimů tak, aby umožňovaly řešit individuální problémy. To platí i o středisku ECDC, jehož zaměstnanci jsou například v nepřetržité pohotovosti i v období klidu.

## Závěry a doporučení

### 115

Rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách představuje důležitý posun při upevňování spolupráce členských států s cílem zlepšit reakci na zdravotní hrozby a posílit ochranu občanů EU.

Komise si je vědoma toho, že došlo k určitým prodlevám, avšak tyto prodlevy nezpochybnily účinnou spolupráci členských států, pokud jde o vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

### 116

Komise uznává, že došlo k určitému zpoždění v navazování účinné spolupráce členských států, pokud jde o vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

Stav připravenosti v členských státech EU a rezervy a nedostatky budou řešeny prostřednictvím akčního plánu dohodnutého s členskými státy za podpory výboru HSC.

Stále pokračují jednání a spolupráce se střediskem ECDC a úřadem WHO pro Evropu v oblasti revize systému pro poskytování informací s přihlédnutím k přístupu WHO k provádění mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP) a novému rámci sledování a hodnocení.

### 117

Komise se domnívá, že úlohu střediska ECDC vymezuje jeho zakládací nařízení a rozhodnutí o přeshraničních hrozbách.

V roce 2016 bylo dosaženo významného pokroku při přípravě společného zadávání veřejných zakázek na očkovací látky proti pandemii. Další společná zadávací řízení probíhají.

Mechanismus civilní ochrany již umožňuje výměnu protipatření a je připravován specifický standardní operační postup pro lékařská protipatření.

Výbor HSC prokázal, že členskými státy slouží jako účinný koordinační mechanismus.

### 118

Řídicím orgánem dohody o společném zadávání veřejných zakázek je Řídicí výbor pro dohodu o společném zadávání veřejných zakázek.

### Doporučení č. 1

a)

Komise doporučení přijímá. Toto doporučení a možnou oblast působnosti i obsah plánu projedná s výborem HSC. V závislosti na výsledku projednání Komise vypracuje dokument ke schválení výborem HSC.

b)

Komise toto doporučení přijímá.

c)

Komise toto doporučení přijímá.

Pracovní skupiny jsou důležitým nástrojem výboru HSC. Při plnění konkrétních úkolů přinášejí výsledky, které výboru HSC slouží jako podklady. Komise nesouhlasí s tím, že by v roce 2017 měla být jejich činnost ukončena. Přípravenost a komunikaci považuje za trvalé úkoly, u kterých je zachování specifických pracovních struktur oprávněné.

d)

Komise souhlasí, pokud jde o její úlohu a povinnosti v rámci mechanismu společného zadávání veřejných zakázek.

### 119

Komise souhlasí s tím, že i přes průběžná technická vylepšení systému je žádoucí jeho modernizace. Probíhají jednání se střediskem ECDC.

### Doporučení č. 2

a)

Komise toto doporučení přijímá. Komise v současnosti spolupracuje se střediskem ECDC na modernizaci systému EWRS.

b)

Komise toto doporučení přijímá a projedná s členskými státy, jak může zpětná vazba od uživatelů přispět k lepšímu fungování systému.

### 120

Komise uznala, že udržitelnost je nedořešeným problémem, přestože se v posledních letech mnohého dosáhlo, např. vydání brožury k plánování obecné připravenosti (2011), zasedání funkční skupiny pro očkování (2012) a regionální konference k zdravotní bezpečnosti (2014). Dochází k průběžnému zlepšování, např. díky vylepšení veřejné databáze, platformě HELI a zavádění nové informační strategie.

Systém sledování výkonnosti se v současnosti vylepšuje, přičemž některé nové ukazatele se používají již od roku 2015.

### Doporučení ř. 3

a)

Komise toto doporučení přijímá. Vřechny aspekty jsou již řeřeny v akřním plánu, jehoř návrh Komise vypracovala v roce 2016 na základě následného hodnocení 2. programu v oblasti zdraví. GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin bude i nadále spolupracovat s agenturou Chafea, pokud jde o problematiku politické relevantnosti probíhajících i nedávno dokonřených akří.

b)

Komise doporučení řástečně přijímá a poskytování informací projedná s řlenskými státy ve výboru HSC. Úřinné provádění tohoto doporučení závisí na řlenských státech.

c)

Komise doporučení přijímá a již ho zohledňuje v rámci víceletého plánování na období 2018–2020, které by mělo být dokonřeno na podzim 2016 a mělo by zahrnovat priority 3. programu v oblasti zdraví na dané období.

### Doporučení ř. 4

a)

Komise toto doporučení řástečně přijímá.

Komise se domnívá, že mezi útvary již existuje dobrá strukturovaná spolupráce. Lze ji vřak zlepřit, což může vyžadovat další mapování řinností. To vřak samo o sobě nevyřeří problémy související s vyuříváním výsledků výzkumu.

b)

Komise souhlasí s tím, že bude nadále rozvíjet dobrou spolupráci mezi útvary.

c)

Komise toto doporučení přijímá. Zkuřenosti získané během epidemie viru H1N1 v letech 2009–2010 vedly k podstatnému zjednoduření a reorganizaci nástroje pro řinnosti při mimořádných situacích v oblasti zdraví (HEOF). Komise se domnívá, že jeho současná struktura je stabilní a vymezuje jednotlivé úlohy a stupně pohotovosti. Od řervna 2016 byl připravován program průběžné odborné přípravy a řkolení probíhajících v pravidelných intervalech. Stále probíhají jednání o dlouhodobě udržitelném řeření odměňování zaměstnanců, kteří se zapojují do řízení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.

Po zkuřenosti s virem ebola a s ohledem na potřebu řeřit environmentální a chemické hrozby bylo zorganizováno několik řvičení, při kterých byla zjiřřena další potřebná zlepření. Probíhá spolupráce se střediskem ECDC.



## JAK ZÍSKAT PUBLIKACE EU

### Bezplatné publikace:

- jeden výtisk:  
prostřednictvím stránek EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- více výtisků, plakáty či pohlednice:  
na zastoupeních Evropské unie ([http://ec.europa.eu/represent\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/represent_cs.htm))  
a na delegacích Evropské unie v zemích mimo EU ([http://eeas.europa.eu/delegations/index\\_cs.htm](http://eeas.europa.eu/delegations/index_cs.htm));  
můžete se také obrátit na síť Europe Direct na adrese [http://europa.eu/europedirect/index\\_cs.htm](http://europa.eu/europedirect/index_cs.htm)  
nebo na telefonní lince 00 800 6 7 8 9 10 11 (zdarma v rámci EU) (\*).

(\*) Informace jsou poskytovány zdarma, stejně jako většina telefonních hovorů (někteří operátoři, telefonní automaty nebo hotely však mohou telefonické spojení zpoplatnit).

### Placené publikace:

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

Činnost	Datum
Přijetí memoranda o plánování auditu / zahájení auditu	15.7.2015
Oficiální zaslání návrhu zprávy Komisi (nebo jinému kontrolovanému subjektu)	22.7.2016
Přijetí závěrečné zprávy po řízení o sporných otázkách	5.10.2016
Obdržení odpovědí Komise (nebo jiného kontrolovaného subjektu) ve všech jazycích	14.11.2016

Klíčovým mezníkem v budování silnějšího rámce zdravotní bezpečnosti v EU bylo přijetí rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách v roce 2013. Činnosti související s tímto rámcem jsou rovněž podporovány z rámcových programů EU v oblasti zdravotnictví a výzkumu. Auditóři zjistili, že rozhodnutí o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách skutečně představuje důležitý krok k lepšímu zvládnání takových hrozeb v EU, ale že na provádění rámce zdravotní bezpečnosti mají dopad vážné nedostatky. Je třeba více udělat pro jejich odstranění, aby Unie mohla mít ze zavedených mechanismů v plné míře prospěch. Účetní dvůr proto předkládá řadu doporučení, jejichž cílem je především urychlit a posílit provádění uvedeného rámce.



EVROPSKÝ  
ÚČETNÍ DVŮR



Úřad pro publikace