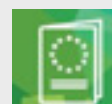


Tematsko izvješće

**Ozbiljne prekogranične  
prijetnje zdravlju u EU-u:  
poduzeti su važni koraci,  
no potrebno je učiniti više**



EUROPSKI  
REVIZORSKI  
SUD

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

Tel.: +352 4398-1

Upiti: [eca.europa.eu/hr/Pages/ContactForm.aspx](http://eca.europa.eu/hr/Pages/ContactForm.aspx)

Internetske stranice: [eca.europa.eu](http://eca.europa.eu)

Twitter: @EJAuditors

Više informacija o Europskoj uniji dostupno je na internetu (<http://europa.eu>).

Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije, 2016.

Print	ISBN 978-92-872-6145-8	ISSN 2315-0548	doi:10.2865/497920	QJ-AB-16-028-HR-C
PDF	ISBN 978-92-872-6135-9	ISSN 2315-2230	doi:10.2865/579259	QJ-AB-16-028-HR-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6159-5	ISSN 2315-2230	doi:10.2865/296479	QJ-AB-16-028-HR-E

© Europska unija, 2016.

Umnožavanje je dopušteno uz uvjet navođenja izvora.

**Tematsko izvješće****Ozbiljne prekogranične  
prijetnje zdravlju u EU-u:  
poduzeti su važni koraci,  
no potrebno je učiniti više**

(u skladu s člankom 287. stavkom 4. drugim podstavkom  
UFEU-a)

U tematskim izvješćima Suda iznose se rezultati revizija uspješnosti i usklađenosti koje su provedene za posebna proračunska područja ili teme povezane s upravljanjem. U odabiru i osmišljavanju takvih revizijskih zadataka Sud nastoji postići što veći učinak uzimajući u obzir rizike za uspješnost ili usklađenost, vrijednost predmetnih prihoda ili rashoda, predstojeće razvojne promjene te politički i javni interes.

Ovu reviziju uspješnosti provelo je I. revizijsko vijeće, kojim predsjedava član Suda Phil Wynn Owen i koje je specijalizirano za održivu uporabu prirodnih resursa. Reviziju je predvodio član Suda Janusz Wojciechowski, a potporu su mu pružali voditeljica njegova ureda Kinga Wiśniewska-Danek, ataše u uredu Katarzyna Radecka-Moroz, glavni rukovoditelj Colm Friel, voditelj zadatka Stefan den Engelsen i zamjenica voditelja zadatka Joanna Kokot. Revizorski tim činili su Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti i Frédéric Soblet. Jezičnu podršku pružio je Madis Rausi.



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

## Odlomak

### Kratice i pokrate

#### I.-X. **Sažetak**

#### 1.-12. **Uvod**

1.-2. **Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju**

3.-12. **Okvir EU-a za suočavanje s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju**

#### 13.-20. **Opseg revizije i revizijski pristup**

#### 21.-111. **Revizijska opažanja**

21.-55. **Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju uvedene su određene promjene u području zdravstvene sigurnosti EU-a, no njihova provedba i razvoj otežani su kašnjenjima, dok i dalje postoje strateški i operativni izazovi**

56.-77. **Važna uloga postojećih sustava i postupaka za rano upozorenje i odgovor te za epidemiološki nadzor prepoznata je u širokoj mjeri, no potrebna su određena poboljšanja**

78.-94. **Uspješnost Zdravstvenog programa u pogledu zaštite građana od prijetnji zdravlju nije na zadovoljavajućoj razini**

95.-111. **Postoje propusti u unutarnjoj koordinaciji Komisije u pogledu aktivnosti za zdravstvenu sigurnost te upravljanja kriznim situacijama u području javnog zdravlja**

#### 112.-121. **Zaključci i preporuke**

**Prilog I. — Planiranje pripravnosti i odgovora u međunarodnom kontekstu**

**Prilog II. — Opis glavnih uloga i odgovornosti u okviru EU-a za zaštitu građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju**

**Prilog III. — Pregled sufinanciranih djelovanja obuhvaćenih revizijom**

### **Odgovori Komisije**

- CHAFEA:** Izvršna agencija za potrošače, zdravlje, poljoprivredu i hranu
- ECDC:** Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti
- EGP:** Europski gospodarski prostor
- ERCC:** Koordinacijski centar za odgovor na hitne situacije
- ERCEA:** Izvršna agencija Europskog istraživačkog vijeća
- EWRS:** sustav ranog upozorenja i odgovora
- FP7:** Sedmi okvirni program za istraživanja
- HEOF:** Centar za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima
- MERS:** bliskoistočni respiratorni sindrom
- MZP:** Međunarodni zdravstveni propisi (vidjeti *prilog I.*)
- PHEIC:** javnozdravstveni događaj od međunarodne važnosti
- REA:** Izvršna agencija za istraživanje
- SARS:** teški akutni respiratorni sindrom
- SCHEER:** Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš i novonastale rizike
- SOP:** standardni operativni postupak
- STAR:** strateška procjena i odgovor
- SZO:** Svjetska zdravstvena organizacija
- TESSy:** europski sustav za nadzor
- UFEU:** Ugovor o funkcioniranju Europske unije

## I

Posljednjih nekoliko desetljeća svjedočili smo različitim događajima u kojima su zdravlje i životi ljudi bili ozbiljno ugroženi, što je dovelo do pridavanja veće pozornosti zdravstvenoj sigurnosti na međunarodnoj razini i razini EU-a. Prijetnje javnom zdravlju mogu vrebati iz različitih izvora. Osim posljedica na zdravlje, te prijetnje mogu uzrokovati i znatne gospodarske troškove, posebice u slučajevima dugotrajnih kriznih stanja, te dovesti do ometanja putničkog prometa i trgovine, kao i do ometanja javnog života općenito. Protekli događaji pokazali su da su ozbiljne prijetnje zdravlju često prekogranične naravi te uputili na moguću potrebu za multilateralnim odgovorom kojim bi se obuhvatilo više sektora.

## II

Ugovorom o funkcioniranju EU-a (UFEU) jamči se visok stupanj zaštite ljudskog zdravlja i propisuje da djelovanje Unije mora obuhvaćati praćenje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, rano upozoravanje o takvim prijetnjama te njihovo suzbijanje. U njemu se navodi i da se djelovanjem EU-a u području zdravlja podupire i nadopunjuje djelovanje država članica, koje snose glavnu odgovornost za zdravstvenu politiku. Stoga se uloga Komisije u pogledu zdravstvene politike uglavnom sastoji od pružanja potpore i poduzimanja dopunskih mjera.

## III

Europska unija prepoznala je ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju kao područje u kojem države članice mogu djelotvornije djelovati zajedno. Stoga je razvila koordinacijske mehanizme kako bi se Uniji omogućilo da ukloni takve prijetnje. Ključni korak u izgradnji snažnijeg okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost bilo je donošenje Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju iz 2013., kojom se u zakonodavstvo EU-a uvode važne novine, kao što je, primjerice, koordinacija planiranja pripravnosti i snažnija uloga Odbora za zdravstvenu sigurnost. Okvirnim programima EU-a za zdravlje i istraživanje pruža se potpora aktivnostima u području zdravstvene sigurnosti.

## IV

S obzirom na nadležnosti EU-a i država članica te stalnu pojavu ozbiljnih prijetnji, provedba Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i povezanog okvira izrazito je složena. Slijedom toga, procijenili smo provodi li se okvir EU-a za zaštitu građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju na odgovarajući način. U okviru tog glavnog pitanja ispitali smo sljedeće:

- (1) provode li se promjene uvedene Odlukom na djelotvoran način;
- (2) upravlja li se postojećim sustavima ranog upozorenja i odgovora te za epidemiološki nadzor na odgovarajući način te je li njihova provedba odgovarajuća;
- (3) ostvaruje li se Zdravstvenim programima EU-a djelotvoran doprinos zaštiti građana od prijetnji zdravlju;
- (4) je li unutarnja koordinacija Komisije odgovarajuća u pogledu financiranja zdravstvene sigurnosti i upravljanja kriznim situacijama u području javnog zdravlja.

## V

Zaključili smo da Odluka br. 1082/2013/EU<sup>1</sup> o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju predstavlja važan korak prema boljem suočavanju s takvim prijetnjama u EU-u. Međutim, znatni nedostaci na razini država članica i Komisije utječu na provedbu Odluke i povezanog okvira EU-a. Iako su narav i opseg budućih prijetnji nepoznati i moguće je da će se mijenjati u budućnosti, potrebno je uložiti dodatne napore kako bi se ti nedostaci uklonili i kako bi Unija mogla u potpunosti iskoristiti postojeće mehanizme.

## VI

Kad je riječ o promjenama koje su uvedene Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, utvrdili smo da kašnjenja ometaju njihovu provedbu i razvoj, što može utjecati na smanjenje njihove djelotvornosti. Započela je koordinacija planiranja pripravnosti, no za ostvarivanje vidljivih rezultata potrebni su otporniji i bolje definirani povezani postupci. Države članice nisu pokazale dovoljnu spremnost za ubrzavanje zajedničke nabave cjepiva protiv pandemijske gripe, dok Odlukom još uvijek nije predviđeno postojanje mehanizma EU-a za rješavanje hitnih potreba za medicinskim protumjerama. Iako su se njegovo djelovanje i uloga pokazali vrlo važnima, Odbor za zdravstvenu sigurnost suočava se sa strateškim i operativnim izazovima, među ostalim u pogledu usklađivanja pravila o pružanju odgovora.

## VII

Kad je riječ o djelotvornoj provedbi postojećih sustava ranog upozorenja i odgovora te za epidemiološki nadzor, općenito gledajući utvrdili smo da su ti sustavi operativni već godinama te da dionici uvelike prepoznaju njihovu važnu ulogu na razini EU-a. Međutim, postoji prostor za dodatnim unaprjeđenjem sustava ranog upozorenja i odgovora, kao i povezanih postupaka.

## VIII

Zaključili smo da u Zdravstvenom programu postoje nedostaci u pogledu zaštite građana od prijetnji zdravlju. Većina djelovanja iz Drugog zdravstvenog programa (2008.–2013.) koje su obuhvaćene revizijom i koje se odnose na prijetnje zdravlju bila je uspješna u smislu očekivanih rezultata, no unatoč tome, nije ostvareno dovoljno održivih rezultata, čime se ograničio doprinos tih mjera postizanju cilja zaštite građana od prijetnji zdravlju. Osim toga, utvrdili smo nedostatke u mjerenju pokazatelja koji se odnose na cilj u vezi s prijetnjama zdravlju u okviru Trećeg zdravstvenog programa (2014.–2020.), kao i da je potrošnja sredstava u razdoblju 2014.–2016. bila na relativno niskoj razini.

## IX

Revizijom je otkriven niz nedostataka u načinu na koji je Komisija koordinirala aktivnosti u području zdravstvene sigurnosti među svojim različitim službama i programima. Ujedno smo utvrdili da je potrebno uložiti dodatne napore kako bi sporazumi o suradnji među strukturama Komisije za upravljanje kriznim situacijama postali potpuno operativni, kao i da postoje znatni nedostaci u načinu na koji je GU za zdravlje i sigurnost hrane upravljao Centrom za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima koji bi mogli ugroziti uspješnost tog centra.

<sup>1</sup> Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).



**X**

Sud iznosi niz preporuka za rješavanje određenih pitanja istaknutih u ovim opažanjima:

- (i) kako bi se ubrzao razvoj i provedba promjena uvedenih Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, Sud iznosi preporuke kojima se obuhvaća strateški plan Odbora za zdravstvenu sigurnost u svrhu provedbe Odluke br. 1082/2013/EU, način na koji je Komisija pratila uspješnost tog područja politike, radne metode Odbora za zdravstvenu sigurnost i zajedničku nabavu medicinskih protumjera (za dodatne pojedinosti vidjeti **1. preporuku**, točke (a) do (d), ispod odlomka 118.);
- (ii) kako bi se dodatno unaprijedio sustav ranog upozorenja i odgovora te razvila bolje integrirana rješenja za povezane postupke upravljanja rizicima, Sud iznosi preporuke o razvoju sustava za rano upozorenje i pružanje odgovora (za dodatne pojedinosti vidjeti **2. preporuku** točke (a) i (b), ispod odlomka 119.);
- (iii) kako bi se uklonili glavni nedostaci utvrđeni u pogledu uspješnosti djelovanja iz Zdravstvenog programa koja se odnose na prijetnje zdravlju, Sud iznosi preporuke o poboljšanju održivosti rezultata sufinanciranih djelovanja i povezane metodologije mjerenja uspješnosti (za dodatne pojedinosti vidjeti **3. preporuku** točke (a) do (c), ispod odlomka 120.);
- (iv) kako bi se uklonili nedostaci u načinu na koji je Komisija koordinirala svoje aktivnosti u području zdravstvene sigurnosti i upravljanja kriznim situacijama u području javnog zdravlja te kako bi se unaprijedio ustroj njezina Centra za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima, Sud iznosi posebne preporuke o bolje strukturiranom pristupu koordinaciji službi zaduženih za aktivnosti u području zdravstvene sigurnosti, provođenju u djelo postojećih sporazuma o upravljanju kriznim situacijama i posebnim poboljšanjima Centra za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima (za dodatne pojedinosti vidjeti **4. preporuku** točke (a) do (c), ispod odlomka 121.).

## Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju

### 01

Izbijanje različitih smrtonosnih bolesti, poput epidemije teškog akutnog respiratornog sindroma (SARS) 2003. godine, svjetske pandemije virusa H1N1 2009. godine i izbijanja epidemije bakterije E. coli u Njemačkoj 2011. godine, u posljednjih nekoliko desetljeća dovelo do pridavanja veće pozornosti zdravstvenoj sigurnosti na međunarodnoj razini i razini EU-a. Posljednji slučaj, najraširenije izbijanje ebole u povijesti u zapadnoj Africi, uzrokovao je ozbiljne posljedice za zdravlje i druge sektore, ne samo u pogođenim regijama, nego i u zemljama diljem svijeta u koje su pristizali putnici i pacijenti iz tih regija. Izbijanjem te bolesti na vidjelo su izašli izazovi koji se javljaju u ozbiljnim, hitnim javnozdravstvenim slučajevima prekograničnih razmjera (vidjeti **okvir 1.**).

#### Okvir 1.

### Izbijanje ebole u razdoblju 2014.–2016.

Gvineja je u ožujku 2014. izvijestila Svjetsku zdravstvenu organizaciju o izbijanju virusa ebole. Glavna direktorica Svjetske zdravstvene organizacije 8. kolovoza 2014. proglasila je izbijanje ebole u zapadnoj Africi javnozdravstvenim događajem od međunarodne važnosti (engl. *PHEIC* – za opis vidjeti **prilog I.**). Najraširenijom epidemijom te bolesti u povijesti izravno su pogođene tri zemlje (Gvineja, Sijera Leone i Liberija), pri čemu je broj zaraženih moguće sezao i iznad 28 000, a broj umrlih iznad 11 000<sup>2</sup>, što je uključivalo stotine zdravstvenih djelatnika.

Epidemija je prerasla u javnozdravstvenu, humanitarnu i društveno-gospodarsku krizu s neviđenim posljedicama na pogođene zemlje<sup>3</sup>. Na vidjelo su izašli višesektorski izazovi u vezi s mjerama pružanja odgovora koji nisu bili prisutni samo u sektorima javnog zdravstva i zdravstvene skrbi i koji su obuhvaćali mnoštvo aktera. Sedam drugih zemalja (među kojima su Italija, Španjolska i Ujedinjena Kraljevina) kasnije je izvijestilo o uvezenim slučajevima ebole<sup>4</sup>. Riječ je uglavnom o zdravstvenim ili humanitarnim djelatnicima koji su se vratili u matičnu zemlju ili su u nju evakuirani nakon što su se zarazili bolešću. Prisutnost mnogih takvih inozemnih djelatnika na terenu, među ostalim i iz Europe, predstavljala je dodatne izazove, posebice u smislu organiziranja medicinske evakuacije i jamčenja pripravnosti zdravstvenih ustanova za liječenje osoba zaraženih ebolom u europskim zemljama. Glavna direktorica Svjetske zdravstvene organizacije 29. ožujka 2016. proglasila je da se izbijanje ebole više ne smatra javnozdravstvenim događajem od međunarodne važnosti.

2 Izvješće SZO-a od 30. ožujka 2016. o stanju u vezi s ebolom.

3 Zaključci Vijeća o stečenom iskustvu za područje javnog zdravlja u vezi s epidemijom ebole u zapadnoj Africi – zdravstvena sigurnost u Europskoj uniji (2015/C 421/04) od 17. prosinca 2015.

4 Izvješće SZO-a od 30. ožujka 2016. o stanju u vezi s ebolom.

## 02

Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju za život su opasne ili na drugi način ozbiljne opasnosti za zdravlje biološkog, kemijskog, ekološkog ili nepoznatog podrijetla koje se mogu proširiti preko nacionalnih granica država članica te čija pojava može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se zajamčila visoka razina zaštite ljudskog zdravlja<sup>5</sup> (za primjere takvih prijetnji vidjeti **okvir 2.**). Osim ljudske patnje i zdravstvenih troškova, ozbiljne prijetnje javnom zdravlju mogu uzrokovati znatne gospodarske troškove, posebice u slučajevima dugotrajnih epidemija, te dovesti do ometanja putničkog prometa i trgovine, kao i do ometanja javnog života općenito. Pojava tih vrsta prijetnji obično je neočekivana te se brzo može razviti u složenu i opsežnu hitnu situaciju. Politika i mjere zdravstvene sigurnosti stoga su osmišljene kako bi se građani zaštitili od takvih prijetnji i izbjegle ili ublažile teške posljedice na društvo i gospodarstvo<sup>6</sup>.

5 Odluka br. 1082/2013/EU.

6 Vidi uvodne izjave (1) do (3) Odluke br. 1082/2013/EU.

## Okvir 2.

## Primjeri ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju

U listopadu 2010. došlo je do **velike kemijske nesreće** u mađarskoj tvornici za preradu aluminija kada je iz spremnika za lužnatu vodu istekao tekući otpad. Val mulja koji je dosegao obližnja mjesta rezultirao je smrtnim slučajevima i ozljedama te su mnoge osobe primljene na liječenje zbog kemijskih opekline. Otrojni mulj naposljetku se ulio u **Dunav** zbog čega su zemlje u nizvodnom dijelu rijeke počele izrađivati planove za postupanje u kriznim situacijama. Mađarska je ujedno zatražila hitnu međunarodnu pomoć od mehanizma EU-a za civilnu zaštitu.

Tijekom **epidemije bakterije E. coli** u dvomjesečnom razdoblju 2011. godine oboljelo je 3910 osoba, dok je 46 osoba umrlo. Epidemija je dovela do preopterećenja jedinica intenzivne skrbi u Njemačkoj, nestašice medicinske opreme, golemih pritisaka na laboratorijske kapacitete i gubitka povjerenja javnosti u zdravstvene mjere. Ta epidemija imala je velik utjecaj na poljoprivredni sektor u EU-u. Gubitci gospodarskih subjekata procijenjeni su na stotine milijune eura te je EU uspostavio programe odštete i pomoći<sup>7</sup>.

Iz podataka prikupljenih nadzorom proizlazi da je **antimikrobna otpornost** sve veći javnozdravstveni problem u europskim bolnicama i zajednicama, koji je uglavnom povezan s neprimjerenom uporabom antibiotika<sup>8</sup>. Antimikrobna otpornost ugrožava učinkovitu prevenciju i liječenje sve većeg broja zaraza uzrokovanih bakterijama, nametnicima, virusima i gljivicama<sup>9</sup>. Prema navodima Svjetske zdravstvene organizacije, zbog pojave i širenja novih mehanizama otpornosti u svijetu, antimikrobna otpornost sve je ozbiljnija **prijetnja globalnom javnom zdravlju koja zahtijeva djelovanje svih državnih sektora i društva**.

7 Dokument SEC(2011) 1519 final od 8. prosinca 2011. „Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health“ (Procjena učinka uz Odluku Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju).

8 Informativni članak ECDC-a o antimikrobnoj otpornosti za opću javnost (<http://ecdc.europa.eu>).

9 Informativni članak SZO-a br. 194 o antimikrobnoj otpornosti, ažurirano u travnju 2015.

## Okvir EU-a za suočavanje s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju

### Strategija EU-a o javnom zdravlju

#### 03

Ugovorom o funkcioniranju EU-a (UFEU) obuhvaćene su odredbe o zdravlju te se njime, među ostalim, jamči<sup>10</sup> visok stupanj zaštite ljudskog zdravlja pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije i propisuje da djelovanje Unije mora obuhvaćati praćenje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, rano upozoravanje o takvim prijetnjama te njihovo suzbijanje. Ujedno se navodi da se djelovanjem EU-a u području javnog zdravlja podupire i nadopunjuje djelovanje država članica, koje snose glavnu odgovornost za zdravstvenu politiku<sup>11</sup>. Stoga se uloga Komisije u zdravstvenoj politici uglavnom sastoji od pružanja potpore i, po potrebi, poduzimanja dopunskih mjera.

#### 04

Jedan od triju ciljeva zdravstvene strategije EU-a za razdoblje 2008.–2013<sup>12</sup>. bila je zaštita ljudi od prijetnji zdravlju<sup>13</sup>. Prema rezultatima srednjoročne evaluacije koju je 2011. godine Komisija provela nad zdravstvenom strategijom, ciljevi i načela zdravstvene strategije bili su u skladu sa strategijom Europa 2020. te se njome promicalo zdravlje kao neizostavan dio ciljeva za postizanje pametnog i uključivog rasta. Stoga je ona i dalje važeća do 2020. godine. U drugim relevantnim publikacijama Komisije o zdravstvenoj sigurnosti u EU-u<sup>14</sup> i širem području unutarnje sigurnosti<sup>15</sup> upućuje se na činjenicu da su te prijetnje zdravlju često prekogranični problemi s međunarodnim posljedicama. Prema tim strategijama države članice ne mogu djelotvorno odgovarati na takve prijetnje ako djeluju samostalno, što je temelj za djelovanje Unije u tom području.

### Mehanizmi i alati za koordinaciju na razini EU-a i međunarodnu suradnju

#### 05

Vijeće ministara zdravstva već je 2001. godine uspostavilo neformalni Odbor za zdravstvenu sigurnost kao jedan od mehanizama za koordinaciju djelovanja država članica za pružanje odgovora na probleme u području zdravstvene sigurnosti. Tada se najvažnije zakonodavstvo EU-a za zaštitu građana od prijetnji zdravlju odnosilo na zarazne bolesti. Odlukom br. 2119/98/EZ<sup>16</sup> uspostavljena je mreža za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici, uključujući sustav ranog upozorenja i odgovora. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) utemeljen je 2004. godine kao neovisna europska agencija<sup>17</sup>. Započeo je djelovati 2005. godine te je počeo obavljati zadaće organiziranja i koordinacije mreže za epidemiološki nadzor te sustava ranog upozorenja i odgovora.

- 10 Vidi članak 168. stavak 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
- 11 Vidi i poglavlje 1. bijele knjige „Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008.–2013.” (Zajedno za zdravlje: strateški pristup za EU za razdoblje 2008.–2013.), COM(2007) 630 final od 23. prosinca 2007.
- 12 COM(2007) 630 final.
- 13 Druga dva cilja su poticanje dobrog zdravlja u Europi čije stanovništvo stari i potpora dinamičnim zdravstvenim sustavima i novim tehnologijama.
- 14 SEC(2009) 1622 final od 23. studenoga 2009. „Health Security in the European Union and internationally” (Zdravstvena sigurnost u Europskoj uniji i na međunarodnoj razini).
- 15 COM(2010) 673 final od 22. listopada 2010. „EU’s Internal Security Strategy in Action: Five steps towards a more secure Europe” (Strategija unutarnje sigurnosti EU-a u praksi: pet koraka prema sigurnijoj Europi).
- 16 Odluka br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici (SL L 268, 3.10.1998., str. 1.).
- 17 Članak 1., stavak 1. Uredbe (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti („Uredba o uspostavi ECDC-a”) (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

## 06

Na međunarodnoj razini Komisija surađuje s Inicijativom za globalnu zdravstvenu sigurnost<sup>18</sup> i Svjetskom zdravstvenom organizacijom. SZO koordinira provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa iz 2005. (za više pojedinosti o Međunarodnim zdravstvenim propisima vidjeti **prilog I.**), pravno obvezujućeg ugovora na snazi od 2007., koji je usvojen u kontekstu porasta međunarodnog putničkog prometa te pojave i ponovne pojave opasnosti od bolesti i drugih rizika u području javnog zdravlja na međunarodnoj razini (za pregled glavnih prijetnji nakon usvajanja Međunarodnih zdravstvenih propisa vidjeti **tablicu 1.**). Sve su države članice EU-a države stranke Međunarodnih zdravstvenih propisa te su obvezne razvijati, jačati i održavati temeljne kapacitete za nadzor i pružanje odgovora u području javnog zdravlja. Ujedno izvješćuju SZO o provedbi Međunarodnih zdravstvenih propisa.

18 Navedenu inicijativu zemalja skupine G7 pokrenule su u studenome 2001. godine EU, Francuska, Italija, Japan, Kanada, Meksiko, Njemačka, Sjedinjene Američke Države i Ujedinjena Kraljevina. SZO djeluje kao stručni savjetnik Inicijative za globalnu zdravstvenu sigurnost, a Komisija sudjeluje u toj inicijativi kao predstavnik EU-a.

**Tablica 1. Najvažnija izbijanja bolesti nakon stupanja na snagu Međunarodnih zdravstvenih propisa iz 2005.**

Godina	Izbijanja bolesti većih razmjera	Utjecaj na zdravlje	SZO je proglasio PHEIC?
2009.	Pandemija gripe H1N1 (tzv. „svinjske gripe“)	18 449 smrtnih slučajeva u više od 214 zemalja i teritorija ili zajednica (na dan 1. kolovoza 2010.).	travanj 2009.
2012.	Korona virus bliskistočnog respiratornog sindroma (MERS-CoV)	1 769 potvrđenih slučajeva u 27 različitih zemalja i 630 prijavljenih smrtnih slučajeva od rujna 2012.	–
2013.	Ljudska zaraza ptičjom gripom H7N9	Stopa smrtnosti otprilike 25 % Prethodnih godina prijavljeni su slučajevi drugih podvrsta ptičje gripe H7 u više zemalja	–
2014.	Ponovna pojava dječje paralize nakon što je bolest gotovo iskorijenjena	350 000 slučajeva u 125 zemalja 1988., 74 slučaja u 2 zemlje 2015.	svibanj 2014.
2014.	Izbijanje ebole u zapadnoj Africi	Više od 28 000 slučajeva u Gvineji, Liberiji i Sjevera Leoneu s više od 11 000 smrtnih slučajeva.	kolovoz 2014.
2016.	Izbijanje virusa zike	Od lipnja 2016.: 61 zemlja prijavila je tekuće slučajeve virusa prenesenog komarcima	veljača 2016.

Izvor: informativni članak SZO-a i tematske internetske stranice o relevantnim bolestima iz srpnja 2016.

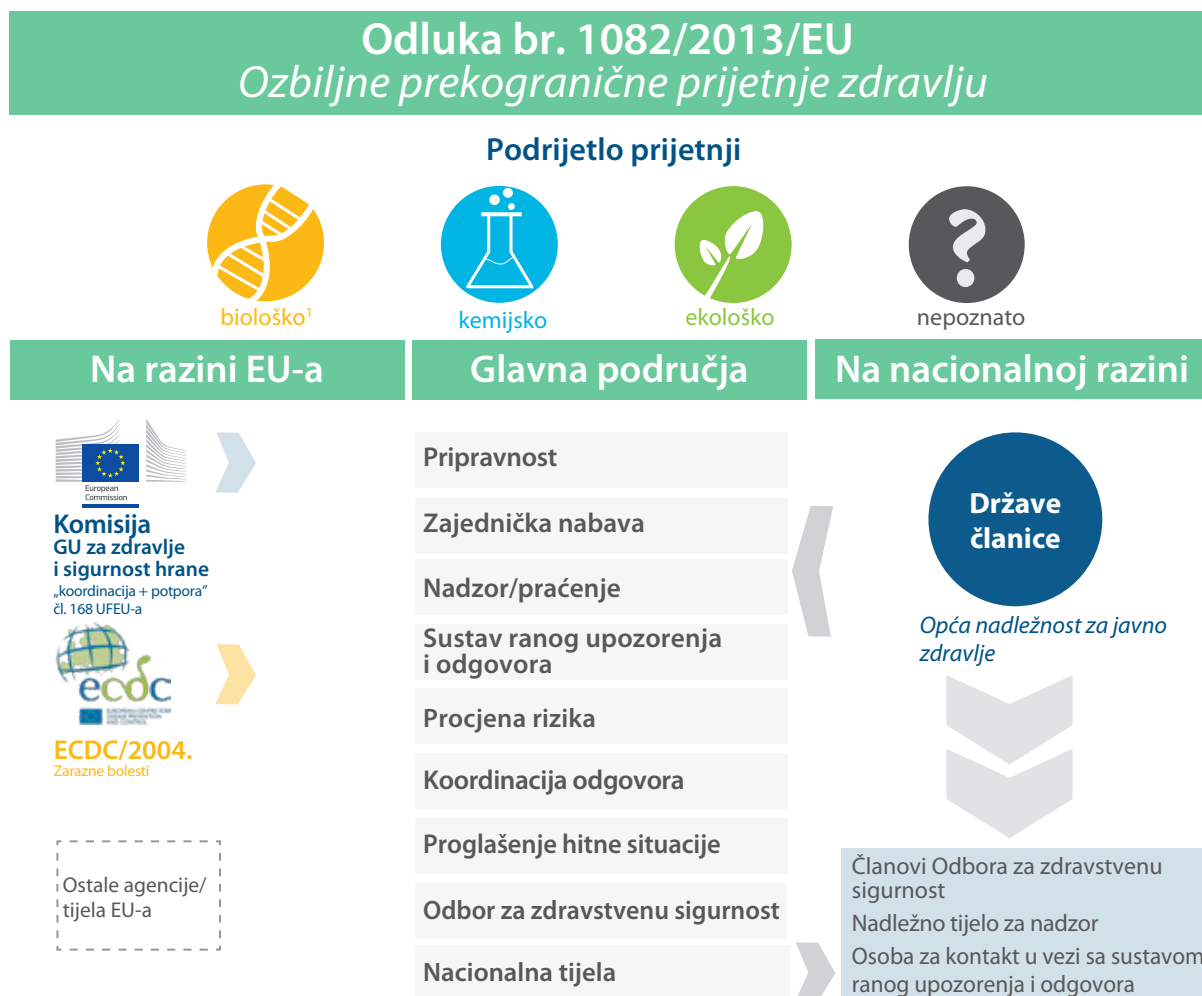
**Odluka br. 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju**

19 Odluka br. 1082/2013/EU.

**07**

Odluka br. 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju<sup>19</sup> donesena je u svrhu koordinacije djelovanja država članica koje se odnose na zdravstvenu sigurnost u Uniji. Njome se u europsko zakonodavstvo uvodi pojam „pristupa koji uključuje sve opasnosti“ (slično Međunarodnim zdravstvenim propisima) te se propisuju određene obveze država članica i Komisije u pogledu suradnje i koordinacije u određenim područjima (vidjeti **sliku 1.**).

**Slika 1. Najvažnija područja obuhvaćena Odlukom br. 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju**



<sup>1</sup> Biološke prijetnje mogu biti zarazne bolesti, antimikrobna otpornost i posebni zdravstveni problemi, kao i biotoksini.

## 08

Odlukom bi se EU-u trebalo omogućiti uspješnije suočavanje s rizicima povezanima s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Među novinama koje su njome uvedene u zakonodavstvo EU-a su: formaliziranje i jačanje uloge Odbora za zdravstvenu sigurnost i pravila o koordinaciji odgovora, proširenje pravnog okvira EU-a kako bi se njime obuhvatile i prijetnje koje ne spadaju u zarazne bolesti (posebice kemijske prijetnje, prijetnje za okoliš i prijetnje nepoznatog podrijetla, ali i antimikrobna otpornost i biotoksini), savjetovanje o planiranju pripravnosti i njegova koordinacija te nova pravna osnova za već postojeći sustav ranog upozorenja i odgovora te mrežu za epidemiološki nadzor.

## 09

Odlukom je uvedena i zajednička nabava medicinskih protumjera (npr. cjepiva), kojom se omogućuje organiziranje posebnih zajedničkih nabava medicinskih protumjera uz uvjet potpisivanja sporazuma o zajedničkoj nabavi<sup>20</sup>. Odlukom se ujedno Komisiji omogućuje da proglasi kriznu situaciju na razini EU-a (vidjeti **prilog I.**).

## Glavne uloge i odgovornosti u pogledu provedbe okvira EU-a

## 10

Kao što je navedeno u odlomku 3., države članice snose glavnu odgovornost za zdravstvenu politiku. Povrh toga, Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju državama članicama daje se niz posebnih obveza u pogledu područja opisanih u odlomcima 7.–9., uključujući imenovanje određenih tijela i predstavnika za strukture za koordinaciju na razini EU-a. Komisija (osobito GU za zdravlje i sigurnost hrane) odgovorna je za provedbu i razvoj relevantnih dijelova zdravstvene strategije i politike EU-a. Ona ujedno ima posebne odgovornosti koje proizlaze iz Odluke, među kojima su osiguravanje tajništva i predsjedništva Odbora za zdravstvenu sigurnost te upravljanje Centrom za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti upravlja mrežom za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i sustavom ranog upozorenja i odgovora (za detaljniji opis tih odgovornosti vidjeti **prilog II.**).

20 Sporazum o zajedničkoj javnoj nabavi, koji je u lipnju 2014. isprva potpisalo 15 država članica, stupio je na snagu 5. srpnja 2014. Do svibnja 2016. taj su sporazum ukupno potpisale 24 države članice EU-a.

## Djelovanja u području prijetnji javnom zdravlju koje sufinancira EU

### Zdravstveni programi EU-a

#### 11

Zdravstvena strategija EU-a oslanja se na višegodišnje zdravstvene programe. Drugi zdravstveni program provodio se u razdoblju 2008.–2013.<sup>21</sup>. Treći program provodi se u razdoblju 2014.–2020.<sup>22</sup>. Izvršna agencija za potrošače, zdravlje, poljoprivredu i hranu (CHAFEA) većim je dijelom odgovorna za upravljanje Zdravstvenim programom. Cilj br. 2 Zdravstvenog programa za razdoblje 2014.–2020., koji je relevantan za našu reviziju, u skladu je s aktivnostima i definicijama iz Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. U **tablici 2.** pruža se pregled relevantnih ciljeva te troškova ili proračuna:

- 21 Uspostavljen Odlukom br. 1350/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2007. o uspostavljanju drugog programa aktivnosti Zajednice u području zdravstva (2008.–2013.) (SL L 301, 20.11.2007., str. 3.).
- 22 Uspostavljen Uredbom (EU) br. 282/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o uspostavi trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1350/2007/EZ (SL L 86, 21.3.2014., str. 1.).

#### Tablica 2.

### Ciljevi Zdravstvenog programa koji su relevantni za ovu reviziju<sup>1</sup>

	Drugi zdravstveni program 2008.–2013.	Treći zdravstveni program 2014.–2020.
Ukupni operativni proračun za predmetno razdoblje	247 milijuna eura	405 milijuna eura
Broj glavnih ciljeva	3	4
Podaktivnosti/prioriteti	19	23
Komponenta relevantna za ovu reviziju	1.: Unaprijediti zdravstvenu sigurnost građana 1.1.: Zaštita građana od prijetnji zdravlju	2.: Radi zaštite građana Unije od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju: odrediti i razvijati koherentne pristupe te promicati njihovu provedbu za bolju pripravnost i koordinaciju u zdravstvenim krizama.
Potrošena financijska sredstva / proračun za ovu komponentu	32 milijuna eura za djelovanje 1.1. (otprilike 13 %)	Procijenjeni iznos od 12 milijuna eura na temelju višegodišnjeg planiranja iz 2013. za razdoblje 2014.–2016. (otprilike 3 %).

1 Valja napomenuti da podatci prikazani u **tablici 2.** nisu u potpunosti usporedivi s podacima koji se odnose na druga programska razdoblja zbog različitih potprioriteta i premještanja određenih aktivnosti iz Zdravstvenog programa u ECDC, koji raspolaže znatnim godišnjim proračunom u iznosu od otprilike 55 milijuna eura.

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



## Druga sredstva EU-a za financiranje zdravstvene sigurnosti

### 12

Djelovanja u području zdravstvene sigurnosti financiraju se i drugim financijskim sredstvima EU-a, posebice u sklopu okvirnih programa za istraživanje (Sedmog okvirnog programa za razdoblje 2007.–2013. i programa Obzor 2020. za razdoblje 2014.–2020.). U sklopu tematskih područja „Zdravlje” i „Sigurnost” programa suradnje u sklopu Sedmog okvirnog programa uloženo je više od 7 milijardi eura<sup>23</sup>. GU za istraživanje i inovacije te GU za migracije i unutarnje poslove nadležne su glavne uprave za ta tematska područja. Novi program Obzor 2020. obuhvaća i istraživanja u području zdravlja i sigurnosti<sup>24</sup>. Procjenjuje se<sup>25</sup> da će tijekom razdoblja 2014.–2020. EU u ta područja uložiti otprilike 9,1 milijardu eura. Za područje zdravlja to obuhvaća cilj povećanja sposobnosti nadziranja zdravlja te sprečavanja, otkrivanja i liječenja bolesti te upravljanja njima. Bespovratna sredstva dodijeljena u okviru tih programa mogu stoga biti izravno povezana s politikom zdravstvene sigurnosti i suočavanja s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju<sup>26</sup>.

- 23 Vidi brojčane podatke o izvršenju proračuna Sedmog okvirnog programa za razdoblje 2007.–2013. na internetskim stranicama [https://ec.europa.eu/research/fp7/index\\_en.cfm?pg=budget](https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget)
- 24 U okviru društvenog izazova br. 1 „Zdravlje, demografske promjene i dobrobit” i društvenog izazova br. 7 „Sigurna društva”.
- 25 Vidi informativni članak od 25. studenoga 2013. o proračunu Obzora 2020.
- 26 Primjerice, projekti kojima se obuhvaćaju teme poput ebole, antimikrobne otpornosti, zaraznih bolesti, ali i pripravnosti.

## 13

Pri definiranju opsega i ciljeva revizije podrazumijevali smo da se okvir EU-a za zaštitu građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju uglavnom sastoji od Odluke br. 1082/2013 o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i od resursa EU-a raspoloživih za potporu njezinoj provedbi. Taj okvir općenito se uklapa u širi kontekst Zdravstvene strategije EU-a.

## 14

Revizija se usredotočila na sljedeće glavno pitanje:

### **Primjenjuje li se okvir EU-a za zaštitu građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju na odgovarajući način?**

U okviru tog glavnog pitanja ispitali smo:

- (i) provode li se promjene uvedene Odlukom na djelotvoran način;
- (ii) upravlja li se postojećim sustavima ranog upozorenja i odgovora te za epidemiološki nadzor na odgovarajući način te je li njihova provedba odgovarajuća;
- (iii) ostvaruje li se zdravstvenim programima EU-a djelotvoran doprinos zaštiti građana od prijetnji zdravlju;
- (iv) je li unutarnja koordinacija Komisije odgovarajuća u pogledu financiranja zdravstvene sigurnosti i upravljanja kriznim situacijama u području javnog zdravlja.

## 15

Opseg revizije u skladu je s različitim područjima obuhvaćenima Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju (vidjeti gore prikazanu **sluku 1.**). Potpitanjem 1. obuhvaćene su promjene u zakonodavstvu EU-a uvedene Odlukom (npr. koordinacija planiranja pripravnosti, zajednička nabava i jačanje uloge Odbora za zdravstvenu sigurnost – vidjeti odlomke 7.–9.), dok se potpitanje 2. odnosilo na postojeće sustave (tj. sustave za epidemiološki nadzor i rano upozorenje i odgovor).

## 16

Revizijom je ujedno obuhvaćena procjena upravljanja resursima EU-a stavljenima na raspolaganje u svrhu doprinosa zaštiti građana od prijetnji zdravlju. U sklopu potpitanja 3. procijenili smo odgovarajuća djelovanja i projekte GU-a za zdravlje i sigurnost hrane i Izvršne agencije za potrošače, zdravlje, poljoprivredu i hranu za programsko razdoblje 2008.–2013. i, u određenoj mjeri, programsko razdoblje 2014.–2020.

## Opseg revizije i revizijski pristup

### 17

U sklopu potpitanja 4. procijenili smo općenitu uspješnost i koordinacijske aktivnosti, posebice na razini upravljanja kriznim situacijama i pripravnosti u kriznim situacijama u jedinici za zdravlje GU-a za zdravlje i sigurnost hrane, kao i u relevantnim operativnim jedinicama ECDC-a. Ispitali smo i koordiniranost GU-a za zdravlje i sigurnost hrane s drugim službama Komisije, posebice u pogledu istraživačkih programa s ciljevima u području zdravstvene sigurnosti, kao i u pogledu struktura za upravljanje kriznim situacijama.

### 18

Revizorski sud nema ovlasti ispitati kako države članice provode Međunarodne zdravstvene propise Svjetske zdravstvene organizacije ili ispitati opću provedbu planova pripravnosti na nacionalnoj razini. Ta pitanja stoga nisu obuhvaćena ovom revizijom. Međutim, određeni koncepti obuhvaćeni Međunarodnim zdravstvenim propisima razmotreni su u okviru revizije. Kad je riječ o koordinaciji struktura upravljanja kriznim situacijama, revizijom nije obuhvaćena potpuna procjena njihova djelovanja u različitim glavnim upravama ili kao dio odgovora EU-a na izbijanje ebola<sup>27</sup>.

### 19

Odgovori na pitanja od 1. do 4. tražili su se na razini Komisije (tj. GU-a za zdravlje i sigurnost hrane, pri čemu su u vezi s pitanjima 3. i 4. ujedno obavljene informativni posjeti GU-u za migracije i unutarnje poslove, GU-u za istraživanja i inovacije, Izvršnoj agenciji za istraživanje (REA) i Izvršnoj agenciji Europskog istraživačkog vijeća (ERCEA)) i ECDC-u te se o tim pitanjima raspravljalo u okviru posjeta četirima državama članicama<sup>28</sup>. Osim razgovora u okviru terenskih posjeta obavili smo informativni posjet europskom uredu Svjetske zdravstvene organizacije, pregledali dokumentaciju u vezi s 20 mjera Zdravstvenog programa<sup>29</sup> (za pregled mjera, tj. djelovanja vidjeti **prilog III.**) i ciljevima deset projekata u okviru Sedmog okvirnog programa (vidjeti **prilog III.**) te pregledali izvješća Komisije o napretku i provedbi, kao i dokumente koji se odnose na djelovanje Odbora za zdravstvenu sigurnost.

### 20

Značajnost i mogući učinak provedbe i upravljanja područjima obuhvaćenih revizijom trebalo bi uglavnom ocijeniti s obzirom na moguće troškove i posljedice toga da se prekogranične prijetnje javnom zdravlju ne rješavaju na najdjelotvorniji način. Hitne situacije obično zahtijevaju neposrednu raspoloživost znatnih (financijskih) resursa za mjere pružanja odgovora, pogotovo u slučaju nedovoljno brzog ili djelotvornog ranog odgovora. Povrh toga, štetni učinci nisu ograničeni samo na zdravlje ljudi, nego se mogu proširiti i na mnoge sektore šireg gospodarstva, kako je opisano u odlomcima 1. i 2. S obzirom na nepredvidivost i opseg budućih hitnih situacija u području javnog zdravlja nemoguće je unaprijed kvantificirati učinak takve štete.

- 27 U tom smislu ujedno upućujemo na reviziju uspješnosti koju je Sud proveo nad načinom na koji Komisija upravlja kriznim situacijama u okviru vanjskog djelovanja, uključujući studiju slučaja o krizi uzrokovanj ebolom.
- 28 Informativni posjeti obavljani su u Estoniji, Italiji, Nizozemskoj i Ujedinjenoj Kraljevini. Odabrali smo te zemlje na temelju zemljopisne rasprostranjenosti i čimbenika rizika poput putničkog prometa, trgovine i vanjskih granica.
- 29 Te mjere predstavljaju otprilike 56 % (tj. 18 milijuna eura) financijskih sredstava namijenjenih prijetnjama zdravlju u okviru Drugog zdravstvenog programa. Ujedno smo na terenu posjetili glavne koordinatore za sedam projekata.

## Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju uvedene su određene promjene u području zdravstvene sigurnosti EU-a, no njihova provedba i razvoj otežani su kašnjenjima, dok i dalje postoje strateški i operativni izazovi

### 21

Ispitali smo jesu li djelotvorno provedene promjene uvedene Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, kako je opisano u odlomcima 7.–9. i na **slici 1**. Općenito smo ustanovili da su provedba i razvoj tih promjena bili otežani kašnjenjima te da i dalje postoje strateški i operativni izazovi. U sljedećim odlomcima izvješćujemo o nedovoljno jasnim rezultatima savjetovanja u pogledu planiranja pripravnosti te koordinacije tog planiranja, kao i o nedostacima u mjerenju uspješnosti tih aktivnosti. Ujedno izvješćujemo o nedovoljno formaliziranoj ulozi ECDC-a u pogledu opće pripravnosti, sporom napretku u zajedničkoj nabavi medicinskih protumjera i o tome da Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju nije predviđen mehanizam EU-a za rješavanje hitnih potreba za medicinskim protumjerama. Izvješćujemo i o operativnim i strateškim izazovima s kojima se suočava Odbor za zdravstvenu sigurnost i poteškoćama pri usklađivanju pravila o pružanju odgovora.

### Nedovoljno jasni rezultati savjetovanja u pogledu planiranja pripravnosti i koordinacije takvog planiranja

### 22

Države članice i Komisija trebale bi se međusobno savjetovati u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost radi koordinacije napora u razvijanju, jačanju i održavanju svojih kapaciteta za praćenje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, rano upozoravanje o takvim prijetnjama, njihovu procjenu i pružanje odgovora na takve prijetnje<sup>30</sup>. Navedeno savjetovanje trebalo bi biti usmjereno na razmjenu najbolje prakse i stečenog iskustva u vezi s planiranjem pripravnosti i odgovora, promicanje interoperabilnosti u pogledu nacionalnog planiranja pripravnosti te rješavanje potrebe za suradnjom različitih sektora (npr. zdravstva, civilne zaštite, prometa, granične kontrole) u području planiranja pripravnosti i odgovora na razini Unije. Njime bi se ujedno trebala poduprijeti provedba zahtjeva u vezi s ključnim kapacitetima za nadzor i pružanje odgovora kako je navedeno u Međunarodnim zdravstvenim propisima (vidjeti **prilog I.**).

### 23

Države članice trebale bi do 7. studenoga 2014., i potom svake tri godine, dostaviti Komisiji ažurirane podatke o trenutačnom stanju njihovog planiranja pripravnosti i odgovora u najvažnijim područjima koja su opisana u prethodnim odlomcima. Kako bi se zajamčila kompatibilnost i povezanost informacija s ciljevima, te se informacije dostavljaju u obliku obrasca koji je sastavila Komisija.

30 Članak 4. Odluke br. 1082/2013/EU.

### 24

Komisija je, u dogovoru s državama članicama, usvojila obrazac za pružanje informacija o pripravnosti u srpnju 2014., samo četiri mjeseca prije isteka roka koji su države članice imale za ispunjavanje upitnika, i to tijekom krize uzrokovane epidemijom ebole. Devet država članica EU-a pravodobno je dostavilo odgovore u okviru elektroničke ankete. Ostalih 17 država članica dostavilo je odgovore nakon roka, i to većim dijelom tijekom 2015. godine, nakon što ih je Komisija nekoliko puta podsjetila na to. Komisija, ECDC i europski ured Svjetske zdravstvene organizacije surađivali su na izradi izvješća o napretku u pogledu planiranja pripravnosti i odgovora na temelju odgovora država članica, koje je stavljeno na dnevni red sastanaka Odbora za zdravstvenu sigurnost u lipnju i studenome 2015. Unatoč kašnjenjima pri dostavi odgovora, pokrenuta je potrebna razmjena informacija o planiranju pripravnosti i odgovora.

### 25

Međutim, najveći dio informacija, uz iznimku nekih zemljovida iz izvješća Svjetske zdravstvene organizacije<sup>31</sup>, uključen je u to izvješće u anonimiziranom i zbirnom obliku. Budući da se stoga na temelju izvješća ne može saznati koja je zemlja dostavila određenu informaciju, prijedloge za poboljšanja, najbolju praksu ili primjere, članovima Odbora za zdravstvenu sigurnost onemogućuje se učinkovita i transparentna razmjena mišljenja, unatoč povjerljivoj naravi Odbora i samog izvješća. Ni Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju ni obrascem upitnika od država članica ne zahtijeva se da pruže popratne dokaze poput planova za provedbu ili djelovanje, nacionalnih priručnika ili samih planova pripravnosti.

### 26

Komisija prema zakonodavstvu nema ovlasti prikupljati ili provjeravati takve informacije, primjerice, prilikom posjeta zemlji. Informacije iz izvješća o napretku o relevantnim aspektima pripravnosti temelje se isključivo na samoprocjeni država članica i ne sadrže potkrepljujuće dokaze. Iako to ne znači da su dostavljene informacije netočne, prednosti i nedostaci navedeni u izvješću i predloženi Odboru za zdravstvenu sigurnost ne temelje se na podacima koje su provjerili ili preispitali vanjski stručnjaci. Izgledno je da bi se preispitivanjem i poboljšanom transparentnošću mogla povećati razina povjerenja u pogledu pripravnosti za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju (vidjeti **okvir 3.** o nedostacima samoprocjene u pogledu provedbe Međunarodnih zdravstvenih propisa), te bi se tako omogućilo bolje usmjeravanje mjera potrebnih za uklanjanje nedostataka.

31 „Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles” (Sažetak Izvješća država članica za 2013. o provedbi ključnih kapaciteta obuhvaćenih Međunarodnim zdravstvenim propisima, regionalni profili), SZO, 2014., [http://www.who.int/ihr/publications/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2014.10/en/](http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/)

### Međunarodne promjene u vezi s pripravnošću: nedostaci u samoprocjeni u pogledu provedbe Međunarodnih zdravstvenih propisa

Svjetska zdravstvena organizacija i njezina stručna povjerenstva ukazali su na nedostatke u samoprocjeni u pogledu provedbe ključnih kapaciteta obuhvaćenih Međunarodnim zdravstvenim propisima. Povjerenstvo za privremenu procjenu u vezi s ebolom izrazilo je u srpnju 2015. svoje neslaganje s time da se za mjerenje ključnih kapaciteta obuhvaćenih Međunarodnim zdravstvenim propisima zahtijeva samo dobrovoljna samoprocjena. Povjerenstvo je istaknulo ohrabrujuće napore koje su uložili SZO i inicijative kao što je Program za globalnu zdravstvenu sigurnost (za opis drugih inicijativa za poboljšanje planiranja pripravnosti i povećanje transparentnosti vidjeti *prilog I.*) u svrhu **promicanja okvira za evaluaciju, vanjskog praćenja i transparentnosti u pogledu ključnih kapaciteta** te je naglasilo da regionalne političke agencije, poput **Europske unije, mogu poduprijeti taj rad.**

Do sličnog zaključka došlo se na 69. zasjedanju Svjetske zdravstvene skupštine (23.–28. svibnja 2016.) tijekom kojeg se raspravljalo o izvješću Odbora za preispitivanje koje se bavilo ulogom Međunarodnih zdravstvenih propisa u pogledu epidemije ebole i odgovora na nju. Odbor za preispitivanje utvrdio je da je nedovoljna provedba Međunarodnih zdravstvenih propisa doprinijela eskalaciji epidemije ebole. Pristupi koje je Odbor za preispitivanje predložio u svrhu jačanja provedbe Međunarodnih zdravstvenih standarda uključuju **priznavanje procjene ključnih kapaciteta pojedinih zemalja** koju provode vanjski stručnjaci kao najbolje prakse.

## 27

Unatoč tome što su sudjelovale u izradi obrasca, neke države članice u praksi su se suočavale s poteškoćama pri davanju odgovora na upitnik o pripravnosti te su izrazile neke zadržke u pogledu nalaza iz izvješća o napretku. Povrh toga, u tehničkoj provedbi upitnika koji se ispunjavao u obliku e-ankete utvrđeni su nedostaci kojima se ograničila kvaliteta podataka prikupljenih u vezi s određenim pitanjima. Djelomični razlog leži u tome da GU za zdravlje i sigurnost hrane nije dovoljno rano uključio ECDC u pripremu informacijske tehnologije za uporabu alata za provedbu e-ankete.

## 28

Kad je riječ o eventualnim kriterijima EU-a za planiranje pripravnosti i odgovora povrh osnovnih kriterija iz Odluke<sup>32</sup>, Komisija je u procjeni učinka iz 2011<sup>33</sup>. uputila na raspoloživost opsežnih smjernica o općem planiranju pripravnosti<sup>34</sup> za sve vrste prijetnji zdravlju, kao i činjenicu da nije uspostavljen mehanizam kojim bi se zajamčila njihova provedba u svim državama članicama. Utvrdili smo da Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju nije utvrđen status tih smjernica te da je upoznatost s njihovim sadržajem općenito na niskoj razini, unatoč znatnim naporima Komisije i nekoliko država članica da se izradi sveobuhvatna, ažurirana verzija dokumenta iz 2011. i unatoč tome što su prijevodi dokumenta dostupni na internetskim stranicama Komisije. Nekorištenje smjernicama i njihovo neažuriranje mogu dovesti do gubitka znatnih uloženi resursa.

32 Članak 4. Odluke br. 1082/2013/EU.

33 Stranica 17. SEC(2011) 1519 final od 8. prosinca 2011.

34 Strategija općeg planiranja pripravnosti – tehničke smjernice o općem planiranju pripravnosti za hitne situacije koje se odnose na javno zdravlje (ažurirano 2011.).

### 29

Općenito, ustanovili smo da je savjetovanje država članica s Komisijom o planiranju pripravnosti i odgovora pokrenuto u skladu s propisima. Međutim, postupci za dobivanje i razmjenu relevantnih informacija radi bolje koordinacije napora u pogledu pripravnosti nisu još dovoljno pouzdani i njima se još uvijek ne ostvaruju jasni rezultati.

### Nedostatci u mjerenju uspješnosti koordinacijskih aktivnosti za planiranje pripravnosti

### 30

Komisija bi trebala mjeriti djelotvornost politika i programa Unije. To se ujedno odnosi na ciljeve politika EU-a iz Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, a posebice na napore u pogledu planiranja pripravnosti i odgovora koji su opisani u članku 4. i o kojima je već bilo riječ u ovom izvješću. Stoga je, u bliskoj suradnji s državama članicama, potrebno odrediti SMART<sup>35</sup> ciljeve i pokazatelje te utvrditi metodologiju za jasno mjerenje napretka i njegovu evaluaciju. Države članice zatim moraju dokazati ostvareni napredak.

### 31

Zdravstveni ciljevi GU-a za zdravlje i sigurnost hrane za postojeće programsko razdoblje (2014.–2020.) uključuju poseban cilj zaštite građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, a to je odrediti i razvijati koherentne pristupe te promicati njihovu provedbu za bolju pripravnost i koordinaciju u zdravstvenim krizama. Povezani pokazatelj rezultata glasi: „povećanje broja država članica koje uključuju koherentne pristupe u oblikovanje svojih planova pripravnosti (...)”<sup>36</sup>.

### 32

U pogledu tog posebnog cilja i pokazatelja Komisija u svojim planovima upravljanja za 2014. i 2015. postavila je ciljeve prema kojima četiri države članice do 2015. moraju zauzeti zajedničke pristupe oblikovanju svojih planova pripravnosti, 14 država članica to mora učiniti do 2017., a ostatak država članica do 2020. Međutim, taj cilj i pokazatelj kao takvi nisu uključeni u Odluku te stoga nisu obvezujući za države članice. Isto tako, u Odluci se ne navode kriteriji u pogledu toga što se smatra zajedničkim pristupom izradi planova pripravnosti koji bi, u skladu s ciljem, ipak trebali biti utvrđeni i razvijeni. Utvrdili smo da Komisija, nakon što je utvrdila ciljne vrijednosti pokazatelja, nije dodatno razradila koncept zajedničkih pristupa u suradnji s državama članicama te da nije bilo jasnog i dogovorenog pristupa mjerenju napretka.

35 Određeni, mjerljivi, dostizni, odgovarajući i vremenski utvrđeni ciljevi.

36 Isti cilj i pokazatelj ujedno su utvrđeni člancima 2. i 3. Uredbe (EU) br. 282/2014 za mjerenje uspješnosti potrošnje odgovarajućih sredstava u sklopu tog cilja.

### 33

Početkom 2016. godine Komisija je razradila svoju metodologiju za mjerenje napretka u okviru tog posebnog pokazatelja te je zatražila od ECDC-a da dodatno analizira podatke koje su dostavile države članice. Od ECDC-a je zatraženo da utvrdi broj država članica koje su uspostavile elemente ključnih kapaciteta obuhvaćenih Međunarodnim zdravstvenim propisima, a to su: provedba, međusektorska interoperabilnost i planovi kontinuiteta poslovanja. ECDC je u svom zaključku naveo da je 16 država članica izjavilo da je uspostavilo te elemente te da je stoga pokazatelj za 2015. nadmašio ciljnu vrijednost (14 država članica do 2017.). Međutim, kako je prikazano u odlomku 32., nismo mogli potvrditi da se o toj metodologiji raspravljalo u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost niti da je taj Odbor tu metodologiju odobrio.

### 34

Stoga nismo mogli utvrditi što prijavljeni napredak znači u smislu uspješnosti i podržavaju li države članice sve definicije i koncepte u pogledu ciljeva, pokazatelja i ciljnih vrijednosti. To je posebice bitno jer djelotvornost koordinacije planiranja pripravnosti i odgovora u pogledu ozbiljnih prekograničnih prijetnji uvelike ovisi upravo o njima<sup>37</sup> te je potrebno da dionici rade na ostvarenju istih ciljeva.

### Uloga ECDC-a u pogledu opće pripravnosti nije dovoljno formalizirana

### 35

ECDC ima ovlasti pružati potporu državama članicama i Komisiji u aktivnostima povezanim s pripravnosti. ECDC je od početka imao ovlasti u području sprečavanja i kontrole bolesti, no te ovlasti nisu službeno ažurirane od njegova osnutka, unatoč važnim promjenama u području zdravstvene sigurnosti, kao što je stupanje na snagu Međunarodnih zdravstvenih propisa i donošenja Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Stoga smo ispitali jesu li njegove ovlasti dovoljno jasne u pogledu odnosa s Komisijom i dionicima ECDC-a, u kojoj mjeri ECDC može pružiti stručna znanja u području opće pripravnosti te način na koji bi trebao planirati svoje aktivnosti i resurse za tu svrhu.

### 36

U njegovoj uredbi o osnivanju navodi se da ECDC može pružiti znanstvenu i tehničku stručnu pomoć državama članicama, Komisiji i drugim agencijama Zajednice u izradi, redovitom preispitivanju i ažuriranju planova pripravnosti, kao i u izradi intervjenskih strategija u područjima obuhvaćenima njegovom misijom (pružanje zaštite od zaraznih bolesti i prijetnji nepoznatog podrijetla). ECDC-u se Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju posebice dodjeljuju zadaće u pogledu epidemiološkog nadzora i ranog upozorenja i odgovora, no ne i zadaća potpore planiranju pripravnosti.

37 Kao što je potvrdio GU za zdravlje i sigurnost hrane u svom godišnjem izvješću o radu za 2015. u kojem je riječ o navedenom posebnom cilju i pokazatelju.



## 37

Nakon donošenja Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju ECDC je radio na novim zadaćama<sup>38</sup>, posebice u području opće pripravnosti, odgovarajući time na potrebu EU-a za pristupom koji uključuje sve opasnosti. Međutim, utvrdili smo da uloga i odgovornosti ECDC-a u vezi s tim novim zadaćama nisu službeno definirane i dogovorene, ni ažuriranjem relevantnog zakonodavstva, niti, primjerice, pisanim sporazumom Komisije i ECDC-a, koji su podržali dionici ECDC-a. Ako je u službenom smislu uloga ECDC-a nedovoljno jasna u pogledu tih aktivnosti i načina na koji se te aktivnosti uklapaju u njegovu misiju, moguće je da se organizacija dugoročno neće moći odgovarajuće pripremiti za takve zadaće niti djelotvorno odgovoriti na zahtjeve za pomoć. Rizik koji proizlazi iz takve situacije već se ostvario tijekom zajedničkog rada ECDC-a i Svjetske zdravstvene organizacije na vodiču za reviziju planova pripravnosti za pandemiju gripe, kao što je navedeno u nastavku.

## 38

Jedna od glavnih preporuka Vijeća nakon pandemijske gripe iz 2009. godine bila je donošenje smjernica u pogledu planova pripravnosti<sup>39</sup>. Zemlje diljem Europe započele su na temelju stečena iskustva mijenjati svoje planove pripravnosti za pandemiju. ECDC i europski ured SZO-a poduzeli su znatne napore pri organiziranju radionica i radu na izmjenama planova. Zajednički dokument s popisom ishoda tih aktivnosti objavili su 2012. godine<sup>40</sup>. Nakon toga radili su na vodiču za reviziju planova pripravnosti za pandemiju gripe<sup>41</sup>. Vodič koji je upućen u sve 53 zemlje u europskoj regiji Svjetske zdravstvene organizacije izradili su stručnjaci za planiranje pripravnosti za pandemije iz raznih zemalja i organizacija.

## 39

Komisija je, međutim, u ožujku 2014. stavila na čekanje objavu vodiča ECDC-a, navевši kao razlog sumnje u pogledu ovlasti ECDC-a da državama članicama izravno daje smjernice i zaključivši da je Odbor za zdravstvenu sigurnost odgovarajuće tijelo s ovlastima za raspravu o pitanjima pripravnosti. U trenutku revizije (dvije godine poslije) nisu bili poznati rokovi za raspravu o vodiču u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost (ili njegove radne skupine za pripravnost), kao ni za njegovu objavu. Neobjavljivanje i nepromicanje vodiča predstavljalo bi gubitak resursa i napora uložениh u njegovu izradu te bi ujedno značilo da države članice EU-a i zemlje obuhvaćene europskim uredom SZO-a nemaju pristup vodiču čak ni u slučajevima kada su na nacionalnoj razini poduzeti napori da se ažuriraju planovi pripravnosti za pandemije.

38 Jedna od takvih zadaća bila je pomoć ECDC-a Komisiji u agregiranju podataka koje dostavljaju države članice u skladu s člankom 4. Odluke br. 1082/2013/EU i podnošenju izvješća Odboru za zdravstvenu sigurnost.

39 Zaključci Vijeća o pandemiji (H1N1) 2009. – strateški pristup, stavak 11., str. 2.

40 „Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic“ (Ključne izmjene koje su države članice europskog ogranka SZO-a uvele u planove pripravnosti za pandemije na temelju iskustava stečenih iz pandemije iz 2009.), Regionalni ured za Europu SZO-a i ECDC, 2012.

41 „Guide for influenza pandemic plan revision – Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region, European Union and European Economic Area“ (Vodič za izmjenu planova pripravnosti za pandemiju gripe – primjena iskustava stečenih iz pandemije H1N1 iz 2009.: vodič za države članice u europskog ogranka SZO-a, Europske unije i Europskog gospodarskog prostora), nacrt iz 2014.

## Države članice nisu pokazale dovoljnu spremnost za ubravanje zajedničke nabave cjepiva protiv pandemijske gripe, dok Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju nije predviđeno postojanje mehanizma EU-a za rješavanje hitnih potreba za medicinskim protumjerama

### 40

Nakon krize uzrokovane pandemijom gripe H1N1 2009. godine, Vijeće<sup>42</sup> je pozvalo Komisiju da što je prije moguće, a najkasnije do prosinca 2010., izvijesti o mehanizmu za zajedničku nabavu cjepiva i antiviralnih lijekova i razvije takav mehanizam. Komisija je već 2011. pozvala države članice da dostave analize potreba u vezi s takvim postupkom zajedničke nabave. Međutim, tek je donošenjem Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju 2013. dobivena pravna osnova na razini EU-a za zajedničku nabavu medicinskih protumjera. Komisija je 10. travnja 2014. usvojila sporazum o zajedničkoj nabavi. Zemlje koje su potpisale sporazum o zajedničkoj nabavi mogu sudjelovati u posebnim postupcima zajedničke nabave medicinskih protumjera, pri čemu u tim postupcima mogu sudjelovati najmanje četiri države članice.

### 41

Komisija je u veljači 2016. uspješno dovršila i objavila specifikacije za zajedničku nabavu osobne zaštitne opreme koja je pokrenuta nakon krize uzrokovane ebolom. Pokrenut je i određeni broj drugih posebnih postupaka zajedničke nabave. Međutim, priprema posebnog postupka za zajedničku nabavu za cjepivo protiv pandemijske gripe, koju je Vijeće prvotno zatražilo 2010., još je bila u tijeku. Unatoč tome što je Komisija poslala nekoliko zahtjeva, do travnja 2016. primljena je procjena potreba za samo pet država članica. Daljnji napredak ovisi o predanosti država članica tim postupcima. U svojim godišnjim izvješćima o radu za 2014. i 2015. Komisija je izvijestila da nisu postignute ciljne vrijednosti zajedničke nabave cjepiva protiv pandemijske gripe.

### 42

Instrument za rješavanje hitnih potreba za medicinskim protumjerama u kriznim situacijama trebao bi biti manje složen, te bi se njime trebala pružati veća brzina i fleksibilnost od onih koje se pružaju sporazumom o zajedničkoj nabavi. Nakon slučaja difterije u Španjolskoj 2015., kada je bolnica u kojoj je slučaj obrađen imala problema s pronalaskom antitoksina u Europi<sup>43</sup>, Odbor za zdravstvenu sigurnost i Komisija odlučili su istražiti moguća rješenja za takve slučajeve u budućnosti. Odbor za zdravstvenu sigurnost pristao je zadužiti svoju radnu skupinu za pripravnost da izradi standardne operativne postupke za brzu i dosljednu reakciju Unije u takvim hitnim slučajevima. Komisija je u siječnju 2016. zatražila od država članica da imenuju članove skupine za pripravnost Odbora za zdravstvenu sigurnost u vezi sa standardnim operativnim postupcima za razmjenu medicinskih protumjera. Međutim, tijekom revizije nismo uspjeli pribaviti dokaze da je relevantan postupak usuglašen ni da su započele posebne aktivnosti po tom pitanju (vidjeti i odlomke 46. i 47.).

- 42 Zaključci Vijeća od 13. rujna 2010. o stečenom iskustvu iz pandemije A/ H1N1 – zdravstvena sigurnost u Europskoj uniji.
- 43 Vidi brzu procjenu rizika ECDC-a „Slučaj difterije u Španjolskoj” od 15. lipnja 2015.: „Otkrivanje prvog slučaja difterije u Španjolskoj u gotovo 30 godina, njegovo upravljanje i javnozdravstveni odgovor uputili su na izazove u pogledu stanja pripravnosti za difteriju u Europskoj uniji”.

## 43

Ukupno gledajući, kad je riječ o primjeni odredaba o zajedničkoj nabavi, utvrdili smo da je napredak u organizaciji zajedničke nabave cjepiva protiv pandemijske gripe, koja je pokrenuta nakon pandemije H1N1 2009. godine, bio spor zbog slabog odaziva država članica te da na razini EU-a ne postoji mehanizam za rješavanje hitnih potreba za medicinskim protumjerama, čime bi se mogla smanjiti pripravnost EU-a za pandemijsku gripu.

### Strateški i operativni izazovi s kojima se suočava službeno uspostavljeni Odbor za zdravstvenu sigurnost

## 44

Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju uspostavljen je Odbor za zdravstvenu sigurnost, koji se sastoji od predstavnika država članica, a njime predsjedava Komisija (za detaljan opis uloge i odgovornosti vidjeti **prilog II.**).

## 45

Sve države članice imenovale su svoje članove Odbora za zdravstvenu sigurnost. Plenarni sastanci održali su se jednom 2014. i triput 2015. godine, uz brojne audiokonferencije, posebice u vezi s razvojem krize uzrokovane ebolom (vidjeti **okvir 4.**).

### Okvir 4.

#### Odbor za zdravstvenu sigurnost i epidemija ebola

Rasprave o eboli unutar Odbora pokrenute su u ožujku 2014., nakon što je Gvineja prva prijavila izbijanje ebola Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji te nakon što je ECDC izdao brzu procjenu rizika. Brzom je procjenom utvrđeno da je riječ o niskom riziku prijenosa bolesti u EU, iako određene situacije mogu opravdati uvođenje mjera u EU-u: npr. turisti koji se vraćaju iz Gvineje nakon posjeta obitelji i prijateljima ili osobe koje su bile izložene bolesti i zatražile medicinsku pomoć u EU-u.

SZO je 8. kolovoza 2014. izbijanje epidemije ebola proglasio javnozdravstvenim događajem od međunarodne važnosti. Tjedan dana prije Komisija je sazvala audiokonferencijski sastanak Odbora za zdravstvenu sigurnost s obzirom na ubrzano pogoršanje stanja u pogođenim zemljama. Na sastanku su sudjelovale brojne različite službe Komisije, ECDC, SZO i države članice. Cilj je bila razmjena informacija i koordiniranje aktivnosti u vezi s mjerama koje se poduzimaju i koje su u planu, određivanje daljnjih aktivnosti radi jačanja pripravnosti, kao i razmatranje pružanja pomoći pogođenim zemljama. Raspravljalo se i o mogućnostima medicinske evakuacije građana EU-a/EGP-a koji ondje rade. GU za zdravlje i sigurnost hrane sastavio je uz pomoć ECDC-a upitnik o pripravnosti za ebolu (kako bi se stekao uvid u laboratorijske kapacitete, bolničke jedinice za ebolu, odgovarajući prijevoz), koji je poslan državama članicama i na koji je većina njih odgovorila. Nakon što je SZO proglasio javnozdravstveni događaj od međunarodne važnosti znatno se povećala učestalost sastanaka Odbora za zdravstvenu sigurnost posvećenih eboli (gotovo na tjednoj osnovi do siječnja 2015.). Operativne teme poput zajedničke nabave i radnih skupina vratile su se na dnevni red Odbora za zdravstvenu sigurnost tek u veljači 2015.

## 46

U vrijeme obavljanja revizije već su bili sastavljeni opisi poslova za četiri radne skupine u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost: stalnu radnu skupinu za pripravnost, stalnu mrežu komunikatora, *ad hoc* radnu skupinu za novopristigle migrante i zarazne bolesti te za *ad hoc* radnu skupinu za borbu protiv antimikrobne otpornosti (vidjeti **okvir 2.**). Međutim, Odbor za zdravstvenu sigurnost samo je formalno uspostavio mrežu komunikatora i radnu skupinu za pripravnost. Na temelju opisa poslova te su radne skupine trebale izraditi godišnji plan rada, koji bi sadržavao pokazatelje uspješnosti u svrhu evaluacije i koji su trebale predati Odboru za zdravstvenu sigurnost na odobrenje kako bi se zajamčio strukturirani način rada u pogledu tih pitanja. Utvrdili smo da do završetka revizije (ožujak 2016.) Odboru nije na odobrenje predan nijedan godišnji plan rada s pokazateljima, iako je to bilo utvrđeno opisima poslova radnih skupina. To znači da aktivnosti tih radnih skupina nisu bile provedene u skladu s opisom poslova te da njihova uspješnost nije izmjerena na odgovarajući način.

## 47

U radnim skupinama Odbora za zdravstvenu sigurnost sudjeluje se na dobrovoljnoj osnovi. Do završetka revizije sve države članice imenovale su svoje članove mreže komunikatora. Komisija je poslala i zahtjev za imenovanje članova radne skupine za pripravnost (vidjeti odlomak 42.), ali do ožujka 2016. samo je devet država članica EU-a imenovalo svoje predstavnike. Sudjelovanje velikog broja država članica važno je kako bi se zajamčilo da Odbor kasnije odobri i razradi ostvarenja radnih skupina.

## 48

Utvrdili smo da je Odbor za zdravstvenu sigurnost, dok je još bio neslužbeno tijelo te su mu ovlasti bile propisane opisom poslova koji je izdalo Vijeće (do 2013. godine), sastavljao programe rada s godišnjim ciljevima i povezana izvješća, kao i dokumentirane akcijske planove s izvješćima o napretku. Odbor za zdravstvenu sigurnost sada ima različit status i ovlasti, u skladu s Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Međutim, ni u dokumentima Odbora za zdravstvenu sigurnost ni na razini Komisije nismo pronašli dokaze o tome da Odbor trenutačno izvršava svoje zadaće na temelju dogovorenog strateškog planiranja ili ažuriranog plana djelovanja u kojem su utvrđena relevantna dugoročna strateška pitanja. Za vrijeme trajanja revizije predstavnici država članica također su izrazili određenu zabrinutost u vezi s prirodom audiokonferencija Odbora za zdravstvenu sigurnost, za koje neki smatraju da su previše usredotočene na tehničke, a ne na strateške rasprave.

## 49

Ukupno gledajući, rad Odbora za zdravstvenu sigurnost, posebice u pogledu odgovora na krizu uzrokovanu ebolom, izrazito je važan i pokrenuo je razvoj određenih mehanizama suradnje, kao što su mehanizmi za uporabu laboratorija i medicinsku evakuaciju, koje je moguće održati ili ponovno aktivirati u slučaju budućih kriza<sup>44</sup>. Odbor za zdravstvenu sigurnost postao je glavna platforma u okviru koje su predstavnici relevantnih službi Komisije i država članica udružili snage i počeli razmjenjivati informacije, među ostalim s SZO-om. Time se dodatno dokazuje velika relevantnost i važnost Odbora za zdravstvenu sigurnost, što je priznalo i Vijeće u svojim zaključcima o stečenom iskustvu za područje javnog zdravlja u vezi s epidemijom ebole u zapadnoj Africi<sup>45</sup>.

## 50

Međutim, dokazi koje smo pribavili isto tako upućuju na to da je, otkad je SZO ebolu proglasio javnozdravstvenim događajem od međunarodne važnosti, tijekom otprilike šest mjeseci veći dio rada Odbora i njegovih audiokonferencija bio usredotočen na odgovor na krizu izazvanu ebolom, koja je pak bila procijenjena niskorizičnom prijetnjom za EU<sup>46</sup>. Slijedom toga, druge aktivnosti Odbora u vezi sa strateškim razvojem i provedbom okvira Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju tijekom tog razdoblja nisu bile jedne od glavnih točaka dnevnog reda.

## 51

Visoka učestalost ozbiljnih zdravstvenih kriza u posljednjih nekoliko godina, kao što su bliskistočni respiratorni sindrom (MERS) uzrokovan korona virusom, ebola i zika te nedostatak strateškog planiranja Odbora za zdravstvenu sigurnost donekle objašnjavaju zašto su sastanci Odbora često tehničke prirode, usmjereni na pružanje odgovora, a ne na strateška pitanja. Nadalje, utvrdili smo spor napredak u radu radnih skupina koje bi trebale izvršavati ili podupirati tehnički rad Odbora za zdravstvenu sigurnost.

## 52

I sama Komisija ima prostora za napredak u pogledu izrade odgovarajućih prikaza ili izvješća o aktivnostima koje se poduzimaju u okviru drugih službi, agencija i programa Komisije u tom kontekstu (vidjeti i odlomke 96.–102.). Ti čimbenici zajedno upućuju na to da se strateški rad Odbora za zdravstvenu sigurnost može dodatno poboljšati. To je važno jer Odbor za zdravstvenu sigurnost sada ima snažne ovlasti, pogotovo u pogledu koordiniranja, u suradnji s Komisijom, pripravnosti i planiranja odgovora država članica (vidjeti odlomak 44.) te na taj način jamči najvišu moguću razinu zaštite protiv prijetnji zdravlju u EU-u.

44 Ne dovodeći u pitanje nalaze revizije koje Sud može objaviti na temelju svoje trenutne revizije uspješnosti koju III. revizijsko vijeće provodi nad strukturama za upravljanje kriznim situacijama, a kojom je obuhvaćen i odgovor EU-a na epidemiju ebole.

45 Zaključci Vijeća o stečenom iskustvu za područje javnog zdravlja u vezi s epidemijom ebole u zapadnoj Africi – zdravstvena sigurnost u Europskoj uniji (2015/C 421/04) od 17. prosinca 2015.

46 Vidi brzu procjenu rizika ECDC-a „Outbreak of Ebola virus disease in West Africa” (Epidemija bolesti uzrokovane virusom ebole u zapadnoj Africi), 4. ažurirana verzija od 3. rujna 2014., u kojoj se navodi da se rizik prenošenja ebole s pacijenta koji stiže u EU u sklopu planirane medicinske evakuacije smatra izrazito niskim.

## Pravila o „koordinaciji odgovora“ teško su primjenjiva u praksi

### 53

U uvodnom dijelu Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju navodi se da, iako su države članice odgovorne za upravljanje javnozdravstvenim kriznim situacijama na nacionalnoj razini, mjere koje zasebno poduzimaju države članice mogle bi ugroziti interese drugih država članica ako su takve mjere međusobno neusklađene ili se temelje na različitim procjenama rizika. Stoga bi države članice, kada namjeravaju donijeti javnozdravstvene mjere za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, trebale<sup>47</sup> najprije obavijestiti druge države članice i Komisiju o tim mjerama i savjetovati se s njima. Ako je potreba za zaštitom javnog zdravlja toliko hitna da je potrebno trenutačno usvajanje mjera, moguće je obavijestiti druge države članice i Komisiju nakon usvajanja.

### 54

Iskustvo stečeno tijekom krize uzrokovane ebolom pokazalo je kako ispunjavanje tog zahtjeva o obavješćivanju drugih država članica (npr. u okviru Odbora) prije poduzimanja mjera na nacionalnoj razini može predstavljati znatan izazov. Neke države članice odlučile su postupiti suprotno procjenama rizika ECDC-a i SZO-a te su uvele kontrolu putnika u zračnim lukama na koje slijeću letovi iz zapadne Afrike. U kasnijim procjenama rizika ECDC i SZO i dalje nisu preporučali mjere kontrole pri ulasku putnika u zemlju, upućujući na moguće troškove, slabe rezultate i postojanje djelotvornih kontrola pri izlasku iz pogođenih zemalja<sup>48</sup>. Komisija je 16. listopada 2014. pozvala ministre zdravstva EU-a na koordinacijski sastanak na visokoj razini u vezi s ebolom na kojem su raspravljali i o mogućim mjerama na granicama pri ulasku u EU. Jedan od ishoda bio je taj da su Komisija i SZO organizirali reviziju nad kontrolama u vezi s ebolom koje su se obavljale pri izlasku iz pogođenih zemalja zapadne Afrike. Revizijom je zaključeno da su postupci kontrole pri izlasku dobro provedeni te da je veoma izgledno da se tim postupcima otkriju osobe sa znakovima i simptomima ebole.

### 55

U svom izvješću o provedbi iz 2015.<sup>49</sup> Komisija je stoga navela kako je glavni zaključak nakon epidemije ebole taj da ima prostora za napredak u vezi s provedbom odredaba kojima se od država članica zahtijeva da usklade nacionalne odgovore. Ako se informacije o nacionalnim javnozdravstvenim mjerama koje države članice razmatraju poduzeti ili su već poduzele ne razmjenjuju na odgovarajući način s drugim državama članicama u ranoj fazi, to može utjecati na druge države članice. Primjeri uključuju dvostruke provjere i praćenja osoba koje su već provjerene pri prvom ulasku u EU, što iziskuje dodatne napore i resurse drugih država članica, ili pak uzrokuje povećani medijski pritisak na javnozdravstvena tijela da objasne zašto se određene države članice pridržavaju znanstvenih savjeta SZO-a ili ECDC-a, a druge ne.

47 U skladu s člankom 11. Odluke br. 1082/2013/EU.

48 Brza procjena rizika ECDC-a „Outbreak of Ebola virus disease in west Africa” (Epidemija bolesti uzrokovane virusom ebole u zapadnoj Africi), 4. ažurirana verzija, 3. rujna 2014., ili tehničko izvješće ECDC-a „Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – entry and Exist screening measures” (Sprečavanje zaraze i kontrolne mjere za bolest virusa ebole – kontrolne mjere pri ulasku i izlasku), 12. listopada 2014.

49 Izvješće o provedbi Odluke br. 1082/2013/EU; COM(2015) 617 final od 7. prosinca 2015.

## Važna uloga postojećih sustava i postupaka za rano upozorenje i pružanje odgovora te za epidemiološki nadzor prepoznata je u širokoj mjeri, no potrebna su određena poboljšanja

### 56

Istražili smo upravlja li se postojećim sustavima ranog upozorenja i odgovora te epidemiološkog nadzora, kojima pravnu osnovu čini Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju (vidjeti **sluku 1.**), na odgovarajući način te provode li se oni na odgovarajući način. Općenito smo utvrdili da su ti postojeći sustavi u uporabi već godinama i da dionici uvelike prepoznaju njihovu važnu ulogu na razini EU-a, ali i da su potrebna određena poboljšanja postupaka i sustava. U odlomcima u nastavku izvješćujemo o potrebi za dodatnim poboljšanjima sustava ranog upozorenja i odgovora te povezivanja s drugim sustavima za uzbunjivanje, kao i o činjenici da ažurirani pristup EU-a ranom upozorenju i odgovoru na ozbiljne kemijske i ekološke prijetnje još nije ispitan. Konačno, potreban je dodatan rad na sustavu EU-a za epidemiološki nadzor radi postizanja najbolje moguće usporedivosti i kvalitete podataka.

## Unatoč tome što je sustav ranog upozorenja i odgovora u širokoj uporabi i što je uvelike prepoznata njegova važnost, potrebna su daljnja poboljšanja, među ostalim u pogledu povezivanja s drugim sustavima za uzbunjivanje

### 57

Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju predstavlja pravnu osnovu za sustav ranog upozorenja i odgovora za obavješćivanje o upozorenjima u vezi s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju na razini Unije. Sustav ranog upozorenja i odgovora trebao bi omogućiti Komisiji i nadležnim tijelima odgovornima na nacionalnoj razini da budu u stalnoj komunikaciji u svrhu uzbunjivanja, procjenjivanja rizika za javno zdravlje i određivanja mjera koje mogu biti potrebne za zaštitu javnog zdravlja. ECDC bi trebao podupirati Komisiju i pomagati joj upravljanjem sustavom upozorenja i odgovora te osiguravanjem kapaciteta za usklađeni odgovor s državama članicama. ECDC bi trebao analizirati sadržaj poruka koje primi kroz sustav ranog upozorenja i odgovora te bi trebao osigurati informacije, stručno znanje, savjete i procjenu rizika.

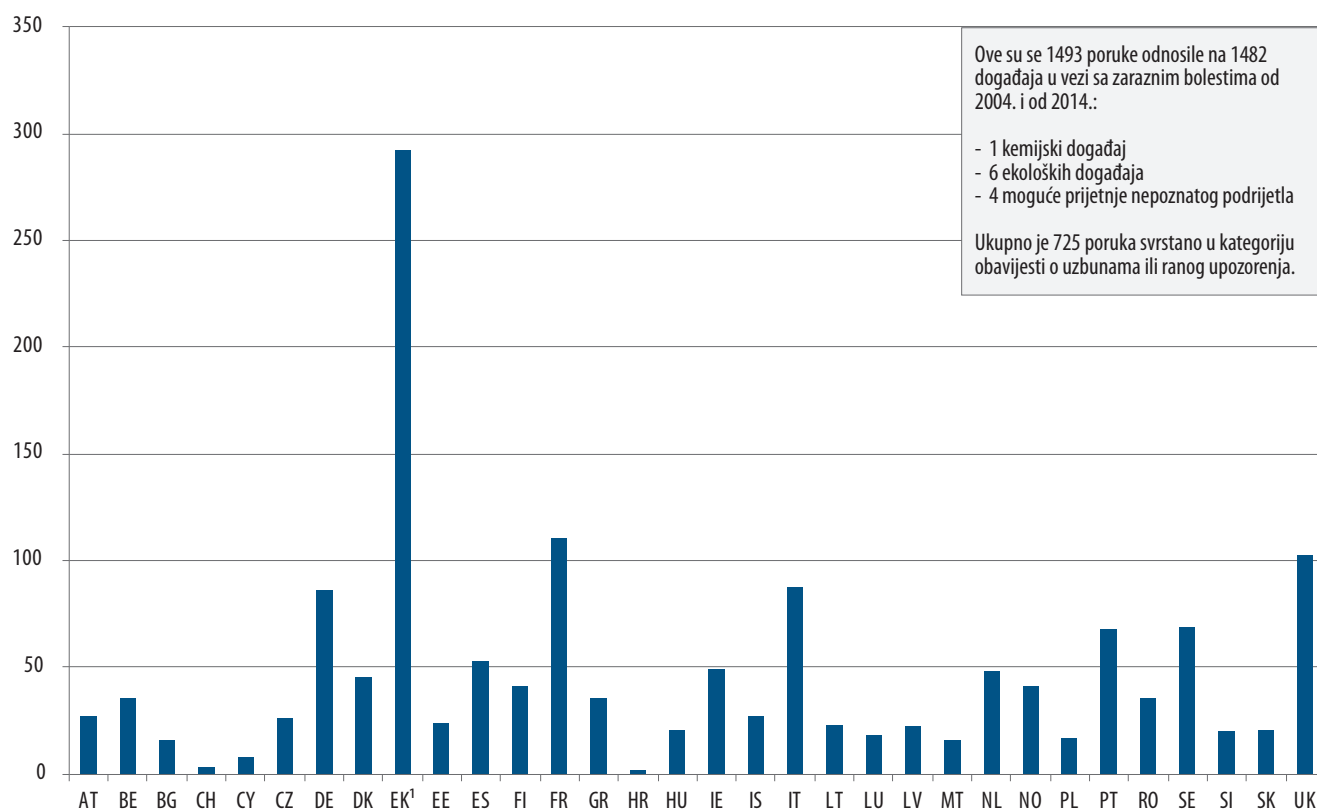
### 58

Komisija i ECDC trebali bi isto tako poduzeti mjere kako bi zajamčili da je sustav ranog upozorenja i odgovora djelotvorno povezan s drugim sustavima Zajednice za uzbunjivanje (npr. u području zdravlja životinja, hrane i hrane za životinje te civilne zaštite). Na temelju tih standarda izradili smo opću procjenu odgovarajućeg djelovanja sustava ranog upozorenja i odgovora te upravljanja njime.

## 59

Nakon donošenja Odluke sustav je prilagođen tako da uključi promjene, kao što su dodavanje novih polja za upis podataka o prijetnjama koje nisu zarazne bolesti te uključivanje definicija u obavijesti o upozorenju. Utvrdili smo da se relevantna tijela država članica i Komisija u velikoj mjeri služe sustavom ranog upozorenja i odgovora. Od 2004. države članice i Komisija u okviru sustava ranog upozorenja i odgovora poslale su 1493 poruke (vidjeti **sliku 2.**). Međutim, unatoč ažuriranju i poboljšanjima tijekom vremena, utvrdili smo da je sustav ograničen zbog zastarjelog dizajna, koji ne dopušta uključivanje najnovijih infromatičkih alata, poveznica na društvene medije ili punu kompatibilnost s mobilnim uređajima.

Slika 2. Poruke poslone u okviru sustava ranog upozorenja i odgovora (2004.–2015.)



Ove su se 1493 poruke odnosile na 1482 događaja u vezi sa zaraznim bolestima od 2004. i od 2014.:

- 1 kemijski događaj
- 6 ekoloških događaja
- 4 moguće prijetnje nepoznatog podrijetla

Ukupno je 725 poruka svrstano u kategoriju obavijesti o uzbunama ili ranog upozorenja.

1 EK je Europska komisija

Izvor: Europski revizijski sud, na temelju podataka o sustavu ranog upozorenja i odgovora koje je ECDC dostavio u listopadu 2015.



### 60

U posljednjem izvješću ECDC-a o vanjskoj evaluaciji<sup>50</sup>, koje se odnosi na vremenski okvir 2008.–2012., utvrđena je načelno pozitivna ocjena tehničkog dizajna i pristupačnosti uporabe sustava ranog upozorenja i odgovora, ali je isto tako istaknuto da je tijekom kriza uspješnost sustava bila nezadovoljavajuća, uz navođenje da bi se sustav u prošlosti lako preopteretio te da se čini da ima prostora za preispitivanje sustava kako bi bolje djelovao u hitnim zdravstvenim situacijama.

### 61

Trenutačno ne postoji posebna platforma ili alat za informiranost o stanju na razini EU-a kako bi se stekla slika u stvarnom vremenu o nacionalnim mjerama zaštite javnog zdravlja koje su poduzete s ciljem rješavanja ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. U te se svrhe upotrebljava sustav ranog upozoravanja i odgovora ili se razmjenjuju e-poruke, primjerice između članova Odbora i Komisije. Postoji prostor za razvoj te funkcije, primjerice u obliku posebnog alata ili integrirane funkcije u unaprijeđenoj inačici sustava.

### 62

Odbor za sustav ranog upozorenja i odgovora postojao je do 2012. godine. Taj se Odbor bavio tehničkim aspektima zdravstvenih kriza dok je neformalni Odbor za zdravstvenu sigurnost u to vrijeme bio više strateški usmjeren<sup>51</sup>. Naši nalazi upućuju na to da i dalje postoji potreba za obavljanjem takvog tehničkog pripremnog rada u sklopu trenutačnog okvira (vidjeti odlomak 51. o Odboru). Tijekom obavljanja revizije (ožujak 2016.) Komisija i ECDC raspravljali su i o mogućnostima uspostave skupine za preispitivanje procjena rizika za javno zdravlje te istraživanja mogućnosti u okviru politike. Osnivanje takve skupine smatralo se potrebnim kako bi se izbjeglo preopterećivanje Odbora, ali nisu predloženi niti usuglašeni nikakvi praktični dogovori.

### 63

Tijekom obavljanja revizije nije postojala skupina korisnika sustava ranog upozorenja i odgovora ili slično tijelo koje bi podupiralo i olakšavalo rad zajednice korisnika sustava u pogledu funkcionalnih i proceduralnih aspekata dnevne uporabe sustava te mogućim zahtjevima za promjene i poboljšanja, kao i obuku. Međutim, slične aktivnosti odvijale su se u sklopu Odbora za sustav ranog upozorenja i odgovora do 2012., a predstavnici država članica zaduženi za taj sustav utvrdili su kako i dalje postoji potreba da se o tim pitanjima redovito raspravlja.

50 Druga neovisna evaluacija ECDC-a u skladu s Uredbom o njegovu osnivanju (Uredba (EZ) br. 851/2004), završno izvješće od 8. listopada 2014.

51 Za većinu država članica član Odbora i osoba za kontakt u vezi sa sustavom ranog upozorenja i odgovora nisu ista osoba. Razlika postoji između višeg političkog osoblja ministarstava zdravstva koje je imenovano u Odbor te višeg tehničkog osoblja nacionalnih agencija za javno zdravlje koje je imenovano za kontakt u vezi sa sustavom ranog upozorenja i odgovora, iako postoje i drugačija rješenja.

### 64

U svom izvješću o provedbi iz 2015.<sup>52</sup> Komisija je navela kako razmatra dodatno poboljšanje sustava ranog upozorenja i odgovora kojim bi se u srednjem roku omogućio razvoj pristupačnijih funkcionalnosti čim se s dionicima i ECDC-om postigne dogovor oko prijedloga za potpuno preoblikovanje (tj. modernizaciju) informatičkog alata sustava. Međutim, tijekom obavljanja revizije nismo uspjeli pribaviti od Komisije konkretne dokaze o napretku u tom pogledu.

### 65

Komisija<sup>53</sup> je već 2011. godine utvrdila agencije i sustave za brzo uzbunjivanje na razini EU-a<sup>54</sup> koje bi trebale biti povezane sa sustavom ranog upozorenja i odgovora. Popis sadržava primjedbe o svakom sustavu za uzbunjivanje kojima se pruža objašnjenje o tome zašto je potrebno da su obavijesti o upozorenju koje se šalju u okviru sustava ranog upozorenja i odgovora povezane s njima. U njemu su utvrđeni ciljevi tog povezivanja, kao i nedostaci koje je potrebno otkloniti. Ispitali smo napredak postignut u vezi s tim povezivanjem od 2011. i utvrdili da je u trenutku naše revizije (ožujak 2016.) još postojao popis<sup>55</sup> sustava za uzbunjivanje i informacijskih sustava koje treba postupno povezati sa sustavom ranog upozorenja i odgovora.

### 66

Pitanje povezivanja sustava za uzbunjivanje važno je jer različiti sustavi za uzbunjivanje u EU-u (npr. EUROPHYT za zdravlje bilja ili RAPEX za opasne neprehrambene proizvode) kojima upravljaju različite službe Komisije mogu isto tako imati različite osobe za kontakt u državama članicama, zbog čega je od ključne važnosti omogućiti prikladno usmjeravanje komunikacije na nacionalnoj razini i razini EU-a.

### 67

Komisija<sup>56</sup> smatra da potpuni dovršetak (proceduralnih i tehničkih) aktivnosti povezivanja možda neće biti postignut dok se dodatno ne razjasni opseg i učinak „potpunog preoblikovanja” informatičkog alata sustava za rano upozorenje i odgovor, kako je opisano u prethodnim odlomcima. U međuvremenu su i dalje potrebni djelotvorni postupci kako bi se izbjeglo svako preklapanje ili udvostručavanje aktivnosti i kako bi se osigurao djelotvoran rani odgovor na uzbune zbog različitih prijetnji.

52 COM(2015) 617 final.

53 „Structure for preparedness and response to cross-border health threats” (Strukture za pripravnost i odgovor na prekogranične prijetnje zdravlju), priloženo Procjeni učinka SEC(2011) 1519 final.

54 Npr. sustavi za uzbunjivanje za opasne neprehrambene proizvode, zdravlje životinja i sigurnost hrane.

55 Prilog Nacrtu provedbenog akta u skladu s člankom 8. Odluke br. 1082/2013/EU, koji još nije bio donesen u vrijeme revizije.

56 COM(2015) 617 final.

### 68

Općenito, utvrdili smo da je sustav ranog upozorenja i odgovora u uporabi već godinama i da dionici uvelike prepoznaju njegovu važnu ulogu na razini EU-a, uključujući korisnike sustava s kojima smo razgovarali tijekom revizije. Međutim, Komisija i ECDC nisu još poduzeli opsežne mjere za dodatno poboljšanje sustava ranog upozorenja i dogovora, kao ni za razvijanje integriranih rješenja za informiranje o stanju i upravljanje incidentima u slučaju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Nadalje, proceduralno ili tehničko povezivanje s drugim sustavima za brzo uzbunjivanje na razini Unije još nije bilo dovršeno.

### Ažurirani pristup na razini EU-a ranom upozorenju i odgovoru na ozbiljne kemijske i ekološke prijetnje još nije ispitan

### 69

Ako se pripravnost zbog prijetnje podiže u skladu s pravilima o obavještanju o uzbuni iz Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, Komisija bi nacionalnim nadležnim tijelima i Odboru za zdravstvenu sigurnost trebala, posredstvom sustava ranog upozorenja i odgovora, omogućiti procjenu rizika moguće ozbiljnosti prijetnje javnom zdravlju, uključujući moguće mjere za zaštitu javnog zdravlja<sup>57</sup>. ECDC bi trebao izraditi takvu procjenu rizika ako se prijetnja odnosi na zaraznu bolest, antimikrobnu otpornost ili povezane posebne zdravstvene probleme, ili je nepoznatog podrijetla. Komisija može zatražiti i od Europske agencije za sigurnost hrane i drugih agencija Unije da prema potrebi izrade procjenu rizika. Ako je potrebna procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija Unije, a smatra se nužnom za koordinaciju odgovora na razini Unije, Komisija bi trebala osigurati *ad hoc* procjenu rizika. Ispitali smo kako bi to djelovalo u praksi.

### 70

U slučaju kemijskih i ekoloških prijetnji Odlukom se Komisiji daje potpuno diskrecijsko pravo traženja brze procjene rizika od bilo kojeg prikladnog izvora. U vrijeme obavljanja revizije brze procjene rizika u slučaju kemijskih prijetnji provodile su se okviru sufinanciranog projekta EU-a. U okviru projekta razvijen je sveobuhvatan paket alata za rješavanje takvih prijetnji, ali je on priveden kraju u ožujku 2016. Kako bi ispunila svoju zakonsku obvezu jamčenja brzih procjena rizika za takve prijetnje nakon tog datuma, Komisija je sa svojim znanstvenim odborom<sup>58</sup> izradila standardni operativni postupak, u kojem su preuzeta neka, ali ne sva ostvarenja projekta kako bi se osigurao potreban kapacitet.

57 Članak 10. Odluke br. 1082/2013/EU koji se odnosi na procjene rizika za javno zdravlje.

58 Za pripremu svoje politike i prijedloga u vezi sa sigurnošću potrošača, javnim zdravljem i okolišem Komisija se oslanja na nezavisne znanstvene odbore koji joj daju pouzdane znanstvene savjete. Znanstveni odbori mogu zatražiti dodatno stručno mišljenje znanstvenih savjetnika i upotrebljavati bazu podataka stručnjaka. Jedan od triju odbora osnovanih 2009. bio je Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER). Tijekom 2016. zamijenjen je novim odborom SCHEER.

### 71

Učestalost ozbiljnih prekograničnih kemijskih nesreća općenito je niska, ali zbog njihove prirode može doći do potrebe za izradom brzih procjena rizika u vrlo kratkim rokovima (12–36 sati), kao i izvan radnog vremena. Znanstveni odbor prije nije pružao znanstvene savjete na takvoj osnovi.

### 72

Analiza provedena 2016. godine u sklopu istog projekta dodatno je pokazala dodanu vrijednost komponenti tog paketa alata za rješavanje kemijskih prijetnji. Analiza je pokazala da će, nakon zaposlenja svih stručnjaka koji će raditi u radnoj skupini znanstvenog odbora zaduženoj za brzu procjenu rizika u slučaju kemijskih prijetnji (natječaj za stručnjake zaključen je 9. svibnja 2016.), najvjerojatnije biti potrebna temeljita obuka i uvježbavanje sve dok taj mehanizam ne dosegne optimalnu djelotvornost u pogledu izrade brzih procjena rizika koje će biti potrebne kvalitete i pravodobne. U sklopu projekta razvijen je informatički alat<sup>59</sup> za nadzor mogućih ozbiljnih kemijskih nezgoda prije slanja uzbune u sustavu ranog upozorenja i odgovora, te smo utvrdili da je udomljavanje tog informatičkog alata zaista od projekta preuzela Komisija. Međutim, u vrijeme obavljanja revizije samo 14 država članica imalo je registrirane korisnike, što znači da u EU-u ne postoji potpuna i ujednačena pokrivenost za takvu vrstu obavještanja o prijetnji. Komisija nije pružila jasne dokaze o tome kako će se upravljati platformom i kako će se ona održavati, niti o tome kako će se organizirati obuka i kako će se promicati njezina uporaba.

### 73

Standardni operativni postupak za brze procjene rizika koje bi trebao izrađivati znanstveni odbor obuhvaćao je samo kemijske nezgode te u njemu nema spomena ekoloških prijetnji. Nismo utvrdili nijedan drugi standardni operativni postupak na razini Komisije za dobivanje brzih procjena rizika za ozbiljne prekogranične ekološke prijetnje. Općenito, na razini EU-a ne postoji dovoljno iskustva u pogledu pružanja odgovora na ozbiljne prekogranične kemijske ili ekološke prijetnje te još treba ispitati odgovarajuće ažurirane mehanizme nadzora i ranog odgovora na takve prijetnje.

<sup>59</sup> Sustav brzog uzbunjivanja za kemijske prijetnje: RASCHEM.

## Sustav za epidemiološki nadzor općenito dobro djeluje, ali su potrebni dodatni napori kako bi se zajamčila najveća moguća usporedivost i kvaliteta podataka

### 74

Komisija bi trebala<sup>60</sup> utvrditi i ažurirati postupke za rad mreže za epidemiološki nadzor koji su razvijeni primjenom posebnih odredbi Uredbe o osnivanju ECDC-a. Isto tako, pri priopćavanju informacija o epidemiološkom nadzoru nacionalna nadležna tijela trebala bi se, kada je to moguće, služiti definicijama slučajeva<sup>61</sup> donesenima u skladu s Odlukom za svaku zaraznu bolest i povezana posebna zdravstvena stanja uvrštena na popis bolesti EU-a. Komisija donosi definicije slučajeva kako bi osigurala usporedivost i kompatibilnost podataka na razini Unije. ECDC udomi platformu za epidemiološki nadzor pod nazivom TESSy i upravlja tom platformom na koju države članice učitavaju svoje podatke prikupljene nadzorom. Poboljšanje kvalitete podataka o nadzoru prikupljenih na europskoj razini predstavlja jedan od ciljeva ECDC-a u okviru njegove dugoročne strategije nadzora za razdoblje 2014.–2020. U Strateškom višegodišnjem programu ECDC-a<sup>62</sup> također se navodi da se kvaliteta i usporedivost podataka diljem država članica mogu povećati.

### 75

ECDC i stručnjaci za nadzor u državama članicama surađivali su na izradi standarda za nadzor kako bi pojednostavnili nadzor u EU-u te poboljšali kvalitetu podataka. ECDC smatra da je ispunjavanje zahtjeva za izvješćivanje država članica općenito zadovoljavajuće. Međutim, kvaliteta podataka (cjelovitost i reprezentativnost) često je problematična. ECDC je proveo posebne procjene kvalitete podataka u vezi s trima<sup>63</sup> bolestima kako bi procijenio pokazatelje kvalitete kao što su cjelovitost, preciznost i valjanost. Tim su procjenama utvrđeni višestruki nedostaci u vezi s tim kriterijima.

### 76

Projekt koji ECDC vodi od 2009. godine i koji je posvećen poboljšanju kvalitete podataka koje su prikupili nacionalni sustavi nadzora trebao je završiti 2011., ali je krajem 2015. i dalje bio u tijeku. Prema podacima ECDC-a, jedan od čimbenika koji dovode do problema s kvalitetom podataka je činjenica da države članice često odlučuju upotrijebiti druge definicije slučaja umjesto definicija slučaja EU-a utvrđenih provedbenom odlukom Komisije iz 2012.<sup>64</sup>

### 77

Općenito, zaključili smo stoga da napori ECDC-a za rješavanje problema u vezi s prijavljivanjem podataka prikupljenih epidemiološkim nadzorom još nisu u potpunosti djelotvorni kako bi se njima jamčila najbolja moguća usporedivost i kvaliteta podataka. Države članice mogle bi se dodatno poboljšati u tom području dosljednom uporabom definicija slučajeva na razini EU-a i optimizacijom slanja podataka ECDC-u.

60 Poglavlje III. Odluke br. 1082/2013/EU.

61 Definicija slučaja niz je zajednički dogovorenih kriterija koji se moraju ispuniti kako bi se točno utvrdili slučajevi ciljane ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

62 ECDC poglavlje 9.1 („Surveillance: Context and future outlook”) (Nadzor: Kontekst i izgledi za budućnost).

63 ECDC prikuplja, analizira i prenosi podatke o nadzoru u vezi s 53 zarazne bolesti i povezanim posebnim zdravstvenim problemima iz svih 28 država članica Europske unije (EU) te dvije od tri preostale zemlje Europskog gospodarskog prostora (Islanda i Norveške). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.

64 Provedbena odluka Komisije 2012/506/EU od 8. kolovoza 2012. o izmjeni Odluke 2002/253/EZ o utvrđivanju definicija slučajeva zaraznih bolesti koje se prijavljuju u mrežu Zajednice na temelju Odluke br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 262, 27.9.2012., str. 1.).

## Uspješnost Zdravstvenog programa u pogledu zaštite građana od prijetnji zdravlju nije na zadovoljavajućoj razini

### 78

Ispitali smo doprinose li zdravstveni programi EU-a djelotvornoj zaštiti građana od prijetnji zdravlju. To je obuhvaćalo detaljno ispitivanje upravljanja Izvršne agencije za potrošače, zdravlje, poljoprivredu i hranu (CHAFEA) te uspješnosti 20 mjera (za pregled vidjeti **prilog III.**) koje se financiraju u sklopu cilja u vezi s prijetnjama zdravlju Drugog zdravstvenog programa (vidjeti odlomak 11.), uključujući posjete korisnicima koordinatorima sedam projekata. Obavili smo reviziju nad napretkom cilja povezanog s prijetnjama zdravlju u okviru Trećeg zdravstvenog programa, i to u pogledu relevantnih mjera utvrđenih godišnjim planovima rada, kao i povezano mjerenje uspješnosti koje je obavila Komisija. Općenito, zaključili smo da je uspješnost zdravstvenih programa u pogledu zaštite građana od (ozbiljnih prekograničnih) prijetnji zdravlju na nezadovoljavajućoj razini. U odlomcima u nastavku izvješćujemo o nedostatku održivih rezultata djelovanja koja se odnose na prijetnje zdravlju u okviru Drugog zdravstvenog programa (2008.–2013.) te nedostatcima u mjerenju pokazatelja za cilj u vezi s prijetnjama zdravlju u okviru Trećeg zdravstvenog programa. Utvrdili smo da je, s obzirom na važnost i ambicioznost tog cilja i raspoloživih sredstava, potrošnja sredstava na djelovanja koja se odnose na prijetnje zdravlju u razdoblju 2014.–2016. bila na relativno niskoj razini.

## Nedostatni održivi rezultati djelovanja koja se odnose na prijetnje zdravlju u okviru Drugog zdravstvenog programa EU-a

### 79

Drugim zdravstvenim programom trebale<sup>65</sup> bi se nadopunjavati i podupirati politike država članica te se ostvarivati dodana vrijednost, i to zaštitom i promicanjem ljudskog zdravlja i sigurnosti te poboljšanjem javnog zdravlja. Program ima tri cilja od kojih je jedan unaprjeđenje zdravstvene sigurnosti građana. U sklopu tog cilja opsegom ove revizije obuhvaćeno je djelovanje 1.1.: Zaštita građana od prijetnji zdravlju.

### 80

Financijskom uredbom EU-a propisuje se izvršenje proračuna u skladu s načelima dobrog financijskog upravljanja (tj. načelima ekonomičnosti, učinkovitosti i djelotvornosti). Načelo djelotvornosti podrazumijeva postizanje postavljenih određenih ciljeva i željenih rezultata. Komisija i CHAFEA moraju se pobrinuti za to da sufinancirana djelovanja doprinose postizanju ciljeva Zdravstvenog programa. Isto tako, smatramo da bi rezultate ostvarene financiranim djelovanjima, pod uvjetom da su dostatne kvalitete, trebalo održavati i da bi ih trebalo promicati nakon završetka mjera, kako bi se zajamčilo postizanje učinka i ostvarivanja dodane vrijednosti.

65 Članak 2. stavak 1. Odluke br. 1350/2007/EZ.

## 81

Većina od 14 projekata<sup>66</sup> u našem uzorku od 20 mjera bila je uspješna u pogledu ostvarivanja dogovorenih očekivanih rezultata (osim dvaju, koje je CHAFEA ocijenila „korektnima“ i kojima se nisu ostvarili neki od potrebnih očekivanih rezultata ili ti rezultati nisu bili potrebne kvalitete). Međutim, utvrdili smo da se mnogi očekivani rezultati, čak i oni izrazito praktični ili spremni za uporabu (npr. paketi alata, protokoli, vodiči) nisu upotrebljavali nakon završetka projekata, ili se nije mogao dostaviti jasan dokaz o načinu na koji su očekivani rezultati utjecali na donošenje politika na nacionalnoj razini ili razini EU-a. U devet od 12 dovršenih djelovanja obuhvaćenih revizijom utvrdili smo značajne probleme u vezi s nedostatkom održivih rezultata, koji su u mnogim slučajevima utvrđeni i u bilješkama CHAFEA-e o vlastitoj unutarnjoj procjeni sastavljenima na kraju tih projekata (za primjer vidjeti **okvir 5.**).

## 82

Usto, utvrdili smo da CHAFEA i/ili Komisija nakon završetka projekata pružaju vrlo ograničene tehničke povratne informacije u pogledu sadržaja očekivanih rezultata projekta i važnosti politike. Potvrdili su to i korisnici koje smo posjetili na terenu. Nakon njihova završetka CHAFEA procjenjuje potencijal projekata za širi kontekst politike, kao i važnost djelovanja za politiku GU-a za zdravlje i sigurnost hrane. Međutim, utvrdili smo da Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane, unatoč tome što ima pristup tim spisima CHAFEA-e, sustavno ne preispituje informacije koje se nalaze u njima kako bi ocijenila kakvu ulogu ona može imati u daljnjoj razradi rezultata koji su označeni kao relevantni za njezine politike na razini EU-a ili ostvarivanju jačeg ili sveobuhvatnijeg učinka EU-a<sup>67</sup>. Tijekom naših posjeta koordinatorima projekata raspravljali smo o njihovoj zabrinutosti što je, unatoč znatnim aktivnostima širenja propisanim sporazumom o dodjeli bespovratnih sredstava, teško doprijeti do određene ciljne publike, posebice donositelja politika na razini EU-a i nacionalnoj razini.

66 Uzorkom je obuhvaćeno 14 projekata, jedno zajedničko djelovanje i pet aktivnosti nabave (vidi **prilog III.**).

67 Revizorski sud već je preporučio Komisiji da vrednuje projekte *ex post* kako bi primjenom stečenog iskustva poboljšala izradu idućih projekata, vidi 2. preporuku tematskog izvješća br. 2/2009 o Prvom zdravstvenom programu (2003.–2007.).

### Okvir 5.

#### Primjeri projekata obuhvaćenih revizijom i utvrđeni problemi

Revizijom jednog projekta iz uzorka utvrdili smo da dio **rezultata projekta nije bilo moguće održati** jer je mreža stručnjaka koji su se služili razvijenom informatičkom platformom u velikoj mjeri prestala djelovati nakon završetka projekta. Isto smo tako izvršili reviziju projekta s opširnim istraživačkim komponentama, koji se pokazao presloženim i preskupim. **Glavni cilj tog projekta nije postignut.** Djelomičan razlog tome je činjenica da iskustvo stečeno na prethodnom projektu nije uzeto u obzir na odgovarajući način te su stoga viljevi bili preambiciozni. Pri ispitivanju trećeg projekta koji se bavio utvrđivanjem postojanja određene bolesti u određenim skupinama utvrdili smo da je projekt bio veoma uspješan u smislu postizanja predviđenih, visokokvalitetnih ostvarenja, ali **njegovi očekivani rezultati nisu bili ažurirani nakon završetka projekta, niti** su se upotrebljavali u velikoj mjeri. Doprinos tih projekata cilju u vezi s prijetnjama zdravlju Zdravstvenog programa stoga će s vremenom biti sve manji.

## 83

U *ex post* evaluaciji Zdravstvenog programa<sup>68</sup> navedeni su slični problemi i navodi se da, iako je tijekom druge polovice programa uložena znatan napor kako bi se poboljšalo širenje, i dalje postoji potreba za poboljšanjem u pogledu podizanja razine svijesti među relevantnim dionicima u vezi s rezultatima<sup>69</sup> sufinanciranih djelovanja, kako bi se ostvarili što veća uporaba i učinak<sup>70</sup>. Nadalje, u izvješću o evaluaciji utvrđeno je kako je teško nadići prepreke primjeni rezultata diljem EU-a ako politike nisu međusobno povezane. U izvješću se navodi da nisu sva sufinancirana djelovanja bila posebno djelotvorna u pogledu ostvarenja vidljivih i korisnih rezultata i učinaka. U izvješću se navodi i da se zajedničkim djelovanjima (vidjeti **okvir 6.**) obično postiže vidljiv učinak, no da se rezultati projekata relativno rijetko dalje razvijaju i praktično primjenjuju. Razlog, među ostalim, leži u neposvećivanju dovoljne pozornosti ključnim preprekama provedbi i djelovanju onih koji te rezultate uistinu i mogu primijeniti u praksi<sup>71</sup>.

## 84

U pogledu pet stavki javne nabave (vidjeti **prilog III.**) koje smo obuhvatili revizijom u Glavnoj upravi za zdravlje i sigurnost hrane i CHAFEA-i također smo utvrdili ograničenu uporabu rezultata i njihovu evaluaciju. Preporuke za završnu aktivnost i izvješća o evaluaciji za vježbe i radionice/osposobljavanja općenito nisu bile sastavni dio akcijskih planova čija bi se provedba trebala pratiti<sup>72</sup>. Dvema vježbama (održanima 2011. i 2014.) uključenima u naš uzorak od pet stavki javne nabave obuhvaćene su kemijske prijetnje te su utvrđeni mnogi slični, ali i neki potpuno isti problemi i preporuke.

- 68 *Ex post* evaluacija Zdravstvenog programa (2008.–2013.), 2016.
- 69 U ovom se odlomku parafrazira izvješće o *ex post* evaluaciji. Uporaba izraza „rezultati” i „učinci” stoga nije nužno u skladu s metodologijom Revizorskog suda.
- 70 Sažetak *ex post* evaluacije Zdravstvenog programa (2008.–2013.), 2016.
- 71 Zaključci *ex post* evaluacije Zdravstvenog programa (2008.–2013.), 2016.
- 72 To se odnosilo i na četiri studije izrađene u sklopu okvirnog sporazuma iz 2012. u vezi kojih smo utvrdili da Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane nije imala strukturirani pristup za prikupljanje i dokumentiranje preporuka, određivanje relevantnih djelovanja i praćenje napretka provedbe. Te studije isto tako nisu bile prosljeđene Odboru za zdravstvenu sigurnost u vrijeme revizije (listopad 2015.).

## Okvir 6.

## Zajednička djelovanja u okviru zdravstvenog programa

Zdravstveni program EU-a uključuje inovativan, obećavajući instrument za financiranje pod nazivom „**zajednička djelovanja**”. Njih obično sufinanciraju tijela država članica nadležna za zdravstvo. Prijedlozi za zajednička djelovanja trebali bi sadržavati istinsku **europsku dimenziju**. U prosjeku, u zajedničkim djelovanjima sudjelovalo je 25 partnera<sup>73</sup>. Činjenica da su u zajednička djelovanja uključena nacionalna nadležna tijela za javno zdravlje ili da ta tijela pružaju potporu takvim djelovanjima trebala bi omogućiti bolju uporabu rezultata i učinak politika. Međutim, s obzirom na veliki opseg takvih djelovanja, potrebno je više vremena za pripremu te je potrebna znatna politička podrška i nacionalno sufinanciranje. To znači da, unatoč njihovom potencijalu da na razini EU-a dovedu do veće uporabe rezultata ostvarenih financijskim sredstvima iz Zdravstvenog programa, u jednom području politike ne smije biti previše uzastopnih zajedničkih djelovanja.

73 Publikacija CHAFEA-e o zajedničkim djelovanjima u okviru Trećeg zdravstvenog programa (2014.–2020.).



## Revizijska opažanja

### 85

Dva djelovanja provedena u okviru administrativnih dogovora sa Zajedničkim istraživačkim centrom obustavljena su nakon jedne godine odnosno nakon šest godina. Nakon obustave prvog djelovanja za mrežu za epidemiološki nadzor Komisija nije izvršila procjenu rezultata djelovanja niti je dokumentirala svoja obrazloženja za obustavu aktivnosti. Drugo djelovanje trajalo je šest godina, od 2005. do 2011. Obuhvaćala je platformu za razmjenu informacija u situacijama u vezi s javnim zdravljem. Uspostavljena je na zahtjev država članica na temelju rasprava unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost, ali je obustavljena 2012., kada je Komisija odlučila zatvoriti sve postojeće informatičke sustave koji nisu bili integrirani ni u jednu pravnu osnovu.

### 86

Bez obzira na spomenute probleme, očito postoji velika dodana vrijednost u projektima obuhvaćenima revizijom u pogledu umrežavanja i jačanja kapaciteta diljem EU-a<sup>74</sup>. Sva bespovratna sredstva za projekte primjenjuju konzorciji partnera, a iako zemljopisna raširenost u ovom dijelu Zdravstvenog programa još nije optimalna te su određene aktivnosti koncentrirane u svega ograničenom broju nacionalnih agencija, stečeno je bogato iskustvo. Međutim, Komisija ne djeluje dovoljno strukturirano kako bi, u suradnji s partnerima, agencijama i svojim odborima, optimizirala postupak davanja povratnih informacija u pogledu politike. Riječ je o problemu, posebice jer je Zdravstveni program program koji se temelji na politici.

### 87

Utvrđili smo da je u Trećem zdravstvenom programu (2014.–2020.) (vidjeti odlomke 89.–94. u nastavku) došlo do prebacivanja naglaska s projekata na nabavu<sup>75</sup>. Riječ je o drukčijem mehanizmu financiranja kojim se vlasništvo nad rezultatima daje Komisiji. Međutim, kako je već spomenuto u *ex post* evaluaciji Drugog zdravstvenog programa, prisutan je rizik da će pretjerano oslanjanje na ugovore o uslugama biti štetno za uključivost Zdravstvenog programa (u pogledu vrste i zemljopisne raširenosti korisnika). Revizija koju smo obavili nad Drugim zdravstvenim programom pokazala je (vidjeti odlomak 84.) da su CHAFEA i Komisija mogle biti uspješnije u jamčenju održivosti rezultata i u području nabave.

### 88

Općenito, nije zajamčena održivost rezultata većine djelovanja obuhvaćenih revizijom koja su se odnosila na prijetnje zdravlju i koja se financiraju u okviru Drugog zdravstvenog programa, čime se ograničava njihov doprinos postizanju cilja zaštite građana od prijetnji zdravlju. Komisija bi mogla poduzimati djelotvornije mjere kako bi pomogla korisnicima da savladaju prepreke koje stoje na putu prema ciljanom širenju, procjeni i promicanju povezanosti dovršenih mjera s politikom.

74 Kao što je Sud već prepoznao u odlomku 88. svog tematskog izvješća br. 2/2009 o Prvom zdravstvenom programu (2003.–2007.).

75 Tijekom 2014., 2015. i 2016. nije bilo poziva na izradu projekata za cilj u vezi s prijetnjama zdravlju.

## Nedostatci u mjerjenju pokazatelja za cilj u vezi s prijetnjama zdravlju u okviru Trećeg zdravstvenog programa (2014.–2020.) i relativno niska razina potrošnje sredstava u razdoblju 2014.–2016.

### 89

Trećim zdravstvenim programom za djelovanje Unije u području zdravlja (2014.–2020.)<sup>76</sup> obuhvaćena su četiri posebna cilja i pokazatelja, od kojih se jedan (tj. cilj 2.) odnosi na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju: „Radi zaštite građana Unije od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju: odrediti i razvijati koherentne pristupe te promicati njihovu provedbu za bolju pripravnost i koordinaciju u zdravstvenim krizama“. Cilj bi se trebao mjeriti prema broju država članica koje u izradi svojih planova pripravnosti uključuju koherentne pristupe (vidjeti odlomke 30.–34.). Tako financirane djelovanja trebala bi doprinijeti postizanju tog posebnog cilja te bi trebale biti uspostavljene metodologije kako bi se preko posebnog pokazatelja djelotvorno mjerio napredak.

### 90

Financijska omotnica za provedbu programa za razdoblje 2014.–2020. iznosi 449 milijuna eura . U kriterijima za utvrđivanje godišnjih programa rada<sup>77</sup> navodi se da bi trebala postojati uravnotežena raspodjela proračunskih sredstava među različitim ciljevima programa.

### 91

Analizirali smo interne višegodišnje planove Komisije iz 2013. i djelomično ažuriranu verziju iz 2016.<sup>78</sup> koja nam je dostavljena tijekom revizije. Za 2. cilj aktivnosti su isprva planirane za tri od četiri temeljna tematska prioriteta. Pregled proračuna otkrio je da bi očekivani ukupni iznos za razdoblje od 2014. do 2020. za 2. cilj, kojim se pokrivaju svi različiti mehanizmi financiranja, iznosio 12 069 000 eura, ili 3 %<sup>79</sup> ukupnog iznosa za program za sva četiri cilja.

### 92

Iako pojedini i moguće prilagodbe pregleda indikativnog višegodišnjeg plana iz 2016. te moguće promjene za 2. cilj još nisu bile dostupne tijekom revizije, dokazi su pokazali da je u godišnje programe rada za 2014. i 2015. bilo uključeno manje mjera negoli je to prvotno planirano<sup>80</sup>. Sukladno tome, program nije na putu da iskoristi predviđenih 3 % ukupnih dostupnih sredstava za 2. cilj do 2020. Time se postavlja pitanje je li relativno niska razina iskorištenosti sredstava za ovaj cilj dovoljna za postizanje tog važnog i ambicioznog cilja, a nije postignuta ni usklađena raspodjela proračunskih sredstava među ciljevima<sup>81</sup>.

76 Uredba (EU) br. 282/2014.

77 Prilog II. Uredbi (EU) br. 282/2014.

78 Potpuno ažuriranje za 2016. bilo je tada još u tijeku.

79 U ažuriranoj verziji tog pregleda iznosi su povećani do ukupno predviđenog iznosa od 14 685 000 eura za 2. cilj što predstavlja 3,63 % ukupnog Zdravstvenog programa za razdoblje 2014.–2020.

80 U okviru tog cilja tijekom 2014., 2015. ili 2016. nije bilo poziva na izradu projekata.

81 U skladu s predviđanjima na 3. cilj otpada 52,5 %, a na 1. i 4. cilj otprilike 20 % proračunskih sredstava za program.

**93**

Ispitali smo i je li postojala jasna metodologija za mjerenje posebnog pokazatelja povezanog s 2. ciljem (vidjeti odlomak 89.). Slično našem opažanju u odlomcima 30.–34., nismo mogli utvrditi postojanje takve metodologije. CHAFEA prikuplja određene informacije o provedbi Zdravstvenog programa, u suradnji s nacionalnim središnjicama za zdravstveni program u državama članicama, ali ne s izričitim ciljem da kvantificira napredak u ostvaren u okviru tog pokazatelja na temelju rezultata i ishoda projekata. Iako rezultati nekoliko aktivnosti koje su dosad financirane u okviru 2. cilja Trećeg zdravstvenog programa nisu bili obuhvaćeni ovom revizijom, smatramo da ne postoji jasna metodologija za mjerenje napretka u skladu s relevantnim posebnim pokazateljem za financirana djelovanja.

**94**

Ukupno gledajući, postojali su nedostaci u mjerenju pokazatelja za cilj zaštite građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u okviru Trećeg zdravstvenog programa te je na taj cilj u razdoblju 2014.–2016. potrošena relativno niska razina sredstava, koja je u svakom slučaju bila osjetno manja nego za druge glavne ciljeve programa. Time se postavlja pitanje je li se do 2020. godine može financirati dovoljan broj djelovanja povezanih s politikom kako bi se postigla ravnoteža između ciljeva i postigao stvaran učinak u području ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

**Postoje propusti u unutarnjoj koordinaciji Komisije u pogledu aktivnosti za zdravstvenu sigurnost te upravljanja kriznim situacijama u području javnog zdravlja****95**

Ispitali smo provodi li Komisija unutarnju koordinaciju u smislu financiranja zdravstvene sigurnosti i upravljanja krizama koje se odnose na javno zdravlje na odgovarajući način. Općenito je revizijom utvrđeno da je u toj unutarnjoj koordinaciji prisutan niz propusta. Koordinacijom među službama Komisije koje su zadužene za financiranje zdravstvene sigurnosti iz različitih programa EU-a ne jamči se potpuno postizanje sinergije. Potreban je dodatan napredak u praktičnoj primjeni suradnje među strukturama Komisije za upravljanje kriznim situacijama te smo utvrdili nedostatke u načinu na koji je Komisija upravljala svojim Centrom za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima.

### Koordinacijom među službama Komisije koje su zadužene za financiranje zdravstvene sigurnosti iz različitih programa EU-a ne jamči se potpuno postizanje sinergije

#### 96

Rad relevantnih službi Komisije i njezinih agencija trebalo bi učinkovito koordinirati kako bi se ciljevi zdravstvene sigurnosti iz Zdravstvenog programa ostvarili na najdjelotvorniji način. Pri izvršavanju proračuna EU-a Europska komisija treba zajamčiti dobro financijsko upravljanje te se pobrinuti za to da se uporabom sredstava EU-a ostvari dodana vrijednost EU-a. Komisija bi također, u suradnji s državama članicama, trebala zajamčiti opću dosljednost i komplementarnost između tog programa i drugih politika, instrumenata i djelovanja Unije, uključujući politike, instrumente i djelovanja agencija<sup>82</sup>.

#### 97

Analizirali smo uzorak od deset projekata koji su financirani u okviru Sedmog okvirnog programa za istraživanja (FP7), što predstavlja ukupan iznos sufinanciranja EU-a od oko 50,8 milijuna eura. Odabrali smo projekte od potencijalne važnosti za područje politike zdravstvene sigurnosti GU-a za zdravlje i sigurnost hrane na temelju analize njihovih ciljeva koji proizlaze iz različitih aspekata programa FP7 (vidjeti odlomak 12.) i kojima upravljaju različite službe ili agencije Komisije. Preispitali smo ciljeve i opseg projekata, kao i njihovu komplementarnost s relevantnim ciljevima Zdravstvenog programa u vezi s prijetnjama zdravlju<sup>83</sup>.

#### 98

GU za zdravlje i sigurnost hrane općenito je uključen u sve službene koordinacijske strukture i postupke za FP7 i Obzor 2020., među ostalim u savjetovanja o radnim planovima programa Obzor 2020. i relevantnim odlukama o dodjeli bespovratnih sredstava koja se odvijaju na razini različitih službi. GU za istraživanja i inovacije sudjeluje u postupcima savjetovanja GU-a za zdravlje i sigurnost hrane u odnosu na Zdravstveni program i šire područje politike, uključen je i u evaluaciju prijedloga koji su podneseni u okviru zdravstvenog programa. GU za istraživanja i inovacije također je dio upravnog odbora ECDC-a.

82 Vidi članak 12. Uredbe (EU) br. 282/2014 o uspostavi Trećeg zdravstvenog programa.

83 Ispitali smo u kojoj je mjeri relevantni odjel politike u GU-u za zdravlje i sigurnost hrane koordinirao svoje djelovanje ili koliko se informirao o relevantnim djelovanjima koja se financiraju istraživanjem. Tijekom posjete GU-u za migracije i unutarnje poslove, GU-u za istraživanja i inovacije, Izvršnoj agenciji za istraživanje i Europskom istraživačkom vijeću, raspravljali smo o postojećim koordinacijskim strukturama i ispitati relevantnost tih projekata za GU za zdravlje i sigurnost hrane.

## Revizijska opažanja

### 99

Usprkos znanstvenoj prirodi projekata za zdravlje i sigurnost u okviru programa FP7, za pet ispitanih projekata utvrdili smo poveznice s određenim projektima koje smo ispitali u okviru Zdravstvenog programa EU-a. U velikom broju slučajeva bili su usmjereni na pripravnost i cilj im je bio stvoriti vidljiva ostvarenja koja su relevantna za određenu politiku. Mogući razlog je to da su dva preispitana projekta bila „djelovanja za koordinaciju i potporu“. Radi se o djelovanjima kojima se ne obuhvaća istraživanje kao takvo nego koordinacija i umrežavanje, širenje i upotreba znanja, ili studije ili stručne skupine koje pomažu u provedbi programa.

### 100

Druge službe Komisije s kojima je obavljen razgovor izjavile su da na traženje GU-ova za politike mogu vršiti analize njihovih portfelja projekata, ali da GU za zdravlje i sigurnost hrane to nije zatražio za područje prijetnji zdravlju.

### 101

Iskustvo Komisije u tim istraživačkim programima, posebice u sigurnosnoj komponenti programa FP7-a<sup>84</sup>, pokazuje da je potrebna veća uključenost krajnjih korisnika kako bi se zajamčila bolja uporaba rezultata. Do sličnog smo zaključka došli i u pogledu Zdravstvenog programa (odlomci 79.–88.). GU za migracije i unutarne poslove preuzeo je pokretanje „Zajednice korisnika za pitanje rizika od katastrofa i upravljanje kriznim situacijama“, čime se stvara forum za razmjenu informacija među korisnicima i ostalim dionicima. Forumom bi se također trebala olakšati sinergija, i to redovitim pregledom projekata iz različitih poziva za podnošenje prijedloga i organiziranjem *ad hoc* sastanaka za razmjenu mišljenja među donositeljima politika i dionicima, na kojima bi se razgovaralo o sinergiji. Sveobuhvatno utvrđivanje djelovanja koja EU podupire u sklopu Zajednice korisnika inicijativa je koja ima potencijal i koja bi se možda mogla primijeniti i na ostala područja politike ili ostala tematska područja.

### 102

Projekti iz istog tematskog područja mogu se financirati iz različitih programa EU-a. Zbog visokih iznosa financiranja EU-a iz različitih tematskih programa i velikog broja službi Komisije koje su uključene u upravljanje tim programima, potrebno je složeno umrežavanje između službi Komisije, nacionalnih donositelja politika, krajnjih korisnika i ostalih dionika. Rizik preklapanja, iako neznatan, i dalje postoji, i još uvijek je moguće postići veću sinergiju. U tom kontekstu postoji mogućnost za koordinaciju koja je više usmjerena na politiku i bolje strukturirana, posebno u odnosu na politiku zdravstvene sigurnosti i povezana djelovanja. Utvrdili smo da bi GU za zdravlje i sigurnost hrane mogao raditi na način koji je više strukturiran kako bi se olakšala ova vrsta koordinacije i kako bi se na taj način moglo bolje upravljati povratnim informacijama o politikama te relevantne rezultate podijeliti s vlastitom skupinom dionika i Odborom za zdravstvenu sigurnost.

84 Privremena ocjena istraživanja u području sigurnosti programa FP7, sažetak, siječanj 2011.

## Potreban je veći napredak u provođenju suradnje među strukturama Komisije za upravljanje kriznim situacijama

### 103

GU za zdravlje i sigurnost hrane, GU za migracije i unutarnje poslove te GU za europsku civilnu zaštitu i europske operacije humanitarne pomoći potpisali su u svibnju 2013. memorandum o razumijevanju kojim se obuhvaća koordinacija među njihovim strukturama za upravljanje krizama<sup>85</sup>. Koordinacijom bi trebalo obuhvatiti međusektorske aktivnosti u odnosu na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u svim područjima u kojima bi zajednički napori bili od zajedničke koristi. To uključuje osposobljavanje i vježbe pripravnosti, procjenu rizika i pružanje uzajamne podrške tijekom faze pružanja odgovora i pri izvlačenju pouka nakon krize. Predviđeni su i sigurni komunikacijski kanali među kriznim centrima.

### 104

Memorandum o razumijevanju uspostavljen je kako bi se povećao kapacitet EU-a za odgovor na višesektorske hitne situacije većih razmjera. Međutim, utvrdili smo da su u vrijeme revizije standardni operativni postupci za provedbu sporazuma još bili u razvoju. Iako su GU za migracije i unutarnje poslove, GU za europsku civilnu zaštitu i europske operacije humanitarne pomoći te GU za zdravlje i sigurnost hrane bili aktivni u pripremi, planiranju i provedbi zajedničkih vježbi te uporabi njihova ishoda, na razini GU-a za zdravlje i sigurnost hrane nismo mogli pribaviti dokaze da su organizirana zajednička osposobljavanja, radionice ili redovni sastanci na kojima je sudjelovalo ključno osoblje za upravljanje kriznim situacijama iz GU-a za zdravlje i sigurnost hrane, GU-a za migracije i unutarnja pitanja i GU-a za europsku civilnu zaštitu i europske operacije humanitarne pomoći. Do napretka u tim pitanjima u velikoj mjeri nije došlo zbog nastanka krize uzrokovane ebolom, jer je tada bilo teško organizirati rad na daljnjem razvoju.

### 105

Izvješće konferencije iz 2015. o iskustvu stečenom nakon ebole<sup>86</sup> uključuje preporuke za djelovanja u vezi s upravljanjem kriznim situacijama na razini EU-a. U izvješću se navodi kako bi trebalo poboljšati suradnju između partnera u području javnog zdravlja i partnera u području razvojne pomoći te ostalih ključnih aktera na različitim razinama, s ciljem boljeg koordiniranja i uključivanja pitanja javnog zdravlja u jačanje otpornosti i odgovaranje na hitne situacije. S tim ciljem trebalo bi nastaviti s planovima zajedničkog odgovora i daljnjim zajedničkim osposobljavanjem, vježbama, razmjenom najbolje prakse i međusektorskim smjernicama. U izvješću se navodi da bi se trebao dodatno razviti Koordinacijski centar Komisije za odgovor na hitne situacije kao platforma na razini EU-a za razmjenu informacija i koordinaciju za slučajeve kriza u području javnog zdravlja koje dolaze izvan EU-a, u bliskoj suradnji s Odborom za zdravstvenu sigurnost. Iako se izvješće uglavnom odnosi na GU za europsku civilnu zaštitu i europske operacije humanitarne pomoći koji upravlja Koordinacijskim centrom Komisije za odgovor na hitne situacije, u vrijeme revizije nismo pronašli poseban akcijski plan za uključenost GU-a za zdravlje i sigurnost hrane u praćenje provedbe ovih preporuka.

85 To su: Centar za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima (HEOF) – GU za zdravlje i sigurnost hrane, Strateška procjena i odgovor (STAR) – GU za migracije i unutarnje poslove i Koordinacijski centar za odgovor na hitne situacije (ERCC) – GU za europsku civilnu zaštitu i europske operacije humanitarne pomoći.

86 Sažeto izvješće s konferencije „Stečeno iskustvo za područje javnog zdravlja nakon epidemije ebole u zapadnoj Africi – kako poboljšati pripravnost i odgovor u EU-u za buduće epidemije“, Mondorf les bains, od 12. do 14. listopada 2015., str. 23.

## Revizijska opažanja

### 106

Prethodno spomenuti memorandum o razumijevanju među trima glavnim upravama važan je korak u povećanju pripravnosti na razini EU-a za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i ostale značajne višesektorske hitne situacije. Međutim, naša revizija u GU-u za zdravlje i sigurnost hrane pokazala je da je potreban daljnji napredak kako bi se taj memorandum proveo, neovisno o opsežnoj suradnji između GU-a za zdravlje i sigurnost hrane i GU-a za humanitarnu pomoć i civilnu zaštitu tijekom epidemije ebole.

### Utvrđeni su nedostaci u načinu na koji je Komisija upravljala Centrom za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima

### 107

GU za zdravlje i sigurnost hrane upravlja Centrom za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima koji se može aktivirati u slučajevima zdravstvene krize na različitim razinama uzbune<sup>87</sup>. Smatramo da je za takav Centar potreban strukturirani pristup evaluaciji nakon događaja. Potrebno je ažurirati planove za upravljanje hitnim slučajevima u skladu s preporukama iz evaluacije nakon događaja. Primjeri takvih mehanizama nalaze se i u ECDC-ovom Planu za hitne slučajeve u području javnog zdravlja i njegovim standardnim operativnim postupcima<sup>88</sup>.

### 108

Kako bi se djelotvorno ispunila njihova uloga u strukturama za upravljanje kriznim situacijama i koordinacijskim strukturama, relevantno osoblje trebalo bi stalno ažurirati svoje znanje o svojoj potencijalnoj ulozi i sustavima sudjelovanja u programima osposobljavanja. Dotične organizacije trebaju pratiti znanje i informiranost svojeg osoblja u vezi s potencijalnim ulogama, na primjer praćenjem njihovog stvarnog sudjelovanja u osposobljavanju. Potrebno je uspostaviti jasne i primjerene mehanizme kako bi se jamčilo da svaka organizacija koja ima odgovornosti u vezi s koordinacijom ili upravljanjem krizom bude u stanju i dalje obavljati svoje aktivnosti pri povišenoj razini uzbune tijekom duljeg vremenskog razdoblja te je potrebno uzeti u obzir potrebu za osobljem u takvim slučajevima.

### 109

Centar za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima temelji se na priručniku GU-a za zdravlje i sigurnost hrane<sup>89</sup>. Taj je priručnik ažuriran i pojednostavljen u skladu sa stečenim iskustvom nakon krize H1N1 iz 2009. godine. Utvrdili smo međutim brojne znatne nedostatke u načinu na koji je Komisija upravljala Centrom za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima. Tijekom revizije sadržaj priručnika nije bio ažuriran. Nije bilo jasno koji su dijelovi iz posebnih preporuka nakon velike vježbe *Quicksilver* iz 2014.<sup>90</sup> preuzeti za njegovo poboljšanje. Osim toga, Komisija nije provela unutarnju evaluaciju funkcioniranja Centra za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima tijekom krize uzrokovane ebolom, stoga vodič nije bio ažuriran u skladu s tim.

- 87 Tj. zelena razina uzbune (redovito poslovanje), narančasta razina (srednje važan ili važan događaj) i crvena razina (akutna krizna situacija).
- 88 Standardni operativni postupak ECDC-a za evaluaciju plana za hitne situacije: postupak aktivacije razine 1. ili 2. zbog prijetnje ili simulacijske vježbe trebao bi se ocijeniti, a stečeno iskustvo uključiti u upravljanje ažuriranim planom za hitne situacije.
- 89 „Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level – Revised practical guidance for HEOF members” (Centar za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima u svrhu koordiniranog upravljanja hitnim slučajevima u području javnog zdravlja na razini EU-a – Revidirane praktične smjernice za članove Centra za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima) (travanj 2015.).
- 90 Vježba *Quicksilver*: vježba stožera u odnosu na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz skupine kemijskih i ekoloških prijetnji, završno izvješće.

### 110

Osim toga, utvrdili smo da nije bio kontinuiranog osposobljavanja relevantnog osoblja kojim bi se osiguralo da ono u svakom trenutku može preuzeti svoju ulogu unutar Centra za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima, posebno u slučajevima kada članovi osoblja nisu djelatnici Odjela za upravljanje krizama i pripravnost, nego ih se može pozvati u službu u slučaju podizanja razine uzbune na najvišu. Utvrdili smo da u odnosu na broj osoblja tijekom razdoblja povišene razine uzbune postoje samo redoviti mehanizmi naknade u okviru sustava fleksibilnog radnog vremena, što nije primjereno za uklanjanje izazova s kojima se susreće GU za zdravlje i sigurnost hrane pri koordiniranju i upravljanju hitnim slučajevima u području javnog zdravlja na razini EU-a, posebno u slučajevima kada hitna situacija traje dulje razdoblje i kada osoblje radi u smjenama, a nema priliku zamijeniti višak radnih sati za slobodne dane.

### 111

Utvrđili smo također da nad Centrom za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima nije obavljen pregled stručnjaka iste razine koji bi trebala obaviti neka druga institucija ili agencija te da nije došlo do razmjene iskustava ili najbolje prakse između ECDC-a i GU-a za zdravlje i sigurnost hrane u odnosu na izradu i praktično provođenje njihovih planova za upravljanje hitnim slučajevima.



## 112

Stupanjem na snagu Odluke br. 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju doprinosi se izgradnji i jačanju sveobuhvatnog okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost te se Uniji omogućuje zaštita njezinih građana od takvih prijetnji. Razvoj i provedba ove Odluke i s njom povezanih mjera zdravstvene sigurnosti na razini EU-a, uključujući programe financiranja, složena su pitanja zbog velikog broja aktera i složenih struktura unutar zemalja i na međunarodnoj razini (vidjeti **priloge I. i II.**), ali su složena i s pravnog gledišta. Države članice snose glavnu odgovornost za zdravstvenu politiku (vidjeti odlomak 3.), a djelovanje EU-a u tom području zamišljeno je samo kao nadopuna i potpora djelovanju država članica. Stoga se uloga i odgovornost Komisije sastoji uglavnom od pružanja potpore i, po potrebi, poduzimanja dopunskih mjera.

## 113

Situacija je još složenija zbog visoke učestalosti ozbiljnih hitnih situacija koje zahtijevaju gotovo stalnu pozornost. Nakon donošenja Odluke pojavilo se nekoliko takvih hitnih situacija, a uskoro bi se mogle pojaviti i nove prijetnje, uključujući pandemijsku gripu velikih razmjera koja bi mogla pogoditi EU. To znači da postoji gotovo stalna potreba za uključenošću država članica, različitih službi Komisije i međunarodnih agencija u mjere pružanja odgovora, uz istodoban neometan rad na pripravnosti.

## 114

S obzirom na takvo zahtjevno okruženje, samo postojanje Odluke, kao i mjera i programa za potporu njezine provedbe, nije dovoljno kako bi se zajamčila najbolja zaštita građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u EU-u. Osim toga, Odluka je dio zakonodavstva EU-a te je stoga potrebno da u njoj navedena pravila djelotvorno i dosljedno provode svi dionici kako bi se zajamčilo postizanje ciljeva koji su njome predviđeni. Slijedom toga, procijenili smo primjenjuje li se okvir EU-a za zaštitu građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju na odgovarajući način. Pri tome smo se usredotočili na djelotvornu provedbu novih i već postojećih područja Odluke (odlomci 7.–9.). Također smo se bavili pitanjem ostvaruje li se zdravstvenim programima EU-a djelotvoran doprinos zaštiti građana od prijetnji zdravlju i je li unutarnja koordinacija Komisije odgovarajuća u pogledu financiranja zdravstvene sigurnosti i upravljanja kriznim situacijama u području javnog zdravlja (odlomci 15.–17.).

### 115

Sveukupni zaključak je da Odluka br. 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju predstavlja važan korak prema boljem suočavanju s takvim prijetnjama u EU-u. Međutim, znatni nedostaci na razini država članica i Komisije utječu na provedbu Odluke i povezanog okvira EU-a. Iako su narav i opseg budućih prijetnji nepoznati i moguće je da će se mijenjati u budućnosti, potrebno je uložiti dodatne napore kako bi se ti nedostaci uklonili i kako bi Unija mogla u potpunosti iskoristiti postojeće mehanizme.

### 116

Utvdili smo da su kašnjenja ometala provedbu i razvoj promjena koje su uvedene Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju (odlomak 21.) od njezina stupanja na snagu u prosincu 2013., što može utjecati na smanjenje njihove djelotvornosti. Savjetovanja država članica i Komisije u pogledu pripravnosti i planiranja odgovora za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju započela su kako je i predviđeno. Međutim, postupci za dobivanje i razmjenu relevantnih informacija radi bolje koordinacije napora u pogledu pripravnosti još nisu dovoljno pouzdani i njima se još uvijek ne ostvaruju jasni rezultati (odlomci 22.–29.). Kad je riječ o načinu na koji je Komisija mjerila uspješnost provedbe područja politike prekograničnih prijetnji zdravlju, utvdili smo da ključni elementi posebnog cilja i pokazatelja koje je uspostavila Komisija nisu jasno definirani i dogovoreni s državama članicama, čime bi se zajamčilo da svi dionici rade na postizanju istog cilja (odlomci 30.–34.).

### 117

Osim toga utvdili smo da uloga ECDC-a u pogledu opće pripravnosti nije dovoljno formalizirana, što može ograničiti njegovu sposobnost odgovarajućeg dugoročnog planiranja povezanih zadaća ili djelotvornog odgovaranja na zahtjeve za pomoć (odlomci 35.–39.); da države članice nisu pokazale dovoljnu spremnost za ubrzavanje zajedničke nabave cjepiva protiv pandemijske gripe (odlomci 40.–43.); te da Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju nije predviđeno postojanje mehanizma EU-a za rješavanje hitnih potreba za medicinskim protumjerama (odlomak 42.). Na samome kraju, djelovanje i uloga Odbora za zdravstvenu sigurnost pokazali su se vrlo važnima, no Odbor se suočava sa strateškim i operativnim izazovima koje je potrebno ukloniti kako bi se on mogao u potpunosti služiti svojim važnim ovlastima (odlomci 44.–52.) i kako bi se na taj način zajamčila najviša moguća razina zaštite od prijetnji zdravlju u EU-u. To se odnosi i na jamčenje djelotvorne primjene pravila o koordinaciji odgovora iz Odluke (odlomci 53.–55.).

## 118

Potrebno je ubrzati razvoj i provedbu promjena uvedenih Odlukom i ukloniti preostale operativne i strateške izazove s kojima se suočava Odbor za zdravstvenu sigurnost. Kako bi se to postiglo, potrebno je da države članice i Komisija imaju sličnije poimanje ciljeva i zajedničkih prioriteta za poboljšanje koordinacijskih aktivnosti i razmjene informacija utvrđenih Odlukom, posebice u području planiranja pripravnosti, zajedničke nabave i organizacije rada Odbora za zdravstvenu sigurnost u dugoročnom razdoblju. Uzimanje u obzir razvojnih događaja u širem međunarodnom kontekstu predstavlja dodatni izazov za planiranje pripravnosti i odgovora, kako je istaknuto u **okviru 3.** i **prilogu I.**

### 1. preporuka

Kako bi se ubrzali razvoj i provedba promjena uvedenih Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i uklonili preostali operativni i strateški izazovi s kojima se suočava Odbor za zdravstvenu sigurnost:

- (a) **Komisija** bi Odboru za zdravstvenu sigurnost trebala predložiti da razvije strateški plan za provedbu i razvoj Odluke. Iako se Odlukom ne propisuje obveza postavljanja ciljeva i pokazatelja, taj bi plan trebao sadržavati zajedničke prioritete, posebice u odnosu na koordinaciju planiranja pripravnosti, kako bi se usuglasio zajednički način postizanja jasnih rezultata do 2020. Pri provedbi takvih aktivnosti u obzir bi se trebale uzeti međunarodne inicijative iz tog područja, u kojima se poseban naglasak stavlja na primjenu procjene stručnjaka iste razine ili mehanizama vanjskog ocjenjivanja. Ako je to moguće, trebale bi se uzeti u obzir i smjernice za pripravnost koje već postoje na razini EU-a;
- (b) **Komisija** bi se trebala pobrinuti za to da se stečeno iskustvo iz prvog ciklusa izvješćivanja o planiranju pripravnosti primjenjuje na sljedeći ciklus izvješćivanja u 2017. te bi trebala poboljšati izvješćivanje o uspješnosti u pogledu provedbe Odluke do 2020. Trebala bi se pobrinuti za to se točno izvješćuje o napretku te da se on temelji na metodologiji koja je, po potrebi, dogovorena s državama članicama;
- (c) **Komisija** bi u **suradnji s državama članicama** trebala utvrditi kako na najbolji način upotrijebiti radne skupine Odbora za zdravstvenu sigurnost te se pobrinuti za to da je njihov rad dobro strukturiran u pogledu tehničkih pitanja i da se njime doprinosi radu Odbora. Već postojeće radne skupine trebale bi primjenjivati opise poslova iz 2017. kojima su uređene njihove zadaće i ostvarivati rezultate na temelju godišnjih planova rada i jasno određenih ciljeva. To se odnosi i na radnu skupinu Odbora zaduženu za pripravnost i njezin rad na razvoju mehanizma EU-a koji bi upotrebljavala za rješavanje hitnih potreba za medicinskim protumjerama;
- (d) **Komisija** i **države članice** trebale bi se pobrinuti za to da se ubrza rad na zajedničkoj nabavi cjepiva protiv pandemijske gripe te da se što je prije moguće ostvare rezultati.

### 119

Kad je riječ o djelotvornoj provedbi postojećih sustava ranog upozorenja i odgovora te sustava epidemiološkog nadzora (odlomak 56.), kojima pravnu osnovu čini Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, općenito gledajući utvrdili smo da su ti sustavi u uporabi već godinama te da dionici uvelike prepoznaju njihovu važnu ulogu na razini EU-a. Međutim, utvrdili smo da postoji prostor za unaprjeđenje sustava ranog upozorenja i odgovora, među ostalim u odnosu na povezane postupke i procese za informiranost o stanju i upravljanje incidentima te organizaciju zajednice korisnika sustava ranog upozorenja i odgovora (odlomci 57.–68.). Osim toga, ažurirani pristup EU-a ranom upozorenju i odgovoru na ozbiljne kemijske i ekološke prijetnje još nije ispitan (odlomci 69.–73.). Sustav epidemiološkog nadzora općenito dobro djeluje, ali su potrebni dodatni naponi ECDC-a i država članica kako bi se zajamčila najveća moguća usporedivost i kvaliteta podataka o nadzoru (odlomci 74.–77.).

## 2. preporuka

kako bi se dodatno unaprijedio sustav ranog upozorenja i odgovora i razvila integrirana rješenja za povezane postupke upravljanja rizikom **Komisija bi, u suradnji s državama članicama i ECDC-om**, trebala:

- (a) ispitati i predložiti mogućnosti moderniziranja i unaprjeđenja sustava ranog upozorenja i odgovora tijekom 2017. godine. To bi trebalo uključivati integrirane ili dopunske mogućnosti u pogledu informiranosti o stanju na razini EU-a i upravljanja incidentima u slučaju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;
- (b) redovito od korisnika dobivati povratne informacije o integriranim rješenjima za upravljanje rizicima, kao i o djelovanju i razvoju sustava ranog upozorenja i odgovora.

### 120

Utvdili smo da uspješnost cilja Zdravstvenog programa koji se odnosi na zaštitu građana od (ozbiljnih prekograničnih) prijetnji (odlomak 78.) nije na zadovoljavajućoj razini. Većina djelovanja iz Drugog zdravstvenog programa (2008.–2013.) koja su obuhvaćene revizijom i koja se odnose na prijetnje zdravlju bila je uspješna u smislu očekivanih rezultata, no unatoč tome, nije ostvareno dovoljno održivih rezultata (odlomci 79.–88.), čime se ograničio doprinos tih mjera postizanju cilja zaštite građana od prijetnji zdravlju. Iako ovo nije novo opažanje, njime se naglašava da Komisija u dogovoru sa svojim dionicima treba učiniti više kako bi se poboljšala uspješnost u tom području. Osim toga, utvrdili smo nedostatke u mjerenju pokazatelja koji se odnose na cilj u vezi s prijetnjama zdravlju u okviru Trećeg zdravstvenog programa, kao i da je potrošnja sredstava u razdoblju 2014.–2016. bila na relativno niskoj razini, što upućuje na to da je u okviru ovog cilja teško pronaći dovoljan broj djelovanja relevantnih za politiku kako bi se u pogledu ostvarivanja cilja zajamčilo postizanje stvarnog učinka do 2020. (odlomci 89.–94.).

## Zaključci i preporuke

### 3. preporuka

Kako bi se uklonili glavni nedostaci utvrđeni u pogledu uspješnosti djelovanja Zdravstvenog programa koja se odnose na prijetnje zdravlju, **Komisija i CHAFEA** trebale bi:

- (a) tijekom 2017. godine ispitati i predložiti mogućnosti povećanja održivosti rezultata za djelovanja koja se odnose na prijetnje zdravlju koje se financiraju u okviru Zdravstvenog programa do 2020. To bi, prilikom planiranja aktivnosti, trebalo uključivati bolje utvrđivanje potreba i relevantnosti za politiku, ali i analizu tekućih i nedavno dovršenih djelovanja na kojoj bi GU za zdravlje i sigurnost hrane uže surađivao s CHAFEA-om, i to u svrhu utvrđivanja mogućnosti promicanja uporabe dobrih rezultata (vidjeti 4. preporuku);
- (b) utvrditi i, zajedno s državama članicama, dogovoriti jasnu metodologiju prikupljanja informacija o uspješnosti koje su potrebne za izvješćivanje o napretku do 2020. u okviru posebnog pokazatelja za prijetnje zdravlju iz Trećeg zdravstvenog programa (vidjeti 1. preporuku);
- (c) za preostale godine Zdravstvenog programa do 2020. jasno odrediti tijekom 2017. godine koji prioriteti u okviru cilja zaštite građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju pružaju mogućnosti za financiranje djelovanja koja su relevantna za politiku do 2020. (vidjeti 3. preporuku točku (a)).

### 121

Revizijom je, unatoč postojanju širokog raspona koordinacijskih mehanizama, otkriven niz nedostataka u načinu na koji je Komisija koordinirala aktivnosti u području zdravstvene sigurnosti među svojim različitim službama i programima zbog kojih nije mogla u potpunosti iskoristiti potencijalnu sinergiju. S obzirom na visoke iznose financijskih sredstava EU-a koja su se dodjeljivala iz tematskih programa i s obzirom na to da je u provedbu tih programa bilo uključeno više službi Komisije, što je zahtijevalo visoku razinu povezanosti službi Komisije, nacionalnih donositelja politika i krajnjih korisnika, potrebna je strukturiranija koordinacija utemeljena na politici (odlomci 96.–102.). Ujedno smo utvrdili da je potrebno uložiti dodatne napore kako bi sporazumi o suradnji među strukturama Komisije za upravljanje kriznim situacijama postali potpuno operativni (odlomci 103.–106.), kao i da postoje znatni nedostaci u načinu na koji je GU za zdravlje i sigurnost hrane upravljao Centrom za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima koji bi mogli ugroziti uspješnost tog centra u postupanju s budućim zdravstvenim krizama u EU-u (odlomci 107.–111.).

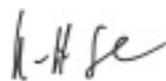
### 4. preporuka

Kako bi se uklonili nedostaci u načinu na koji je Komisija koordinirala svoje aktivnosti u području zdravstvene sigurnosti i upravljanja kriznim situacijama u području javnog zdravlja te kako bi se unaprijedio ustroj njezina Centra za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima:

- (a) **Komisija** bi od 2017. trebala utvrditi strukturiraniji, detaljniji pristup koordinaciji GU-a za zdravlje i sigurnost hrane s ostalim službama Komisije koje su zadužene za zdravstvenu sigurnost, što bi uključivalo i utvrđivanje prošlih, tekućih i planiranih aktivnosti. Time bi se utvrdila potencijalna sinergija i poboljšala suradnja u zajedničkim pitanjima kao što je ograničena uporaba ostvarenja sufinanciranih djelovanja EU-a i omogućavanje dionicima da bolje usmjeravaju donositelje politika;
- (b) **Komisija** bi trebala bez odgode poduzeti određene mjere za praktično provođenje memoranduma o razumijevanju u vezi sa strukturama za upravljanje kriznim situacijama između GU-a za zdravlje i sigurnost hrane, GU-a za migracije i unutarnje poslove i GU-a za europsku civilnu zaštitu i europske operacije humanitarne pomoći; to bi uključivalo organiziranje zajedničkih djelovanja u vezi sa stečenim iskustvom i uzajamno osposobljavanje o područjima politika i sustavima, kao i uspostavu standardnih operativnih postupaka;
- (c) **Komisija** bi bez odgode trebala preispitati svoj Centar za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima te se pobrinuti za to da se: djelovanje Centra ažurira u skladu s poukama izvučenima iz krize uzrokovane ebolom i važnih simulacija mogućih situacija na razini EU-a; uspostavi plan kontinuiranog osposobljavanja za sve relevantno osoblje koje bi moglo biti uključeno u njegov rad i da se takav plan prati; ako je to moguće, potakne razmjenu mišljenja s ECDC-om i GU-om za europsku civilnu zaštitu i europske operacije humanitarne pomoći, posebno u vezi s izradom njihovih priručnika za upravljanje kriznim situacijama.

Ovo je izvješće usvojilo I. revizijsko vijeće, kojim predsjedava član Revizorskog suda Phil WYNN OWEN, na sastanku održanom u Luxembourg u 5. listopada 2016.

Za Revizorski sud



Klaus-Heiner LEHNE  
predsjednik

## Planiranje pripravnosti i odgovora u međunarodnom kontekstu

### Međunarodni zdravstveni propisi iz 2005.

1. Međunarodni zdravstveni propisi Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) iz 1969. godine u potpunosti su revidirani i zamijenjeni Međunarodnim zdravstvenim propisima iz 2005., koji su stupili na snagu 2007. Cilj je Međunarodnih zdravstvenih propisa „sprečavanje, zaštita od, kontrola i osiguravanje javnozdravstvene reakcije na širenje bolesti na međunarodnoj razini na načine koji su proporcionalni sa i ograničeni na javnozdravstvene rizike, te kojima se izbjegava nepotrebna interferencija s međunarodnim prometom i trgovinom”<sup>1</sup>. Međunarodnim zdravstvenim propisima iz 2005. zahtijeva se da države članice izvješćuju SZO o svakom događaju koji bi mogao predstavljati hitnu situaciju od međunarodne važnosti koja se odnosi na javno zdravlje, bez obzira na njezino podrijetlo, i da razvijaju, jačaju i održavaju ključne javnozdravstvene kapacitete za nadzor i odgovor uporabom postojećih nacionalnih resursa, kao što su nacionalni planovi pripravnosti za pandemijsku gripu. Međunarodnim zdravstvenim propisima također se želi smanjiti rizik od širenja bolesti u međunarodnim zračnim lukama, drugim lukama i na kopnenim prijelazima te se zahtijeva uspostava kontaktnih točaka SZO-a za Međunarodne zdravstvene propise za hitnu komunikaciju.
2. Međunarodnim zdravstvenim propisima iz 2005. ne predviđa se nikakav instrument prisile za države koje ne djeluju u skladu s njegovim odredbama. SZO prati provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa te izdaje i ažurira relevantne smjernice. Njegova stručna povjerenstva i Odbori za pregled također preispituju učinkovitost Međunarodnih zdravstvenih propisa u hitnim situacijama, kao primjerice nakon izbijanja ebole (za dodatne informacije vidjeti **okvir 3.** u izvješću).

### Javnozdravstveni događaj od međunarodne važnosti („PHEIC”)

3. U skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima javnozdravstveni događaj od međunarodne važnosti odnosi se na izvanredan slučaj iz područja javnog zdravlja koji predstavlja javnozdravstveni rizik za druge države širenjem bolesti na međunarodnoj razini i možda zahtijeva usklađen odgovor na međunarodnoj razini. Glavni direktor SZO-a proglašava javnozdravstveni događaj od međunarodne važnosti na temelju preporuke Odbora za izvanredna stanja. Ako je proglašen PHEIC, od SZO-a se zahtijeva pružanje odgovora na hitnu situaciju u stvarnom vremenu. Glavni direktor SZO-a, uz pomoć Odbora za izvanredna stanja, pripremit će i preporučiti ključne zdravstvene mjere za provedbu u državama strankama.

### Međunarodni zdravstveni propisi i EU

4. Sve države članice EU-a države su članice SZO-a i podnose mu izvješća o provedbi Međunarodnih zdravstvenih propisa, npr. u obliku upitnika i samoprocjene. EU nije član SZO-a te stoga nije stranka potpisnica Međunarodnih zdravstvenih propisa. Ipak, Međunarodnim zdravstvenim propisima prepoznaje se moguća uloga EU-a kao „organizacije za regionalnu ekonomsku integraciju” te navodi da će „države članice koje su članice organizacija za regionalnu ekonomsku integraciju u svojim (...) međusobnim odnosima primjenjivati opća pravila koja su na snazi u predmetnoj organizaciji za regionalnu ekonomsku integraciju, a bez da to utječe na njihove obveze temeljem ovih Propisa”. Komisija i ECDC koordiniraju svoje aktivnosti sa SZO-om na razini politike<sup>2</sup> i na tehničkoj razini, što uključuje razmjenu informacija za obavješćavanje o rizicima i pristup određenim sustavima za uz-bunjivanje (poput Sustava SZO-a za informiranje o događanjima i sustava EU-a za rano upozorenje i odgovor). Odlukom br. 1082/2013/EU uvedena je još jedna novina: Komisija može proglasiti hitnu situaciju koja se odnosi na javno zdravlje, ali se to znatno razlikuje od proglašavanja javnozdravstvenog događaja od međunarodne važnosti koje vrši glavni direktor SZO-a (vidjeti **okvir A**).

1 Međunarodni zdravstveni propisi iz 2005., drugo izdanje, Svjetska zdravstvena organizacija, 2008.

2 Vidjeti, primjerice, zajedničku izjavu iz 2010. („Izjava iz Moskve”) kojom se opisuje suradnja između SZO-a i Komisije, kao i povezane novosti na javnoj internetskoj stranici GU-a za zdravlje i sigurnost hrane. Između ECDC-a i SZO-a postoji i administrativni sporazum.

## Okvir A – proglašavanje hitne situacije koja se odnosi na javno zdravlje u EU-u

Kao što je već objašnjeno, pojam javnozdravstveni događaj od međunarodne važnosti u Međunarodnim zdravstvenim propisima definiran je kao „izvanredan slučaj za koji je na način predviđen ovim Propisima utvrđeno da kroz širenje bolesti na međunarodnoj razini predstavlja javnozdravstveni rizik za druge države te da možda zahtijeva usklađenu reakciju na međunarodnoj razini“. Glavni direktor SZO-a treba odrediti je li riječ o takvom slučaju te traži sazivanje odbora stručnjaka, tj. Odbora za izvanredna stanja obuhvaćena Međunarodnim zdravstvenim propisima.

Jedna od novina u Odluci br. 1082/2013/EU je i da Komisija također sada može proglasiti hitnu situaciju koja se odnosi na javno zdravlje u EU-u. U skladu s člankom 12. Komisija može proglasiti hitnu situaciju koja se odnosi na javno zdravlje u vezi s: (a) epidemijama ljudske gripe za koje se smatra da imaju pandemijski potencijal, kada je glavni direktor SZO-a obaviješten i još nije donio odluku o proglašenju situacije pandemijske gripe u skladu s važećim pravilima SZO-a; ili (b) slučajevima osim onih iz točke (a), kada je glavni direktor SZO-a obaviješten i još nije donio odluku o proglašenju javnozdravstvenog događaja od međunarodne važnosti, u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima i kada:

- i. dotična ozbiljna prijetnja zdravlju ugrožava javno zdravlje na razini Unije;
- ii. nisu zadovoljene medicinske potrebe u vezi s tom prijetnjom, što znači da niti jedna zadovoljavajuća metoda dijagnoze, prevencije ili liječenja nije odobrena u Uniji ili, unatoč postojanju takve metode, ovlaštenje za medicinski proizvod bi moglo biti od velike terapijske koristi za one koji su ugroženi.

U članku 13. zatim se dodaje da takvo proglašenje hitne situacije na temelju članka 12. ima isključivo pravni učinak omogućivanja primjene članka 2. točke 2. Uredbe (EZ) br. 507/2006<sup>3</sup> ili, ako se proglašenje posebno odnosi na epidemije ljudske gripe za koju se smatra da ima pandemijski potencijal, omogućivanja primjene članka 21. Uredbe (EZ) br. 1234/2008<sup>4</sup>. To znači da se proglašenje hitne situacije u okviru članka 12. Odluke br. 1082/2013/EU ograničava samo na brzi postupak odobrenja za pandemijske medicinske protumjere i operacionalizaciju farmaceutskog zakonodavstva. Njezin opseg znatno je uži u usporedbi s javnozdravstvenim događajem od međunarodne važnosti koji proglašava SZO, iako bi se moglo dogoditi da ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju, bilo kojeg podrijetla, posebno pogađa EU, a ne nužno širu globalnu zajednicu za koju je odgovoran SZO. To također znači da ne postoji ljestvica razina uzbunjivanja na razini EU-a (npr. u poslovniku Odbora za zdravstvenu sigurnost) koja bi pokrenula aktivnosti odgovora i kapacitete unutar nadležnosti Odluke ili omogućivala pokretanje mehanizma za povećanje kapaciteta ili financiranja.

3 Uredba Komisije (EZ) br. 507/2006 od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 92, 30.3.2006., str. 6.).

4 Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).



### Međunarodne inicijative za planiranje pripravnosti i transparentnost

5. Postoji nekoliko drugih međunarodnih inicijativa kojima se rješava potreba za poboljšanjem planiranja pripravnosti i povećanja transparentnosti. Te inicijative u najvećoj mjeri uključuju inicijativu Programa za globalnu zdravstvenu sigurnost<sup>5</sup> za provođenje pregleda stručnjaka iste razine<sup>6</sup>, potporu tim aktivnostima<sup>7</sup> u okviru G7 i Inicijative za globalnu zdravstvenu sigurnost<sup>8</sup>, kao i posjete zemlji koje provodi ECDC, koji se odvijaju na dobrovoljnoj osnovi i u kojima se također rješava pitanje pripravnosti<sup>9</sup>. Izvješće s konferencije<sup>10</sup> „Stečeno iskustvo za područje javnog zdravlja u vezi s epidemijom ebole u zapadnoj Africi – kako poboljšati pripravnost i odgovor u EU-u za buduće epidemije”, koje je uključeno u zaključke Vijeća iz prosinca 2015., sadržavalo je sljedeću preporuku: „Mehanizam pregleda stručnjaka iste razine mogao bi državama članicama pomoći u poboljšavanju njihovih planova pripravnosti uzimajući u obzir prošle i tekuće inicijative za neovisno vrednovanje zemalja na globalnoj i regionalnoj razini”.

5 „Program za globalnu zdravstvenu sigurnost (GHS) pokrenut je u veljači 2014.; riječ je o partnerstvu otprilike 50 zemalja, međunarodnih organizacija i nevladinih dionika koji pomažu ojačati kapacitete zemalja za stvaranje svijeta koji je siguran od prijetnji zaraznih bolesti i podizanje globalne zdravstvene sigurnosti kao nacionalnog i globalnog prioriteta. GHS slijedi multilateralni i višesektorski pristup za jačanje globalnih kapaciteta i nacionalnih kapaciteta za sprečavanje, otkrivanje i odgovaranje na prijetnje koje predstavljaju ljudske i životinjske zarazne bolesti, koje se pojavljuju na prirodan način ili se slučajno ili namjerno šire.” <https://ghsagenda.org>.

6 „Samoprocjena je vanjska procjena koju provodi tim stručnjaka iz drugih zemalja GHS-a. Tim modelom u kojem sudjeluju stručnjaci iste razine jamči se objektivan pristup i omogućuje prekogranično učenje. Vanjska procjena Programa za globalnu zdravstvenu sigurnost trebala bi se provoditi najmanje dvaput za svaku zemlju, jednom kako bi se utvrdila početna mjerjenja i nakon toga kako bi se utvrdio postignuti napredak”. Zemlje EU-a koje su je već provele i za koje je već objavljeno izvješće su Portugal i Ujedinjena Kraljevina.

7 „Kako bi se spriječilo da buduća izbijanja bolesti postanu hitne situacije velikih razmjera koje se odnose na javno zdravlje, članci skupine G7 dogovorili su se da će tijekom sljedećih pet godina ponuditi pomoć za najmanje 60 zemalja, uključujući zemlje zapadne Afrike, radi primjene Međunarodnih zdravstvenih propisa, među ostalim posredstvom Programa za globalnu zdravstvenu sigurnost (GHS) i njegovih zajedničkih ciljeva te ostalih multilateralnih inicijativa”, Izjava ministara zdravstva skupine G7, 8. i 9. listopada 2015., Berlin.

8 „Inicijativa za globalnu zdravstvenu sigurnost (GHS) neformalno je međunarodno partnerstvo među zemljama koje razmišljaju na jednaki način o globalnom jačanju zdravstvene pripravnosti i odgovora na biološki, kemijski, radiološki i nuklearni terorizam (CBRN) te na pandemijsku gripu. Navedenu inicijativu pokrenule su u studenome 2001. Europska unija, Francuska, Italija, Japan, Kanada, Meksiko, Njemačka, Sjedinjene Američke Države i Ujedinjena Kraljevina. Svjetska zdravstvena organizacija djeluje kao stručni savjetnik Inicijative za globalnu zdravstvenu sigurnost” (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).

9 Tehničko izvješće ECDC-a „Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania” (Pripravnost na hitnu situaciju u vezi s ebolom u državama članicama EU-a: zaključci nakon posjeta s ciljem pregleda stručnjaka iste razine u Belgiji, Portugalu i Rumunjskoj), lipanj 2015.

10 Konferencija na visokoj razini koju je organizirao GU za zdravlje i sigurnost hrane 12.–14. listopada 2015. u Mondorf-les-Bainsu u Luksemburgu.

## Opis glavnih uloga i odgovornosti u sklopu okvira EU-a za zaštitu građana od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju

### Tijela za javno zdravstvo u državama članicama

1. Tijela za javno zdravstvo u državama članicama odgovorna su za javnozdravstvenu politiku na nacionalnoj razini i za postupanje u slučaju prijetnji javnom zdravlju. Među državama članicama mogu postojati razlike u odgovornostima u pogledu određenih aspekata planiranja pripravnosti i odgovora te ranog upozorenja i odgovora te mogu biti uključena različita javna tijela, ovisno o ustrojstvu vlade, nacionalnim rizicima ili posebnim situacijama. Države članice mogu, djelomično ili u potpunosti, decentralizirati javnozdravstvene odgovornosti, uključujući one za planiranje pripravnosti i odgovora. Države članice EU-a članice su Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za Europu<sup>1</sup> i obvezne su provoditi Međunarodne zdravstvene propise kako je objašnjeno u **prilogu I**.
2. Od donošenja odluke br. 1082/2013/EU države članice obvezne su Komisiji dostavljati određene informacije o svojem planiranju pripravnosti i odgovora. Odlukom br. 1082/2013/EU zahtijeva se da se države članice i Komisija međusobno savjetuju u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost kako bi razvile, ojačale i održale svoje kapacitete za praćenje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, rano upozorenje o takvim prijetnjama i njihovu procjenu. Cilj je tog savjetovanja širenje najbolje prakse i iskustva u planiranju pripravnosti i odgovora, promicanje interoperabilnosti planiranja nacionalne pripravnosti, razmatranje međusektorske dimenzije planiranja pripravnosti i odgovora na razini Unije te podupiranje provedbe ključnih zahtjeva za kapacitete nadzora i odgovora u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima. Države članice imenuju nacionalna nadležna tijela za epidemiološki nadzor koja su zadužena za dostavu podataka Europskom sustavu nadzora u skladu s pravilima i smjernicama EU-a, te imenuju nacionalne kontakte za sustav ranog upozorenja i odgovora da prati taj sustav i obavještava o uzbunama, u skladu s pravilima iz Odluke.

### Europska komisija – GU za zdravlje i sigurnost hrane

3. Komisija osigurava tajništvo i predsjedanje Odborom za zdravstvenu sigurnost te koordinira i upravlja njegovim Centrom za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima (HEOF). Komisija također upravlja relevantnim informacijskim sustavima i usklađuje s drugim službama i agencijama Komisije međusektorska pitanja u tom području politike, kao i s relevantnim međunarodnim organizacijama, poput SZO-a. Odlukom br. 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju izričito se predviđa da je Komisija (tj. GU za zdravlje i sigurnost hrane), u suradnji s državama članicama, dužna pobrinuti se za koordinaciju i razmjenu informacija među mehanizmima, strukturama i aktivnostima koji su relevantni za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje ozbiljnih prekograničnih prijetnji, rano upozorenje o njima i njihovo suzbijanje. Komisija se također treba pobrinuti da ne bude udvostručavanja aktivnosti ili proturječnih djelovanja te da budu osigurani odgovarajući resursi za sve njezine propisane i ključne zadaće i funkcije.

<sup>1</sup> Obuhvaća ukupno 55 zemalja koje podnose izvješća regionalnom uredu SZO-a za Europu u Kopenhagenu.

**Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)**

4. ECDC upravlja i koordinira mrežom za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i antimikrobne otpornosti te bolničkih infekcija povezanih sa zaraznim bolestima. Riječ je o agenciji EU-a čija je misija utvrđivanje i procjenjivanje postojećih i novih prijetnji ljudskom zdravlju koje su uzrokovane zaraznim bolestima te obavještanje o njima. Jedna od zadaća ECDC-a je i upravljanje sustavom ranog upozorenja i odgovora (EWRS). Sustav ranog upozorenja i odgovora internetski je sustav koji povezuje Komisiju i tijela za javno zdravstvo u državama članicama koja su odgovorna za mjere kojima se kontroliraju zarazne bolesti s ECDC-om. Zemlje EGP-a (Island, Lihtenštajn i Norveška) također su spojene na sustav, a SZO ima prava pristupa.
5. Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju od ECDC-a se zahtijeva pružanje znanstvenih savjeta i procjene rizika u odnosu na prijetnje za koje je izdana uzbuna u okviru sustava ranog upozorenja i odgovora, posebice u pogledu bioloških prijetnji ili prijetnji nepoznatog podrijetla. Komisija može od drugih agencija ili tijela EU-a (npr. znanstvenih odbora) tražiti da dostave brzu procjenu rizika u slučajevima kada je njihova stručnost više povezana s dotičnom vrstom prijetnje. Ako se to od njega zatraži, ECDC može dodatno pomagati Komisiji i državama članicama u provedbi zahtjeva iz Odluke br. 1082/2013/EU za planiranje pripravnosti. Godišnji proračun ECDC-a obuhvaća i programe za bolesti; riječ je o vertikalnim programima za pojedine bolesti koji obuhvaćaju jačanje kapaciteta i obavještanje o rizicima. ECDC može pružiti pomoć tijekom odgovora na izbijanje bolesti zemljama ili međunarodnim organizacijama poput SZO-a, kao što je to bio slučaj tijekom izbijanja ebole. ECDC upravlja Centrom za djelovanje u hitnim slučajevima na temelju priručnika za hitne situacije koje se odnose na javno zdravlje. Trenutačni je pristup ECDC-a usmjereni se na sve opasnosti (tj. ne samo na prijetnje zdravlju od zaraznih bolesti, nego i na prijetnje drugog podrijetla), u skladu s ciljevima Međunarodnih zdravstvenih propisa i Odluke br. 1082/2013/EU. Te zadaće nadilaze prvotne ovlasti ECDC-a koje su bile usmjerene na zarazne bolesti i pripravnost za pandemije.

## Pregled sufinanciranih djelovanja obuhvaćenih revizijom

U tablici u nastavku nalazi se popis ključnih značajki djelovanja obuhvaćenih revizijom koje su sufinancirane u okviru cilja Drugog zdravstvenog programa u vezi s prijetnjama zdravlju EU-a za razdoblje 2008.–2013., kojim upravlja CHAFEA ili GU za zdravlje i sigurnost hrane (za tri stavke javne nabave):

Ozna-ka	Opći opis	Instrument za financiranje	Sufinanciranje EU-a u skladu sa sporazumom o dodjeli bespovratnih sredstava (u eurima)
1	Razvoj općeg okvira za brzu proizvodnju i vrednovanje cjepiva za hitne situacije	Projekt	2 116 023
2	Optimizacija testiranja i povezivanje sa skrbi za HIV diljem Europe	Projekt	1 429 984
3	Mreža za kontrolu prijetnji javnom zdravlju i drugi rizika za biološku sigurnost na Sredozemlju i Balkanu	Projekt	900 000
4	Kontrola zaraženosti migranata u Europskoj uniji hepatitisom B i C	Projekt	800 000
5	Anketa o nadzoru sindroma, procjena za izradu smjernica za Europu	Projekt	798 814
6	Javnozdravstvene strategije prilagodbe na ekstremne vremenske uvjete	Projekt	750 000
7	Osnaživanje civilnog društva i sustava javnog zdravlja u borbi protiv epidemije tuberkuloze u ranjivim skupinama	Projekt	750 000
8	Procjena isplativosti europskih strategija uzbunjivanja i odgovora za pandemiju gripe kod ljudi	Projekt	700 000
9	Europska mreža za nadzor i kontrolu raka maternice u novim državama članicama	Projekt	615 023
10	Promicanje imunizacije zdravstvenih djelatnika u Europi	Projekt	604 000
11	Koordinirane mjere u sektoru zrakoplovstva za kontrolu prijetnji javnom zdravlju	Projekt	598 566
12	Promicanje cijepljenja među migrantskim stanovništvom u Europi	Projekt	548 680
13	Sustavi uzbunjivanja, nadzora i izvješćivanja za kemijske prijetnje zdravlju, faza III.	Projekt	497 760
14	Europska mreža za kemijske hitne slučajeve	Projekt	447 600
15	Postupak osiguravanja kvalitete i umrežavanje u području otkrivanja izrazito zaraznih patogena	Zajedničko djelovanje	3 316 326
16	Vježba stožera u odnosu na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz skupine kemijskih i ekoloških prijetnji	Nabava / ugovor o uslugama	458 989
17	Organiziranje dvaju regionalnih osposobljavanja s tijelima za javno zdravstvo u državama članicama u vezi s provedbom nove odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju.	Nabava / ugovor o uslugama	249 599
18	Sustav ranog uzbunjivanja i izvješćivanja, Hedis, Nemo (praćenje mehanizama za razmjenu informacija za upravljanje kriznim situacijama)	Nabava / ugovor o uslugama	1 588 500
19	Europski referentni laboratorijski sustav za ljudske patogene	Nabava / ugovor o uslugama	500 000
20	Organizacija osposobljavanja osoblja i provođenje vježbi na europskoj razini kao ključni element pripravnosti	Nabava / ugovor o uslugama	333 646
<b>Ukupno:</b>			<b>18 003 510</b>

U tablici u nastavku nalazi se popis s ključnim značajkama ispitanih djelovanja koja su sufinancirana u okviru Sedmog okvirnog programa za istraživanja (FP7) 2008.–2013.:

Oznaka	Opći cilj odabranog djelovanja	Financira se u okviru Programa FP7	Odgovorna služba Komisije	Sufinanciranje EU-a (u eurima)
1	Predviđanje razvoja epidemije i simulacije pandemije	ERC <sup>1</sup>	ERCEA	684 000
2	Platforma subjekata za nove zarazne bolesti i zarazne bolesti koje se ponovno pojavljuju	ZDRAVLJE	RTD	11 909 560
3	Kontrola zaraze u sektoru zrakoplovstva, u rasponu od djelotvorne karantene do protokola za dezinfekciju/dekontaminaciju kabine zrakoplova	LJUDI	REA	100 000
4	Izrada paketa za ponašanje i komunikaciju koji se temelji na dokazima za zdravstvene djelatnike i agencije diljem Europe u slučaju većih epidemija	ZDRAVLJE	RTD	1 999 607
5	Uloga farmaceutskih društava u izradi i provedbi politike zdravstvene sigurnosti	ERC	ERCEA	1 197 694
6	Promijeniti odgovor Europe na buduće ozbiljne epidemije ili pandemije pružanjem infrastrukture, koordinacije i integracije postojećih mreža za klinička istraživanja	ZDRAVLJE	RTD	23 992 375
7	Osmisliti integrirane alate za pomoć prijevoznicima i relevantnim akterima na velikim prometnim čvorištima u razvoju njihovog trenutnog plana pripravnosti i odgovora na pandemije i opasne patogene	SEC <sup>2</sup>	UNUTARNJI POSLOVI	3 142 004
8	Interoperabilnost i pripravnost europskih zdravstvenih službi u odnosu na smrtonosne prijetnje poput pandemija i velikih terorističkih napada	SEC	REA	2 789 940
9	Jačanje pripravnosti za velike i prekogranične katastrofe među zajednicama i društvima u Europi.	SEC	REA	999 084
10	Djelotvorno uklanjanje znanstvenih i društvenih izazova koji nastaju zbog pandemija i s njima povezanog upravljanja kriznim situacijama. Razvoj integrirane i međudisciplinarnе strategije.	SiS <sup>3</sup>	RTD	3 939 880
<b>Ukupno:</b>				<b>50 754 144</b>

- 1 Europsko istraživačko vijeće
- 2 Program sigurnosti
- 3 Znanost u društvima

## Sažetak

### III

Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju temelji se na članku 168. Ugovora, koji sadržava odredbe o javnom zdravlju.

### V

Komisija i države članice rade na uspostavljanju infrastrukture potrebne za potpuno i djelotvorno provođenje Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Riječ je o složenom pitanju. Iako se priznaje da je bilo određenih kašnjenja, na primjer pri donošenju određenih provedbenih akata, ta se kašnjenja nadoknađuju i nisu znatno oslabila djelotvornost odgovora EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju. Odgovornosti država članica i odgovornosti Komisije jasno su utvrđene u Odluci 1082/13.

### VI

Kašnjenja pri provođenju Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju odražavaju složenost situacije s prijetnjama zdravlju ili „složenost predmeta“. Kao što je detaljno opisano u objašnjenjima navedenima u nastavku, znatan je napredak ostvaren u pripremi preostalih provedbenih akata i u unapređenju rada na zdravstvenim protumjerama. Mehanizam za zajedničku javnu nabavu sad je u potpunosti uspostavljen. Odbor za zdravstvenu sigurnost operativan je u potpunosti, a Komisija će s državama članicama na sjednici Odbora razmotriti primjedbe Suda.

### VII

Komisija smatra da je, unatoč tehničkim unapređenjima sustava tijekom vremena, poželjno osuvremeniti sustav. Komisija trenutačno surađuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) na modernizaciji sustava ranog upozorenja i odgovora (EWRS).

### IX

Komisija smatra da je uspostavljena dobra koordinacija među njezinim glavnim upravama koje su zaduženi za različite aspekte zdravstvene sigurnosti, a pojedine primjedbe koje je izrazio Sud u postupku su rješavanja. GU za zdravlje i sigurnost hrane poduzeo je 2016. važne korake u poboljšanju rada Ustanove za djelovanje u hitnim situacijama (HEOF).

### X i.

Komisija prihvaća 1. preporuku i slaže se s njom što se tiče uloge Komisije u Odboru za zdravstvenu sigurnost i u mehanizmu za zajedničku javnu nabavu. Ova će pitanja razmotriti na sjednici Odbora za zdravstvenu sigurnost.

### ii.

Komisija prihvaća 2. preporuku. Komisija trenutačno surađuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) na modernizaciji sustava ranog upozorenja i odgovora (EWRS) te će s državama članicama razmotriti mogućnosti poboljšanja funkcioniranja sustava na temelju povratnih informacija dobivenih od korisnika.

## Odgovori Komisije

### iii.

Komisija prihvaća 3. preporuku točke (a) i (c) te djelomično prihvaća 3. preporuku točku (b).

Komisija priznaje da je pitanje održivosti i dalje neriješeno iako je zadnjih godina mnogo učinjeno u vezi s time. Uvode se stalna poboljšanja, osobito u okviru akcijskog plana koji je Komisija donijela nakon naknadnog vrednovanja 2. programa javnog zdravlja.

### iv.

Komisija djelomično prihvaća 4. preporuku točku (a) te prihvaća 4. preporuku točke (b) i (c). Uspostavljena je dobra suradnja između odgovarajućih službi Komisije te je u tijeku rasprava između službi radi daljnjeg razvoja koordinacije njihova rada.

Komisija smatra da je struktura Centra za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima (HEOF) stabilna te određuje uloge i razine uzbunjivanja. Počevši u lipnju 2016., Komisija je razvila stalni program osposobljavanja radi osiguravanja potpune operabilnosti HEOF-a u bilo kojem trenutku.

## Opažanja na temelju revizije

### 21

Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju važan je korak naprijed prema jačanju suradnje država članica u području poboljšavanja odgovora na prijetnje zdravlju i zaštite građana EU-a.

Komisija je svjesna da je bilo određenih kašnjenja, no smatra da time nije dovedena u pitanje djelotvorna suradnja država članica u području ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

### 24

S obzirom na to da pripravnost sustava zdravstvene sigurnosti pokriva osjetljiva područja, o pitanju obrasca za priopćavanje temeljito se raspravljalo s državama članicama te je za postizanje dogovora bio potreban drugi sastanak o postupku u Odboru.

### 25

Izvješće podneseno Odboru za zdravstvenu sigurnost nije uključivalo pojedinačne informacije iz država članica s obzirom na to da pripravnost sustava zdravstvene sigurnosti pokriva osjetljiva područja. Izvješće se temelji samo na ulaznim podacima država članica jer zakonodavstvo ne zahtijeva da Komisija potvrđuje i provjerava informacije koje su joj dostavile države članice.

O rezultatima izvješća dalje se raspravljalo u okviru Radne skupine Odbora za zdravstvenu sigurnost za planiranje pripravnosti i odgovora (12. studenoga 2015.). Na plenarnom sastanku Odbora za zdravstvenu sigurnost (7.–8. lipnja 2016.) države članice obaviještene su o dopunjenom izvješću koje detaljno odražava ključne probleme u svakoj državi članici pojedinačno.

### 26

Komisija smatra da se izvješćem o napretku pruža sveobuhvatni pregled stanja nacionalne pripravnosti u EU-u i donose jasne smjernice o mogućnostima rješavanja praznina i nedostataka putem akcijskog plana koji je dogovoren s državama članicama uz potporu Odbora za zdravstvenu sigurnost. Podskupina za pripravnost Odbora za zdravstvenu sigurnost nastaviti će svoju raspravu o tome kako su zaključci izvješća prihvaćeni u kombinaciji s poukama izvučenima iz slučaja epidemije ebole. Prvi audiosastanak ove skupine održan je prije sastanka Odbora za zdravstvenu sigurnost u studenome 2015.

U tijeku su rasprave i rad s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i s europskom podružnicom Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) o pregledu obrasca za priopćavanje u skladu s člankom 4., uzimajući u obzir pristup WHO-a provođenju Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) i novi okvir za praćenje i vrednovanje.

### **Okvir 3. – Međunarodni razvoji događaja u vezi s pripravnošću: nedostaci samovrednovanja pri provedbi Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)**

Ovaj okvir odnosi se na razvoje događaja unutar WHO-a koji nisu dio pravnog okvira EU-a.

### 27

Kao što je prethodno objašnjeno, države članice bile su aktivno uključene u sastavljanje pitanja, a postupkom Odbora postignuta je potrebna kvalificirana većina.

### 28

Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju ne daju se ovlasti Komisiji da uvede ikakvu posebnu strukturu opće pripravnosti za države članice. Strategija za planiranje opće pripravnosti, koju spominje Sud, tehnički je dokument koji čini dio pozadine aktualnog rada s državama članicama u području pripravnosti. U samim državama članicama širenje postojećih smjernica prepušteno je članovima Odbora za zdravstvenu sigurnost.



### 29

Postupci su složene prirode iz pravne perspektive s obzirom na nadležnosti EU-a u području zdravstva koje uključuju potporu, koordinaciju i dopunu djelovanja država članica u području javnog zdravlja, ali i s obzirom na brojnost dionika i složenih struktura koje postoje u pojedinim zemljama te u odnosu na međunarodne strukture koje se bave tim pitanjima.

Komisija smatra da se informacijama prikupljenima u postupcima izvještavanja u skladu s člankom 4. Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju pruža sveobuhvatni pregled stanja nacionalne pripravnosti u EU-u i da se pružaju jasne smjernice u vezi s otklanjanjem postojećih praznina i nedostataka. Podskupina Odbora za zdravstvenu sigurnost nastavlja jačati napore u vezi s tim.

### 30

Komisija blisko surađuje s državama članicama u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost i u okviru njegove radne skupine za pripravnost na razvoju struktura i aranžmana koji se tiču suradnje u području pripravnosti, što uključuje i akcijski plan, suradnju u području zdravstvenih protumjera i izvještavanje u skladu s člankom 4. Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. To uključuje i raspravu o izvještavanju o ostvarenom napretku.

### 31

S obzirom na to da Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju ne uključuje definicije ciljeva i pokazatelja, Komisija je razvila druge načine izvještavanja u suradnji s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), kao što je opisano u odlomku 33.

### 33

Vrednovanje koje provodi ECDC temelji se na odgovorima dobivenima u postupku izvještavanja u skladu s člankom 4. Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Riječ je o tehničkom vrednovanju koje je u potpunoj nadležnosti ECDC-a.

Komisija raspravlja s ECDC-om o razvijanju prikladnih pokazatelja radi pouzdanog mjerenja napretka u području pripravnosti.

Razvoj novih pokazatelja dio je šireg pristupa razvoju zdravstvenih profila zemalja, što se provodi u raspravi s ECDC-om, europskom podružnicom WHO-a i državama članicama u okviru rada u Radnoj skupini za pripravnost.

### 34

Kao dio posla iz područja pripravnosti Komisija će o prikladnosti takvih pokazatelja raspravljati s državama članicama u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost. Izvješćem ECDC-a pruža se tehnički pregled stanja, praznina i potreba pojedinih država članica u vezi s planiranjem pripravnosti i odgovorima.

### 37

Komisija smatra da svakodnevna suradnja u području ozbiljnih prijetnji zdravlju, kao što je slučaj s epidemijom virusa zike, pokazuje da je podjela poslova dobro shvaćena i da je ECDC sposoban u potpunosti imati svoju ulogu u pružanju informacija o procjeni rizika namijenjenih Odboru za zdravstvenu sigurnost. Razlika između procjene rizika (što je odgovornost ECDC-a) i koordinacije upravljanja rizikom (što je odgovornost Komisije) određena je zakonodavstvom. Doduše, o pitanjima specifičnih slučajeva i novih zadataka često je potrebno o svakom pojedinačnom pitanju provesti raspravu i postići dogovor između Komisije i ECDC-a. Zato mjesečni koordinacijski sastanci između ECDC-a i Komisije služe tome da osiguraju blisku suradnju i da omoguće ECDC-u da djelotvorno odgovori na zahtjeve za pomoć.

### 39

Rad na razvoju smjernica započeo je prije donošenja odluke.

Nakon donošenja odluke Komisija je predložila ECDC-u da s Odborom za zdravstvenu sigurnost raspravi o smjernicama i njezinim preporukama. Nakon daljnjeg rada na sadržaju dokumenta planirana je rasprava tijekom jeseni 2016. u okviru radne skupine za pripravnost Odbora za zdravstvenu sigurnost

### 40

Naknadni koraci u razvoju sporazuma o zajedničkoj javnoj nabavi u okviru Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju provedeni su bez neopravdanog kašnjenja. Treba uzeti u obzir da su države članice pri ratifikaciji sporazuma bile obvezne pridržavati se vlastitih nacionalnih pravila o ratifikaciji, što neizbježno zahtijeva određeno vrijeme.

### 41

Postupak javne nabave cjepiva protiv pandemijske gripe iznimno je složen. Osim toga, pokazalo se da je trebalo mnogo vremena za identificiranje i usklađivanje specifičnih zahtjeva država članica. U isto vrijeme, 2016., znatan je napredak postignut u pripremi postupka zajedničke javne nabave pandemijskih cjepiva. Osim postupka za pandemijska cjepiva, do rujna 2016. pokrenuta su još četiri postupka javne nabave.

### 42

Komisija ističe da i zajednička javna nabava i razvijeniji postupak razmjene zdravstvenih protumjera imaju svoje mjesto u pogledu pripravnosti kod ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Bilo koji postupak javne nabave zbog svoje prirode zahtijeva vrijeme te pridržavanje postupaka propisanih zakonodavstvom EU-a.

U okviru ovlaštenja Odbora za zdravstvenu sigurnost trenutno se razvijaju standardni operativni postupci čiji je cilj osigurati brz i dosljedan odgovor u slučaju budućih hitnih situacija. Ishod rasprave bit će predstavljen Odboru za zdravstvenu sigurnost u studenome 2016.

U svakom slučaju Mehanizam za civilnu zaštitu već pruža okvir za razmjenu protumjera.

### 43

Iako je napredak u zajedničkoj javnoj nabavi cjepiva protiv gripe uistinu bio spor zbog složenosti postupka, Komisija ističe da je 24 država članica dosad pristalo sudjelovati u sporazumu o zajedničkoj javnoj nabavi i da je određen broj postupaka zajedničke javne nabave trenutačno u tijeku. Hitne potrebe za razmjenom zdravstvenih protumjera uvijek se mogu zadovoljiti sustavom ranog upozorenja i odgovora (EWRS) (kao što je učinjeno npr. u slučaju s protuotrovom za difteriju u 2016. godini) ili općenito Mehanizmom za civilnu zaštitu.

### 46

Odbor za zdravstvenu sigurnost zasad je odlučio ne uspostaviti radnu skupinu za migrante. O potrebi za takvom radnom skupinom ponovo će se raspravljati na radionici Odbora za zdravstvenu sigurnost.

Nakon veljače 2015. operativne su se teme vratile na dnevni red Odbora za zdravstvenu sigurnost te su sastanci Odbora organizirani prema tematskom načelu, a detaljni plan za rad Odbora je u pripremi. Akcijski plan za pripravnost osigurat će daljnji okvir za plan rada Radne skupine za pripravnost. Osim toga, u tijeku su rasprave s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) čiji je cilj bolja koordinacija Koordinacijskog odbora za pripravnost ECDC-a i Radne skupine za pripravnost u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost. Mreža izvjestitelja i radna skupina za pripravnost započeli su s radom na izradi planova rada.

### 47

U rujnu 2016. 11 država članica, WHO i ECDC sudjelovalo je u radu radne skupine za pripravnost. Radna je skupina bitna jer priprema dokumente za Odbor za zdravstvenu sigurnost, kao što su stalni operativni postupci za zdravstvene protumjere, akcijski plan za pripravnost itd. Potpuno sudjelovanje članova Odbora u ovom je slučaju manje važno jer je zadatak radne skupine da okupi tehničke stručnjake koji pripremaju prijedloge, koje zatim odobrava Odbor u punom sastavu.

### 48

Zadaci Odbora za zdravstvenu sigurnost navedeni su u Odluci o prekograničnim prijetnjama zdravlju (članak 17. stavak 2.). Sastanci Odbora organizirani su tematski, a detaljni plan rada Odbora je u pripremi (vidjeti odlomak 46.) S ciljem koordiniranja odgovora, na *ad hoc* sastancima Odbora raspravlja se o tehničkim dokumentima, kao što su procjene rizika, koje izrađuje ECDC, i odgovarajući savjeti za putnike. No u slučaju tehničkih rasprava Odbor može odlučiti o sazivanju odgovarajućih *ad hoc* radnih skupina koje se sastoje od tehničkih stručnjaka iz država članica. To je bio slučaj tijekom trenutačne epidemije virusa zike kad je uspostavljena *ad hoc* radna skupina za epidemiju virusa zike, koje se sastala dvaput.

### 51

Komisija priznaje da su napori oko razvoja pristupa s višim stupnjem strukturiranosti, osobito u pogledu pripravnosti, bili odgođeni na početku razdoblja primjene Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju jer se stupanje na snagu Odluke poklopilo s izbijanjem krize u vezi s epidemijom ebole. Međutim ti su napori sada nastavljeni.

### 52

Komisija smatra da su informacije koje pruža Odboru za zdravstvenu sigurnost u vezi s aktivnostima odgovarajućih glavnih uprava Komisije primjerene. Postoje dogovori o suradnji među glavnim upravama. Druge službe često sudjeluju na sastancima Odbora. Dodatno, GU za zdravlje i sigurnost hrane sudjelovao je i u, na primjer, dnevnim audiokonferencijama operativne skupine za ebolu i u mnogim drugim međuresornim skupinama.

### 60

Izvješće o vanjskom vrednovanju ECDC-a odnosi se na razdoblje između 2008. i 2012. prije nego što je Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju stupila na snagu i prije nego što su provedene (ograničene) izmjene sustava ranog upozorenja i odgovora (EWRS) povezane s Odlukom.

### 63

Komisija se slaže da su pri pregledu sustava ranog upozorenja i odgovora (EWRS) neophodne povratne informacije dobivene od korisnika.

### 64

Komisija surađuje s ECDC-om s ciljem reforme sustava.

### 65

Komisija naglašava da je popis na koji se Sud poziva u ovom odlomku utvrđen u procjeni učinka koja je izrađena prije donošenja odluke.

### 67

Komisija je započela suradnju s ECDC-om s ciljem reforme sustava ranog upozorenja i odgovora (EWRS).

### 70

Pravila i postupci za kemijske prijetnje i prijetnje okolišu koje postoje u okviru Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju jednaki su pravilima i postupcima za druge prijetnje uzrokovane biološkim događajima ili zaraznim bolestima. Jednaki su i kriteriji uzbunjivanja i upotreba alata informacijskih tehnologija izrađenih u tu svrhu. Specifična mreža za praćenje i vrednovanje događaja povezanih s kemijskim prijetnjama ili prijetnjama okolišu zajednički je uspostavljena prije 3 godine u okviru Programa javnog zdravlja. Uspostavljena je i veza sa Znanstvenim odborom Europske komisije radi osiguravanja toga da se dovoljno stručnih kadrova izvan nadležnosti ECDC-a može uključiti u postupak procjene rizika.

Funkcioniranje sustava bit će provjereno tijekom budućeg djelovanja.

**72**

Komisija vodi i održava sustav, no namjera joj je integrirati sustav RASCHEM u sustav ranog upozorenja i odgovora (EWRS). U rujnu 2016. RASCHEM je obuhvaćao 18 zemalja.

**74**

Komisija je svjesna problema te i surađuje s ECDC-om na poboljšanju kvalitete podataka i potpunosti izvješća koje podnose države članice.

**77**

Komisija je svjesna problema te surađuje s ECDC-om na poboljšanju kvalitete podataka i potpunosti izvješća koje podnose države članice.

**78**

Komisija napominje da je Sud proučio aktivnosti provedene u okviru 2. i 3. programa javnog zdravlja. Upravljanje programom znatno je izmijenjeno u kasnijem programu. Pozivi na prikupljanje ponuda koje su financirane iz sredstava Programa javnog zdravlja aktivno su doprinijeli prekograničnoj pripremi za slučajeve prijetnji zdravlju te je većina projekata imala rezultate koji su bili u skladu s planom.

Prekogranične aktivnosti financirane iz sredstava Programa javnog zdravlja aktivno su doprinijeli prekograničnoj pripremi za slučajeve prijetnji zdravlju.

**81**

Komisija je svjesna da održivost rezultata u pojedinim projektima koji su sufinancirani iz sredstava 2. programa javnog zdravlja nije uvijek bila na zadovoljavajućoj razini prije nego što je Odluka 1082 stupila na snagu. Minimalna održivost uvijek je osigurana širenjem rezultata projekata i trajnom dostupnošću tih podataka na mrežnoj stranici Izvršne agencije za potrošače, zdravlje, poljoprivredu i hranu (CHAFEA). Nedavno su uvedena sljedeća poboljšanja: nova baza podataka bit će dostupna na CHAFEA-inoj internetskoj stranici sredinom studenoga 2016.; u razvoju je nova IT platforma (na kojoj će se nalaziti internetske stranice projekata i zajedničkih akcija tijekom korištenja i nakon isteka korištenja bespovratnih sredstava); CHAFEA je pripremila model strategije za širenje informacija koja će biti namijenjena koordinatorima projekata.

### **Okvir 5. – Primjeri projekata koji su prošli reviziju i problema koji su uočeni**

Komisija je svjesna da nisu svi projekti jednako dobro provedeni i da nije osigurana njihova najviša moguća kvaliteta. Radi osiguranja kvalitetne provedbe svakog projekta CHAFEA već nekoliko godina provodi mjere, kao što je pružanje vanjskog stručnog znanja i pouke za projekte ocijenjene „rizičnima“.

Komisija smatra da će akcijski plan, koji su Komisija i CHAFEA izradile nakon naknadnog vrednovanja 2. programa javnog zdravlja, osigurati da samo akcije za koje postoji visoka vjerojatnost da će doprinijeti važnim inicijativama EU-a i da će stvoriti dodanu vrijednost za EU budu sufinancirane, s ciljem smanjivanja rizika loših rezultata na najmanju moguću mjeru i poboljšanja ukupnih rezultata.

### 82

Osim pisanim dokumentima, CHAFEA i na bilateralnim sastancima obavještava Komisiju o rezultatima važnih projekata. Od sredine 2016. osoblje Komisije dobilo je pristup novom IT sustavu kojim se CHAFEA koristi za upravljanje projektima. Taj sustav nije bio na raspolaganju u slučaju projekata na kojima je provedena revizija.

Kao što je prethodno već navedeno (u odlomku 81.), CHAFEA je pripremila model strategije za širenje informacija koja će koordinatorima projekata pomoći u njihovu radu u ovom području. CHAFEA je nedavno na puno radno vrijeme zaposlila službenika za širenje informacija čiji je posao, među ostalim, podupirati koordinate zdravstvenih projekata u njihovim zadacima koji se tiču širenja informacija.

### 83

Nakon naknadnog vrednovanja 2. programa javnog zdravlja Komisija je u suradnji s CHAFEA-om razvila akcijski plan za provođenje svih preporuka koje su dali vanjski vrednovatelji. Napredak je ostvaren, npr. javna baza podataka je prerađena, definirani su pokazatelji za praćenje, uspostavljen je sustav praćenja i razvijena je strategija širenja informacija.

### Okvir 6. – Zajedničke akcije u okviru Programa javnog zdravlja

Komisija smatra da su Zajedničke akcije važan instrument u olakšavanju suradnje s tijelima država članica oko specifičnih tehničkih pitanja, a pokazale su se djelotvornima u području prijetnji zdravlju. Aktivnosti (npr. vježbe) koje su financirane putem javnih nabava posebice nadopunjuju učinke zajedničkih akcija.

### 84

Ishodi vježbi i osposobljavanja redovito doprinose radu povezanom s pripravnosću. Kao najnoviji primjer ističu se informacije koje je Odbor za zdravstvenu sigurnost dobio o poukama izvučenima iz vježbi održanih tijekom svojeg sastanka u lipnju 2016.

### 85

Određeni alati za izradu modela koje je razvio Zajednički istraživački centar (JRC) još uvijek postoje i upotrebljava ih, među ostalim, i ECDC. U tijeku su rasprave za jačanje suradnje između ECDC-a i JRC-a na temelju upotrebe tih alata.

### 86

Komisija smatra da bi poduzete akcije mogle biti više strukturirane, no postoje poduzete akcije, kao što je pozivanje koordinatora projekata na sastanke stručnih skupina (kao što su EWRS, FLU, GPP, kemijske prijetnje) i/ili na sastanke Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na radionicu pod nazivom „Kako ostvariti korist od europskih projekata“ održanu u prosincu 2014. gdje se radilo o inicijativi države članice u vezi sa širenjem informacija o rezultatima 2. programa javnog zdravlja EU-a (2008.–2013.) u području zdravstvene sigurnosti (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

### 87

Kad se Komisija koristi ugovorima o javnoj nabavi, nabavlja usluge, a popratne aktivnosti pritom ovise o vrsti usluge koja se nabavlja. Štoviše, rezultati nabavljenih usluga, najčešće dostupni u obliku izvješća, objavljuju se i dovoljno su dugo javno dostupni.

Komisija poduzima nekoliko akcija s ciljem povećanja raznovrsnosti dobavljača, npr. izrađuje okvirne ugovore uz ponovna otvaranja procesa prikupljanja ponuda.

### 88

Komisija prihvaća da je održivost neriješeno pitanje iako je mnogo toga poduzeto u vezi s time posljednjih godina, kao što je izrada brošure o planiranju opće pripravnosti (GPP) (2011.)<sup>1</sup>, skupni sastanak u vezi sa cijepljenjem (2012.), Konferencija o programu javnog zdravlja visoke razine (2012.)<sup>2</sup> i Konferencija o regionalnoj zdravstvenoj sigurnosti (2014.)<sup>3</sup>. Minimum održivosti uvijek je zajamčen putem CHAFEA-ine mrežne stranice. Uvode se stalna poboljšanja, vidjeti napomenu u odlomku 81.

### 89

Akcijski plan koji je Komisija razvila nakon naknadnog vrednovanja 2. programa javnog zdravlja uključuje razvoj novih pokazatelja za praćenje. Ti se pokazatelji upotrebljavaju u novom sustavu za praćenje, a korisnici ih od 2016 uključuju u svoja periodična izvješća. To će praćenje pomoći i u mjerenju doprinosa sufinanciranih akcija u ostvarenju ciljeva 3. programa javnog zdravlja.

### 91

Komisija naglašava da je višegodišnje planiranje neformalan i interni proces. U skladu s odredbama 3. programa javnog zdravlja nije zakonski obavezan.

### 92

Prognoze koje se odnose na izvršenje proračuna isključivo su indikativne prirode. Prioritet procjene rizika, na primjer, relevantan je jedino u slučaju hitnih situacija. Ako ne nastupi takva hitna situacija, program rada za taj prioritet može se provesti bez troška. Štoviše, to ne znači da je raspodjela proračunskih sredstava neuravnotežena.

### 93

Naknadno vrednovanje 2. programa javnog zdravlja i akcijski plan Komisije od ožujka 2016. upućuju na razvoj novog sustava za praćenje i primjenjivih pokazatelja, čija primjena započinju 2016.

### 94

Sustav za praćenje i pokazatelji trenutačno se poboljšavaju uvođenjem nekih novih pokazatelja koji u primjenu ulaze 2016.

Kada Komisija prognozira izvršenje proračuna, cilj nije postizanje ravnoteže između ciljeva programa.

---

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

Komisija smatra da je uspostavila strukturiranu suradnju među glavnim upravama.

### 101

Komisija smatra da je dobro strukturirana suradnja među glavnim upravama već u primjeni. To uvijek može biti dodatno poboljšano, a to može uključivati i provođenje pregleda aktivnosti. No to neće samo po sebi riješiti probleme povezane s poboljšanjem rezultata istraživanja.

### 102

Komisija je predana daljnjem razvoju dobre suradnje među glavnim upravama i smatra da ima prostora za poboljšanje. Zahvaljujući različitim postojećim mjerama, kao što su Memorandum o razumijevanju između nekoliko GU-ova te redoviti sastanci i ostali načini razmjene informacija na djelotvoran i učinkovit način, suradnja je primjerena.

### Zajednički odgovor Komisije na odlomke 103–106

Komisija smatra da je tijekom nekoliko posljednjih kriza Koordinacijski centar za odgovor na hitne situacije (ERCC) pokazao da je djelotvoran u svojoj ulozi središnje platforme za sazivanje, kao ulazna točka za IPRC te u koordiniranju odgovora na prirodne katastrofe izvan Unije.

### 107

Uistinu, pouke stečene tijekom epidemije virusa H1N1 2009./2010. rezultirale su znatnim pojednostavnjenjem strukture Centra za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima (HEOF), koja je nakon toga ostala stabilna. Osim toga, velike vježbe i osposobljavanja dovode do dopunjavanja priručnika ako se procijeni da je to potrebno.

### 108

Komisija priznaje da je stalni program osposobljavanja i vježbanja dobro sredstvo održavanja i poboljšavanja znanja koje se može lako upotrijebiti u situacijama kada je potrebno aktivirati Centar za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima (HEOF).

Nakon preostroja GU-a za zdravlje i sigurnost hrane početkom 2016., HEOF je razvio programe osposobljavanja za cjelokupno relevantno osoblje, čija je primjena započela. Osposobljavanje je organizirano u redovitim vremenskim razmacima.

Članovima osoblja dodijeljene su uloge koje je prethodno odredio HEOF. Ovo omogućava bolje upoznavanje i usmjerenije osposobljavanje s obzirom na dodijeljene uloge.

### 109

Komisija smatra da se Centar za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima (HEOF) u prethodnim kriznim situacijama dokazao kao funkcionalan, osobito kad se uzme u obzir ograničen broj osoblja koje djeluje unutar HEOF-a. Trenutačna struktura HEOF-a određena je nakon što su izvučene pouke tijekom epidemije virusa H1N1 2009./2010. Komisija smatra da je struktura stabilna te da određuje uloge i razine uzbunjivanja. Tijekom epidemije ebole relevantno osoblje GU-a za zdravlje i sigurnost hrane bilo je dobro poznato s postupcima. Nedavno je izvršen pregled operacija HEOF-a te je provedeno osposobljavanje za relevantno osoblje.



### 111

Komisija podsjeća da su, s obzirom na povijesni razvoj, postupci odgovora u hitnim situacijama različiti u različitim odjelima Komisije te su određeni na različite načine i uključuju različite članove osoblja, kako bi se uskladili s pojedinačnim izazovima. To se odnosi i na Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) koji ima dežurstva 24 sata dnevno svaki dan u tjednu, čak i u mirnodopskim vremenima.

## Zaključci i preporuke

### 115

Odluka o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju važan je korak naprijed prema jačanju suradnje država članica u području poboljšavanja odgovora na prijetnje zdravlju i zaštite građana EU-a.

Komisija je svjesna da je bilo određenih kašnjenja, no smatra da time nije dovedena u pitanje djelotvorna suradnja država članica u području ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

### 116

Komisija priznaje da je došlo do određenih kašnjenja u uspostavljanju djelotvorne suradnje država članica u području ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

Stanje nacionalne pripravnosti u EU-u te praznine i nedostaci bit će riješeni akcijskim planom koji je dogovoren između država članica i uz potporu Odbora za zdravstvenu sigurnost.

U tijeku su rasprave i rad s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i s europskom podružnicom Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), uzimajući u obzir pristup WHO-a provođenju Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) te novi okvir za praćenje i vrednovanje.

### 117

Komisija smatra da je uloga ECDC-a određena u uredbi o njegovu osnivanju i u prekograničnoj odluci.

Pripreme za postupak zajedničke javne nabave za pandemijska cjepiva ubrzane su u 2016. Nove inicijative za zajedničku javnu nabavu su u postupku.

Mehanizam za civilnu zaštitu već omogućava razmjenu protumjera, a razvija se i posebni standardni operativni postupak (SOP) za zdravstvene protumjere.

Odbor za zdravstvenu sigurnost pokazao se kao djelotvoran koordinacijski mehanizam za djelovanje država članica.

### 118

Tijelo koje upravlja Sporazumom o zajedničkoj javnoj nabavi (JPA) je Odbor za upravljanje Sporazumom o zajedničkoj javnoj nabavi.

### 1. preporuka

#### (a)

Komisija prihvaća preporuku; održat će raspravu s Odborom za zdravstvenu sigurnost o ovoj preporuci te o mogućem području primjene i sadržaju plana. Ovisno o ishodu rasprave, Komisija će pripremiti dokument koji će dobiti potporu Odbora.

#### (b)

Komisija prihvaća preporuku.

#### (c)

Komisija prihvaća preporuku.

Radne su skupine važan alat Odbora za zdravstvenu sigurnost. One stvaraju rezultate na temelju specifičnih zadataka, a Odbor se tim rezultatima koristi u svojem radu. Komisija ne prihvaća da bi 2017. djelovanje tih radnih skupina trebalo biti obustavljeno. Naprotiv, Komisija pripravnost i komunikaciju smatra trajnim zadacima i u tom je području opravdano održavanje specifičnih radnih struktura.

#### (d)

Komisija prihvaća preporuku što se tiče uloge i odgovornosti Komisije unutar mehanizma za zajedničku javnu nabavu.

### 119

Komisija smatra da je, unatoč tehničkim unapređenjima sustava tijekom vremena, poželjno osuvremeniti sustav. Rasprave s ECDC-om su u tijeku.

### 2. preporuka

#### (a)

Komisija prihvaća preporuku. Komisija trenutačno surađuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) na modernizaciji sustava ranog upozorenja i odgovora (EWRS).

#### (b)

Komisija prihvaća preporuku i održat će raspravu s državama članicama na koje načine povratne informacije dobivene od korisnika mogu poboljšati funkcioniranje sustava.

### 120

Komisija prihvaća da je održivost neriješeno pitanje iako je u vezi s time posljednjih godina poduzeto mnogo, kao što je izrada brošure o planiranju opće pripravnosti (GPP) (2011.), skupni sastanak u vezi sa cijepljenjem (2012.) i Konferencija o regionalnoj zdravstvenoj sigurnosti (2014.). Uvode se stalna poboljšanja, a među najnovijima jest preuređenje javne baze podataka, razvoj platforme HELI i provođenje nove strategije za širenje informacija.

Sustav za praćenje učinaka rada trenutačno se poboljšava uvođenjem nekih novih pokazatelja koji su u primjenu ušli 2015.

### 3. preporuka

#### (a)

Komisija prihvaća preporuku. Svi aspekti ovoga već su obuhvaćeni akcijskim planom koji je Komisija izradila 2016. kao odgovor na rezultate naknadnog vrednovanja 2. programa javnog zdravlja. GU za zdravlje i sigurnost hrane nastavit će surađivati s CHAFEA-om u vezi s pitanjima bitnima za javne politike, a koja se tiču akcija koje su u tijeku ili su nedavno završene.

#### (b)

Komisija djelomično prihvaća preporuku i održat će raspravu s državama članicama o pitanju izvještavanja u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost. Djelotvornost provedbe ove preporuke ovisi o državama članicama.

#### (c)

Komisija prihvaća preporuku i već je započela provedbu preporuke u svojoj višegodišnjoj vježbi planiranja za razdoblje 2018.–2020., koja bi trebala biti dovršena u jesen 2016. radi planiranja prioriteta za 3. program javnog zdravlja za to razdoblje.

### 4. preporuka

#### (a)

Komisija djelomično prihvaća ovu preporuku.

Komisija smatra da je dobro strukturirana suradnja među glavnim upravama već u primjeni. To se uvijek može dodatno poboljšati, a to može uključivati i provođenje pregleda aktivnosti. No to neće samo po sebi riješiti probleme povezane s poboljšanjem rezultata istraživanja.

#### (b)

Komisija prihvaća da će i dalje razvijati dobru suradnju među glavnim upravama.

#### (c)

Komisija prihvaća preporuku. Poučeni iskustvima stečenima tijekom epidemije virusa H1N1 2009./2010., Centar za djelovanje u hitnim zdravstvenim slučajevima (HEOF) znatno je pojednostavnjena. Komisija smatra da je postojeća struktura stabilna te da određuje uloge i razine uzbunjivanja. U lipnju 2016. razvijen je stalni program osposobljavanja, a osposobljavanje se organizira u redovitim vremenskim razmacima. Još su uvijek u tijeku rasprave o održivim dugoročnim rješenjima za osiguravanje naknada onom osoblju koje sudjeluje u upravljanju tijekom hitnih situacija u području javnog zdravlja.

Nakon epidemije ebole i u skladu s potrebom rješavanja kemijskih prijetnji i prijetnji okolišu, organizirano je nekoliko vježbi, čime je omogućeno određivanje potrebnih budućih poboljšanja. Suradnja s ECDC-om je u tijeku.



## KAKO DOĆI DO PUBLIKACIJA EU-a

### Besplatne publikacije:

- jedan primjerak:  
u knjižari EU-a (<http://bookshop.europa.eu>);
- više od jednog primjerka ili plakati/zemljovidi:  
u predstavništvima Europske unije ([http://ec.europa.eu/represent\\_en.htm](http://ec.europa.eu/represent_en.htm)),  
pri delegacijama u zemljama koje nisu članice EU-a ([http://eeas.europa.eu/delegations/index\\_hr.htm](http://eeas.europa.eu/delegations/index_hr.htm)),  
kontaktiranjem službe Europe Direct ([http://europa.eu/europedirect/index\\_hr.htm](http://europa.eu/europedirect/index_hr.htm))  
ili pozivanjem broja 00 800 6 7 8 9 10 11 (besplatni poziv iz EU-a) (\*).

(\*) Informacije su besplatne, kao i većina poziva (premda neke mreže, javne govornice ili hoteli mogu naplaćivati pozive).

### Publikacije koje se plaćaju:

- u knjižari EU-a (<http://bookshop.europa.eu>).

Događaj	Datum
Usvajanje memoranduma o planiranju revizije / početak revizije	15.7.2015.
Službeno slanje nacrtu izvješća Komisiji (ili drugom subjektu nad kojim se obavlja revizija)	22.7.2016.
Usvajanje konačnog izvješća nakon raspravnog postupka	5.10.2016.
Primitak službenih odgovora Komisije (ili drugog subjekta nad kojim se obavlja revizija) na svim jezicima	14.11.2016.

Donošenje Odluke o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju iz 2013. godine smatra se jednim od ključnih koraka prema jačanju okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost. Mjere povezane s tim okvirom financiraju se i iz okvirnih programa EU-a za zdravlje i istraživanje. Revizijom je utvrđeno da je Odlukom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju zaista napravljen važan korak prema boljem pružanju odgovora na takve prijetnje u EU-u, ali i da u provedbi okvira za zdravstvenu sigurnost postoje znatni nedostaci. Potrebno je uložiti dodatne napore kako bi se ti nedostaci uklonili i kako bi Unija mogla u potpunosti iskoristiti postojeće mehanizme. Slijedom toga, Sud iznosi niz preporuka uglavnom u svrhu ubrzanja i jačanja provedbe okvira.



EUROPSKI  
REVIZORSKI  
SUD



Ured za publikacije