

Sprawozdanie specjalne

**Postępowanie w obliczu
poważnych
transgranicznych zagrożeń
zdrowia w UE – podjęto
istotne działania, lecz
konieczne są dalsze kroki**



EUROPEJSKI
TRYBUNAŁ
OBRACHUNKOWY

EUROPEJSKI TRYBUNAŁ OBRACHUNKOWY
12 rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUKSEMBURG

Tel.: +352 4398-1

Formularz kontaktowy: eca.europa.eu/pl/Pages/ContactForm.aspx

Strona internetowa: eca.europa.eu

Twitter: @EJAuditors

Więcej informacji o Unii Europejskiej można znaleźć w portalu Europa (<http://europa.eu>).

Luksemburg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6147-2	ISSN 1831-0923	doi:10.2865/121269	QJ-AB-16-028-PL-C
PDF	ISBN 978-92-872-6175-5	ISSN 1977-5768	doi:10.2865/300551	QJ-AB-16-028-PL-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6143-4	ISSN 1977-5768	doi:10.2865/197255	QJ-AB-16-028-PL-E

© Unia Europejska, 2016

Powielanie materiałów dozwolone pod warunkiem podania źródła.

Sprawozdanie specjalne**Postępowanie w obliczu
poważnych
transgranicznych zagrożeń
zdrowia w UE – podjęto
istotne działania, lecz
konieczne są dalsze kroki**

(przedstawione na mocy art. 287 ust. 4 akapit drugi TFUE)

Sprawozdania specjalne Trybunału przedstawiają wyniki kontroli wykonania zadań i kontroli zgodności wybranych obszarów działalności UE lub kwestii związanych z zarządzaniem. Trybunał wybiera i opracowuje zadania kontrolne w taki sposób, aby miały one jak największe oddziaływanie, biorąc pod uwagę kryteria takie jak zagrożenia dla wykonania zadań lub zgodności, poziom dochodów lub wydatków w danym obszarze, nadchodzące zmiany oraz interes polityczny i społeczny.

Niniejsza kontrola wykonania zadań została przeprowadzona przez Izbę kontroli I, której przewodniczy członek Trybunału Phil Wynn Owen i która zajmuje się obszarem wydatków związanym ze zrównoważonym użytkowaniem zasobów naturalnych. Kontrolą kierował Janusz Wojciechowski, członek Trybunału, a w działania kontrolne zaangażowani byli: Kinga Wiśniewska-Danek, szef gabinetu; Katarzyna Radecka-Moroz, attaché; Colm Friel, kierownik; Stefan den Engelsen, koordynator zadania; Joanna Kokot, zastępca koordynatora zadania, a także kontrolerzy: Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti i Frédéric Soblet. Wsparcia językowego udzielił Madis Rausi.



Od lewej: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti i F. Soblet.

Punkt

Wykaz skrótów

I-X Streszczenie

1-12 Wstęp

1-2 Poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia

3-12 Unijne ramy postępowania w obliczu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia

13-20 Zakres kontroli i podejście kontrolne

21-111 Uwagi

21-55 Na mocy decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wprowadzono pewne innowacje w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego UE, jednak ich wdrażanie i rozwój zahamowały opóźnienia, a wyzwania strategiczne i operacyjne nadal się utrzymują

56-77 Panuje powszechna zgoda co do tego, że istniejące systemy i procedury wczesnego ostrzegania i reagowania oraz nadzoru epidemiologicznego pełnią ważną rolę, jednak można w nich wprowadzić pewne ulepszenia

78-94 W funkcjonowaniu programu w dziedzinie zdrowia wystąpiły uchybienia dotyczące ochrony obywateli przed zagrożeniami zdrowia

95-111 Sprawowaną przez Komisję koordynację wewnętrzną cechują niedociągnięcia w działaniach dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego i w zarządzaniu kryzysowym w dziedzinie zdrowia publicznego

112-121 Wnioski i zalecenia

Załącznik I – Planowanie gotowości i reagowania w kontekście międzynarodowym

Załącznik II – Opis głównych zadań i zakresów odpowiedzialności w UE związanych z ochroną obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia

Załącznik III – Przegląd współfinansowanych działań objętych kontrolą

Odpowiedzi Komisji

Chafea: Agencja Wykonawcza ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności

DG ECHO: DG ds. Europejskiej Ochrony Ludności i Pomocy Humanitarnej

DG HOME: Dyrekcja Generalna ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych

DG RTD: Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji

ECDC: Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób

EOG: Europejski Obszar Gospodarczy

ERCC: Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego

ERCEA: Agencja Wykonawcza Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych

EWRS: system wczesnego ostrzegania i reagowania

HEOF: instrument operacyjny w nadzwyczajnych sytuacjach w dziedzinie zdrowia

HSC: Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia

IHR: Międzynarodowe przepisy zdrowotne (zob. *załącznik I*)

MERS: bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej

PHEIC: stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym

REA: Agencja Wykonawcza ds. Badań Naukowych

SARS: zespół ostrej niewydolności oddechowej

SCHEER: Komitet Naukowy ds. Zagrożeń Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń

STAR: ocena strategiczna i reagowanie

TESSy: europejski system nadzoru

TFUE: Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

WHO: Światowa Organizacja Zdrowia

7PR: siódmy program ramowy w zakresie badań

I

W ostatnich dziesięcioleciach różne zdarzenia stanowiące poważne zagrożenie dla zdrowia i życia spowodowały, że na szczeblu międzynarodowym oraz unijnym zaczęto poświęcać więcej uwagi kwestii bezpieczeństwa zdrowotnego. Zagrożenia zdrowia publicznego mogą mieć rozmaite źródła. Oprócz wpływu na zdrowie mogą pociągać za sobą również bardzo wysokie koszty gospodarcze, szczególnie kiedy sytuacja nadzwyczajna się przedłuża, utrudnia podróże i handel oraz życie publiczne. Wydarzenia z przeszłości pokazują, że poważne zagrożenia zdrowia często mają charakter transgraniczny i mogą wymagać wielosektorowej i wielostronnej reakcji.

II

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) stanowi, że Unia zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego oraz że jej działanie obejmuje monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeganie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie. Zgodnie z Traktatem działanie Unii w dziedzinie zdrowia ma wspierać i uzupełniać działania państw członkowskich, na których spoczywa główny ciężar odpowiedzialności za politykę zdrowotną. Rola Komisji w polityce zdrowotnej polega zatem zasadniczo na udzielaniu wsparcia i podejmowaniu działań uzupełniających.

III

Komisja Europejska uznała poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia za dziedzinę, w której państwa członkowskie mogą działać skuteczniej, gdy ze sobą współpracują. Dlatego stworzyła mechanizmy koordynacji pozwalające Unii stawić czoła takim zagrożeniom. Jednym z punktów zwrotnych na drodze do wzmocnienia unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego było przyjęcie w 2013 r. decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Wprowadzono za jej pośrednictwem istotne innowacje, dotyczące na przykład koordynacji planowania gotowości i wzmocnienia roli Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC). Działania z obszaru bezpieczeństwa zdrowotnego wspierane są również za pomocą unijnych programów ramowych na rzecz zdrowia i badań.

IV

Wykonanie decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz wdrożenie związanych z nią ram unijnych to złożone zadanie z uwagi na kompetencje UE i państw członkowskich oraz na to, że wciąż pojawiają się nowe poważne zagrożenia. Dlatego też Trybunał sprawdził, czy unijne ramy ochrony obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia zostały odpowiednio wdrożone. W ramach tego nadrzędnego pytania Trybunał zbadał:

- 1) Czy wprowadzone decyzją innowacje są wdrażane skutecznie?
- 2) Czy istniejące systemy wczesnego ostrzegania i reagowania oraz nadzoru epidemiologicznego są odpowiednio zarządzane i wdrażane?
- 3) Czy unijne programy w dziedzinie zdrowia faktycznie przyczyniają się do ochrony obywateli przed zagrożeniami zdrowia?
- 4) Czy wewnętrzna koordynacja Komisji w zakresie finansowania bezpieczeństwa zdrowotnego i zarządzania kryzysowego w dziedzinie zdrowia publicznego jest wystarczająca?

V

Trybunał uznał, że decyzja nr 1082/2013/UE¹ w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stanowi istotny krok na drodze do skuteczniejszego reagowania na takie zagrożenia w UE. Na wdrażanie decyzji i związanych z nią ram unijnych mają jednak wpływ istotne niedociągnięcia na poziomie państw członkowskich i Komisji. Jako że charakter i skala przyszłych zagrożeń są nieznane i mogą ewoluować, pełne wykorzystanie ustanowionych mechanizmów w przyszłości wymaga zajęcia się w większym stopniu kwestią tych niedociągnięć na szczeblu unijnym.

VI

Jeżeli chodzi o innowacje wprowadzone decyzją w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, Trybunał stwierdził, że w ich wdrażanie i rozwój zahamowały opóźnienia, mogące potencjalnie ograniczyć skuteczność funkcjonowania tych innowacji. Rozpoczęto wprawdzie działania związane z koordynacją planowania gotowości, lecz aby uzyskać widoczne rezultaty, należy wzmocnić i doprecyzować stosowne procedury. Państwa członkowskie nie zareagowały w odpowiedni sposób na potrzebę przyspieszenia zamówienia wspólnego na szczepionkę przeciwko grypie pandemicznej i jak dotąd nie został ustanowiony unijny mechanizm reagowania na pilne zapotrzebowanie na medyczne środki zapobiegawcze w ramach odnośnej decyzji. Prace podejmowane przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC) i rola, którą pełni, okazały się bardzo istotne, niemniej jednak stoi przed nim szereg wyzwań strategicznych i operacyjnych, z którymi musi sobie poradzić. Odnosi się to również do wyzwań związanych z koordynacją zasad reagowania.

VII

Jeśli chodzi o skuteczne wdrożenie istniejących systemów wczesnego ostrzegania i reagowania oraz nadzoru epidemiologicznego, Trybunał stwierdził, że systemy te funkcjonują od wielu lat i że zainteresowane strony powszechnie doceniają ich ważną rolę na szczeblu unijnym. Niemniej jednak w systemie wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) i związanych z nim procedurach można wprowadzić pewne usprawnienia.

VIII

Trybunał uznał, że w funkcjonowaniu programu w dziedzinie zdrowia wystąpiły niedociągnięcia pod względem ochrony obywateli przed zagrożeniami zdrowia. W ramach większości skontrolowanych działań dotyczących zagrożeń zdrowia realizowanych w ramach drugiego programu w dziedzinie zdrowia (lata 2008–2013) uzyskano wprawdzie uzgodnione produkty, ale działania te nie przyniosły trwałych rezultatów. Tym samym zmniejszyło to ich wkład w osiągnięcie celu, jakim jest ochrona obywateli przed zagrożeniami zdrowia. Trybunał stwierdził także uchybienia w pomiarze realizacji celu dotyczącego zagrożeń zdrowia w ramach trzeciego programu w dziedzinie zdrowia (lata 2014–2020) za pomocą odnośnego wskaźnika oraz stosunkowo niski poziom wydatkowania w latach 2014–2016.

IX

Ponadto kontrola ujawniła szereg niedociągnięć w sposobie, w jaki Komisja koordynuje wewnętrznie działania z zakresu bezpieczeństwa zdrowotnego w różnych służbach i programach. Trybunał stwierdził też, że należy dołożyć starań, by porozumienia o współpracy między strukturami zarządzania kryzysowego w Komisji były w pełni funkcjonalne, oraz że występują uchybienia w sposobie, w jaki DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności zarządza instrumentem operacyjnym w nadzwyczajnych sytuacjach w dziedzinie zdrowia, które mogą zakłócić jego funkcjonowanie.

¹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

X

W związku z poczynionymi uwagami Trybunał sformułował szereg zaleceń:

- (i) Aby przyspieszyć rozwój i wdrażanie innowacji wprowadzonych decyzją w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, Trybunał przedstawia zalecenia obejmujące opracowanie strategicznego planu działania na rzecz wdrożenia decyzji nr 1082/2013/UE przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC), monitorowanie przez Komisję wyników w tym obszarze polityki oraz wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki zapobiegawcze (zob. **zalecenie 1** lit. a) do d), po pkt 118).
- (ii) Aby dodatkowo usprawnić system wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) oraz opracować bardziej zintegrowane rozwiązania w zakresie związanych z nim procedur zarządzania ryzykiem, Trybunał przedstawia zalecenia dotyczące rozwoju tego systemu (zob. **zalecenie 2** lit. a) i b), po pkt 119).
- (iii) Jeśli chodzi o przeciwdziałanie zagrożeniom zdrowia, w celu wyeliminowania najważniejszych niedociągnięć stwierdzonych w funkcjonowaniu programu w dziedzinie zdrowia Trybunał przedstawia zalecenia dotyczące poprawy trwałości rezultatów współfinansowanych działań oraz odpowiedniej metodyki pomiaru wyników (zob. **zalecenie 3** lit. a) do c), po pkt 120).
- (iv) W celu usunięcia luk w sprawowanej przez Komisję wewnętrznej koordynacji działań dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego i zarządzania kryzysowego w dziedzinie zdrowia publicznego, a także w celu poprawy koncepcji instrumentu operacyjnego Komisji w nadzwyczajnych sytuacjach w dziedzinie zdrowia, Trybunał przedstawia szczegółowe zalecenia mające zapewnić lepiej ustrukturyzowane podejście do koordynacji działań służb działających na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego, zapewnienia pełnej funkcjonalności istniejących porozumień dotyczących zarządzania kryzysowego w Komisji oraz konkretnych usprawnień instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych (zob. **zalecenie 4** lit. a) do c), po pkt 121).

Poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia

01

Śmiertelne w skutkach zdarzenia, takie jak epidemia zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS) w 2003 r., światowa pandemia grypy typu H1N1 w 2009 r. oraz epidemia zakażeń *E.coli* w 2011 r., które wystąpiły w poprzednich dziesięcioleciach, spowodowały, że zwiększono nacisk na bezpieczeństwo zdrowotne na szczeblu międzynarodowym oraz unijnym. Niedawno zaś najpoważniejsza w historii epidemia gorączki krwotocznej Ebola w Afryce Zachodniej miała poważne konsekwencje dla sektora zdrowia i innych sektorów, nie tylko w regionach, w których wystąpiła choroba, ale również w krajach całego świata, do których przybyli podróżni i pacjenci z tych regionów. Na przykładzie tej epidemii można jasno stwierdzić, jakie wyzwania pojawiają się, gdy zachodzi sytuacja nadzwyczajna w dziedzinie zdrowia publicznego o poważnym, transgranicznym charakterze (zob. **ramka 1**).

Ramka 1

Epidemia eboli w latach 2014–2016

W marcu 2014 r. Gwinea powiadomiła WHO o wybuchu epidemii gorączki krwotocznej Ebola. W dniu 8 sierpnia 2014 r. dyrektor generalna WHO ogłosiła, że epidemia eboli w Afryce Zachodniej stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym (PHEIC – zob. opis w **załączniku I**). Epidemia ta wystąpiła jednocześnie w trzech krajach (w Gwinei, Sierra Leone i Liberii) i była najpoważniejszą epidemią tej choroby w historii – wystąpiło potencjalnie ponad 28 tys. przypadków zachorowań i 11 tys.² zgonów, w tym setek pracowników opieki zdrowotnej.

Epidemia przekształciła się w kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego oraz kryzys humanitarny i społeczno-gospodarczy o bezprecedensowych konsekwencjach dla dotkniętych nią krajów³. Wyzwania z nią związane obejmowały jednocześnie wiele sektorów. Reagowanie nie ograniczało się do dziedziny zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej i wymagało zaangażowania wielu podmiotów. O przypadkach zachorowań „po powrocie” poinformowało później siedem innych krajów (m.in. Włochy, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo)⁴. Zgłoszone przypadki dotyczyły głównie pracowników opieki zdrowotnej lub pomocy humanitarnej powracających lub ewakuowanych do krajów pochodzenia po zakażeniu się chorobą. Obecność w terenie wielu tego rodzaju pracowników zagranicznych, również pochodzących z Europy, wiązała się z dodatkowymi wyzwaniami, w szczególności dotyczącymi organizowania ewakuacji medycznej i zapewnienia gotowości zakładów opieki zdrowotnej do leczenia przypadków zakażenia wirusem Ebola w krajach europejskich. W dniu 29 marca 2016 r. dyrektor generalna WHO ogłosiła zakończenie stanu PHEIC w kontekście wirusa Ebola.

2 Raport sytuacyjny WHO dotyczący wirusa Ebola z dnia 30 marca 2016 r.

3 Konkluzje Rady w sprawie wniosków na przyszłość w dziedzinie zdrowia publicznego po epidemii eboli w Afryce Zachodniej – Bezpieczeństwo zdrowia w Unii Europejskiej (2015/C 421/04) z dnia 17 grudnia 2015 r.

4 Raport sytuacyjny WHO dotyczący wirusa Ebola z dnia 30 marca 2016 r.

02

Poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia to zagrażające życiu lub innego rodzaju poważne zagrożenia dla zdrowia pochodzenia biologicznego, chemicznego, środowiskowego lub nieznanego pochodzenia, które rozprzestrzeniają się lub wiążą ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami państw członkowskich i które mogą wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego⁵ (przykłady takich zagrożeń – zob. **ramka 2**). Oprócz kosztów ludzkich i zdrowotnych poważne zagrożenia zdrowia publicznego mogą potencjalnie pociągać za sobą bardzo wysokie koszty gospodarcze, szczególnie jeżeli epidemia utrzymuje się przez dłuższy czas, utrudnia podróże i handel oraz życie publiczne. Takie zagrożenia zwykle pojawiają się niespodziewanie i mogą szybko przekształcać się w skomplikowane sytuacje nadzwyczajne o ogromnej skali. Dlatego zadaniem polityki i działań z zakresu bezpieczeństwa zdrowotnego jest ochrona obywateli przed tymi zagrożeniami oraz zapobieganie poważnym skutkom, jakie wywierają one na społeczeństwo i gospodarkę, jak też łagodzenie tych skutków⁶.

- 5 Decyzja nr 1082/2013/UE.
- 6 Zob. w szczególności motywy 1–3 decyzji nr 1082/2013/UE.

Ramka 2

Przykład poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia

W październiku 2010 r. na Węgrzech miała miejsce **katastrofa chemiczna** – w hucie aluminium doszło do wycieku odpadów ze zbiornika ze żrącym czerwonym szlaczem. Fala szlaczem dotarła do pobliskich miejscowości, powodując ofiary śmiertelne i obrażenia ciała, a wiele osób wymagało leczenia z powodu poparzenia substancjami chemicznymi. Toksyczny szlacz dotarł do **Dunaju**, wskutek czego państwa leżące w dole rzeki opracowały plany działania w sytuacjach nadzwyczajnych. Węgry wystąpiły również o pilną pomoc międzynarodową do Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

W 2011 r. **epidemia zakażeń bakterią *E.coli*** w 2011 r. w ciągu dwóch miesięcy spowodowała 3 910 zachorowań i 46 ofiar śmiertelnych. Doprowadziła ona do przepełnienia oddziałów intensywnej opieki medycznej w Niemczech, niedoborów sprzętu medycznego i skrajnego obciążenia laboratoriów i spowodowała utratę zaufania publicznego do środków ochrony zdrowia. Epidemia ta miała znaczny wpływ na sektor rolny w UE. Straty poniesione przez przedsiębiorców szacowano na setki milionów euro, a UE wdrożyła programy rekompensat i pomocy⁷.

Dane z nadzoru pokazują, że **oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe** jest coraz poważniejszym problemem zdrowia publicznego w europejskich szpitalach i społecznościach, głównie wynikającym z niewłaściwego stosowania antybiotyków⁸. Oporność ta stanowi zagrożenie dla skutecznej profilaktyki i leczenia coraz większej liczby zakażeń bakteryjnych, pasożytniczych, wirusowych i grzybiczych⁹. W obliczu pojawiania się i globalnego rozprzestrzeniania nowych mechanizmów opornościowych zdaniem WHO oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest coraz poważniejszym **zagrożeniem dla zdrowia publicznego na świecie, które wymaga podjęcia działań dotyczących wszystkich sektorów publicznych i całego społeczeństwa**.

7 SEC(2011) 1519 final z dnia 8 grudnia 2011 r. „Ocena skutków załączona do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia”.

8 Ogólnodostępna nota faktograficzna ECDC dotycząca oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (<http://ecdc.europa.eu>).

9 Nota faktograficzna WHO nr 194 dotycząca oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, aktualizacja kwiecień 2015 r.

Unijne ramy postępowania w obliczu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia

Unijna strategia w zakresie zdrowia publicznego

03

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) zawiera postanowienia dotyczące zdrowia i stanowi¹⁰ między innymi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego oraz że działanie Unii obejmuje monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeganie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie. Określa również, że działanie Unii w dziedzinie zdrowia publicznego ma wspierać i uzupełniać działania państw członkowskich, na których spoczywa główny ciężar odpowiedzialności za politykę zdrowotną¹¹. Rola Komisji w polityce zdrowotnej polega zatem głównie na udzielaniu wsparcia i podejmowaniu w razie potrzeby działań uzupełniających.

04

Jednym z trzech celów unijnej strategii w zakresie zdrowia na lata 2008–2013¹² była ochrona ludności przed zagrożeniami zdrowia¹³. Jak wynika z przeglądu śródkresowego strategii w zakresie zdrowia dokonanego przez Komisję w 2011 r., cele i zasady tej strategii były zgodne ze strategią „Europa 2020”, ponieważ wspierały zdrowie jako integralną część celów inteligentnego wzrostu sprzyjającego włączeniu społecznemu. Została ona zatem utrzymana na okres do 2020 r. Inne istotne publikacje Komisji dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego UE¹⁴ i szerszego obszaru bezpieczeństwa wewnętrznego¹⁵ nawiązywały do faktu, że tego rodzaju zagrożenia zdrowia są często problemami transgranicznymi, które mają konsekwencje międzynarodowe. Jak wynika z tych strategii, państwa członkowskie nie są w stanie skutecznie reagować na takie zagrożenia samodzielnie, co daje podstawę do podjęcia w tej dziedzinie działań unijnych.

Mechanizmy i narzędzia koordynacji ogólnounijnej i współpracy międzynarodowej

05

Rada Ministrów Zdrowia już w 2001 r. ustanowiła nieformalny Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC) jako jeden z mechanizmów koordynowania działań państw członkowskich w odpowiedzi na problemy związane z bezpieczeństwem zdrowotnym. W tamtym czasie najważniejsze przepisy UE chroniące obywateli przed zagrożeniami zdrowia dotyczyły chorób zakaźnych. W decyzji nr 2119/98/WE¹⁶ ustanowiono sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie, w tym system wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS). W 2004 r. powołane zostało Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), będące niezależną agencją Unii Europejskiej¹⁷. Centrum rozpoczęło działalność w 2005 r., pełniąc rolę siedziby i koordynatora sieci nadzoru epidemiologicznego i EWRS.

- 10 Zob. art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
- 11 Zob. również rozdział 1 białej księgi pt. „Razem na rzecz zdrowia: strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013”, COM(2007) 630 final z dnia 23 grudnia 2007 r.
- 12 COM(2007) 630 final.
- 13 Pozostałe dwa cele służą działaniu na rzecz dobrego zdrowia w starzejącej się Europie oraz wspieraniu dynamicznych systemów zdrowotnych i nowych technologii.
- 14 Dokument SEC(2009) 1622 final z dnia 23 listopada 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zdrowotnego w Unii Europejskiej i na świecie.
- 15 COM(2010) 673 final z dnia 22 października 2010 r. „Strategia bezpieczeństwa wewnętrznego UE w działaniu: pięć kroków w kierunku bezpieczniejszej Europy”.
- 16 Decyzja nr 2119/98/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1).
- 17 Art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (rozporządzenie ustanawiające ECDC) (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

06

Na szczeblu międzynarodowym Komisja współpracuje z Ogólnosiwiatową Inicjatywą na rzecz Bezpieczeństwa Zdrowotnego¹⁸ oraz z WHO. WHO koordynuje wdrażanie Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005) (w **załączniku I** przedstawiono szczegółowe informacje na temat Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR)), stanowiących prawnie wiążące porozumienie międzynarodowe będące w mocy od 2007 r., przyjętych w kontekście intensyfikacji międzynarodowych podróży i handlu oraz pojawiania się i nawrotów międzynarodowych zagrożeń chorobami i innych zagrożeń zdrowia publicznego (w **tabeli 1** przedstawiono przegląd najważniejszych zagrożeń od czasu przyjęcia IHR). Wszystkie państwa członkowskie UE są stronami IHR i muszą tworzyć, wzmacniać i utrzymywać najważniejsze zdolności w zakresie zdrowia publicznego w obszarze nadzoru i reagowania. Zdają również WHO relację z wdrażania IHR.

18 Ta inicjatywa grupy G-7 została zapoczątkowana w listopadzie 2001 r. przez Francję, Kanadę, Japonię, Meksyk, Niemcy, Stany Zjednoczone, UE, Włochy i Zjednoczone Królestwo. WHO pełni rolę doradcy eksperta przy tej inicjatywie, a Komisja uczestniczy w niej jako przedstawiciel UE.

Tabela 1

Największe epidemie od wejścia w życie IHR (2005)

Rok	Poważne epidemie	Wpływ na zdrowie	Ogłoszenie przez WHO stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym
2009	Pandemia grypy H1N1 (lub „grypy świń”)	18 449 ofiar śmiertelnych w ponad 214 krajach i terytoriach lub społecznościach (według stanu na dzień 1 sierpnia 2010 r.).	Kwiecień 2009 r.
2012	Koronawirus MERS-CoV	1 769 potwierdzonych przypadków w 27 różnych krajach i 630 ofiar śmiertelnych zgłoszonych od września 2012 r.	nd.
2013	Grypa ptaków H7N9 u ludzi	Śmiertelność ok. 25 %; poprzednie przypadki innych podgrup grypy ptaków H7 zanotowane w wielu krajach we wcześniejszych latach.	nd.
2014	Powrót polio po jego niemal całkowitym zwalczeniu	W 1988 r. zanotowano 350 000 przypadków w 125 krajach; w 2015 r. 74 przypadki w 2 krajach.	Maj 2014 r.
2014	Epidemia Eboli w Afryce Zachodniej	Ponad 28 000 potwierdzonych przypadków w Gwinei, Liberii i Sierra Leone oraz ponad 11 000 ofiar śmiertelnych.	Sierpień 2014 r.
2016	Epidemia wirusa Zika	Według stanu na czerwiec 2016 r. 61 krajów donosi o ciągłym przenoszeniu choroby przez komary.	Luty 2016 r.

Źródło: Noty faktograficzne WHO i tematyczne strony internetowe poświęcone odnośnym chorobom według stanu na lipiec 2016 r.

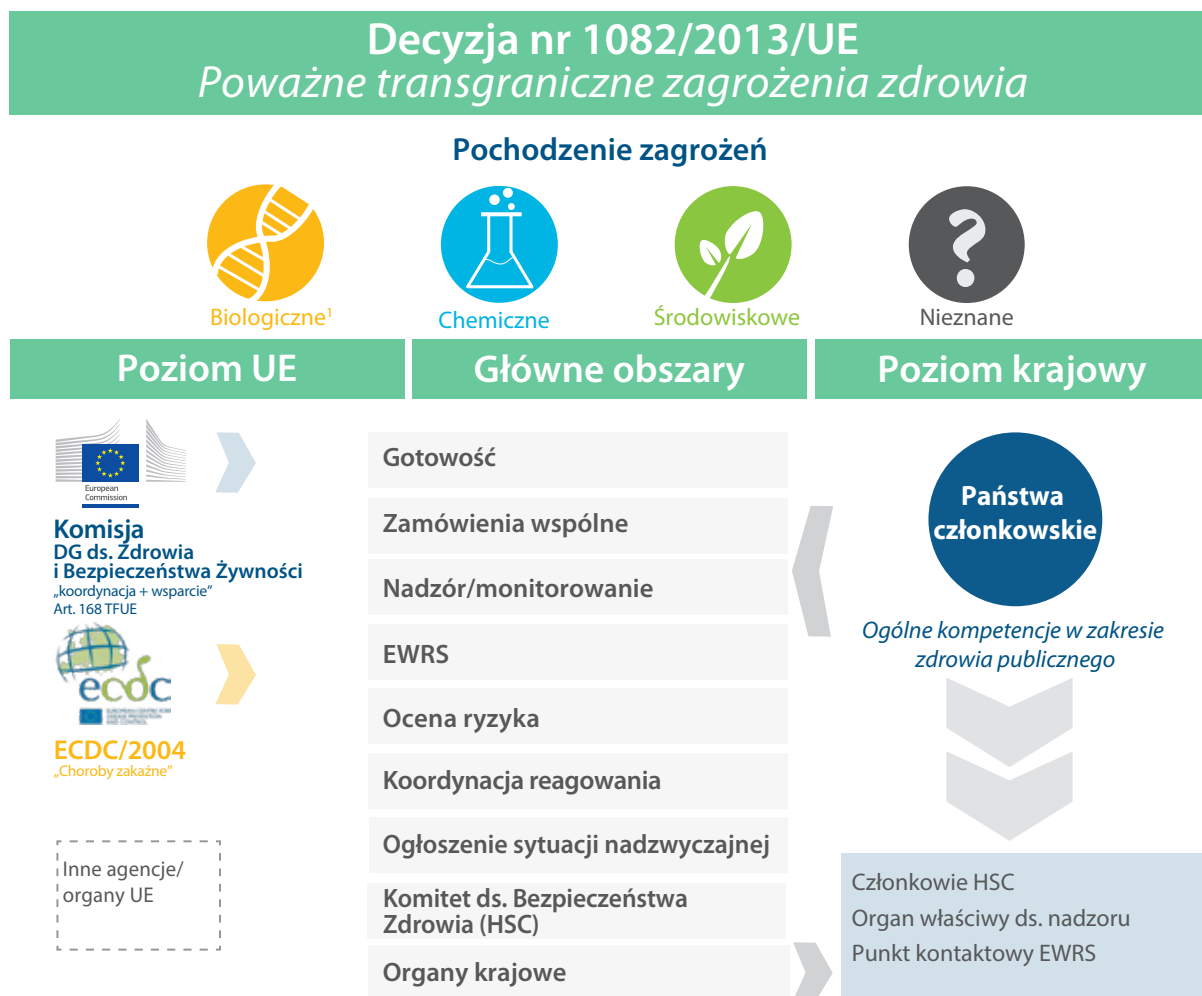
Decyzja nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia

19 Decyzja nr 1082/2013/UE.

07

Z myślą o koordynowaniu działań państw członkowskich mających znaczenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego w Unii przyjęto decyzję nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia¹⁹. Wprowadza ona koncepcję podejścia obejmującego wszystkie kategorie zagrożeń (analogicznie do IHR) do prawa europejskiego i nakłada na państwa członkowskie i na Komisję pewne obowiązki w zakresie współpracy i koordynacji w określonych dziedzinach (zob. **wykres 1**).

Wykres 1 Najważniejsze dziedziny objęte decyzją nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia



¹ Zagrożenia biologiczne mogą obejmować choroby zakaźne, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i szczególne problemy zdrowotne, a także biotoksyny.

08

Decyzja nr 1082/2013/UE powinna umożliwiać UE podejmowanie sprawniejszych działań w obliczu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Wprowadzone nią innowacje w przepisach UE obejmują sformalizowanie i wzmocnienie roli Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz zasad koordynacji reagowania; rozszerzenie ram prawnych UE, aby obejmowały także zagrożenia inne niż choroby zakaźne (szczególnie zagrożenia chemiczne i środowiskowe oraz zagrożenia o nieznanym pochodzeniu, ale także oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i biotoksyny); konsultacje dotyczące planowania gotowości oraz koordynację tego rodzaju planowania, a także nową podstawę prawną dla już istniejącego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz sieci nadzoru epidemiologicznego.

09

Kolejną innowacją wprowadzoną w decyzji jest wspólne zamówienie na medyczne środki zapobiegawcze (np. na szczepionki), zgodnie z którym, jeżeli została podpisana umowa w sprawie wspólnych zamówień (JPA)²⁰, można organizować określone wspólne zamówienia na medyczne środki zapobiegawcze. Decyzja ta przewiduje również, że Komisja może ogłosić w UE sytuację nadzwyczajną (zob. **załącznik I**).

Główne role i obowiązki we wdrażaniu ram unijnych

10

Jak wspomniano w pkt 3, główny ciężar odpowiedzialności za politykę zdrowotną spoczywa na państwach członkowskich. Ponadto decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia nakłada na państwa członkowskie szereg konkretnych obowiązków w dziedzinach opisanych w pkt 7–9, w tym w zakresie ustanawiania niektórych organów i mianowania przedstawicieli unijnych struktur koordynacyjnych. Komisja (w szczególności DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności) odpowiada za wdrożenie i rozwijanie odpowiednich elementów unijnej strategii i polityki w zakresie zdrowia. Ma ona również konkretne obowiązki wynikające z decyzji nr 1082/2013/UE, w tym pełnienie funkcji sekretariatu i sprawowania przewodnictwa w Komitecie ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, a także kieruje instrumentem operacyjnym w nadzwyczajnych sytuacjach w dziedzinie zdrowia. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) prowadzi sieć nadzoru epidemiologicznego chorób zakaźnych oraz system wczesnego ostrzegania i reagowania (szczegółowy opis tych obowiązków został przedstawiony w **załączniku II**).

20 Umowa w sprawie wspólnych zamówień została początkowo podpisana przez 15 państw członkowskich w czerwcu 2014 r., a weszła w życie dnia 5 lipca 2014 r. Według stanu na maj 2016 r. umowę podpisały 24 państwa członkowskie UE.

Działania w obszarze zagrożeń zdrowia publicznego objęte współfinansowaniem unijnym

Unijne programy w dziedzinie zdrowia

11

Unijną strategię w zakresie zdrowia wspierają wieloletnie programy w dziedzinie zdrowia. Drugi program był realizowany w latach 2008–2013²¹. Trzeci program realizowany jest w latach 2014–2020²². Za zarządzanie programem w dziedzinie zdrowia w dużej mierze odpowiedzialna jest Agencja Wykonawcza ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności (Chafea). Cel nr 2 programu w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020, który ma znaczenie dla kontroli prowadzonej przez Trybunał, jest zbieżny z działaniami i definicjami zawartymi w decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. W **tabeli 2** przedstawiono odnośne cele i wydatki lub budżet.

21 Na mocy decyzji nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiającej drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013 (Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3).

22 Na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz uchylającego decyzję nr 1350/2007/WE (Dz.U. L 86 z 21.3.2014, s. 1).

Tabela 2 Cele programu w dziedzinie zdrowia mające znaczenie dla przeprowadzanej kontroli¹

	Drugi program w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013	Trzeci program w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020
Łączny budżet operacyjny za dany okres	247 mln EUR	405 mln EUR
Liczba głównych celów	3	4
Poddziałania/priorytety	19	23
Odpowiedni priorytet tematyczny dla tej kontroli	„1: Poprawa bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli	2: Aby chronić obywateli Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia: określenie i rozwijanie spójnego podejścia i promowanie jego wdrażania w celu osiągnięcia lepszej gotowości i koordynacji w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia.
Wydatki/budżet w ramach danego priorytetu tematycznego	1.1: Ochrona obywateli przed zagrożeniami zdrowia”	Szacowane 12 mln EUR w oparciu o plan wieloletni z 2013 r. na lata 2014–2016 (ok. 3 %)
	32 mln EUR dla działania 1.1 (ok. 13 %)	

1 Dane liczbowe przedstawione w **tabeli 2** nie są w pełni porównywalne między okresami programowania z uwagi na różne podpriorytety oraz przesunięcie niektórych działań z programu w dziedzinie zdrowia do ECDC, które dysponuje znacznym budżetem rocznym w wysokości około 55 mln euro.

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie informacji przedstawionych przez Komisję.

Pozostałe źródła finansowania unijnego na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego

12

Finansowanie działań dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego pozyskiwane jest również z innych funduszy unijnych, w szczególności z programów ramowych w zakresie badań (7PR na lata 2007–2013 i program „Horyzont 2020” na lata 2014–2020). Z obszarów tematycznych „Zdrowie” i „Bezpieczeństwo” w ramach programu szczegółowego „Współpraca” w 7PR pochodziło ponad 7 mld euro²³. Dyrekcje odpowiedzialne za te obszary tematyczne to DG ds. Badań Naukowych i Innowacji oraz DG ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych. Nowy program „Horyzont 2020” podejmuje również kwestie badań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa²⁴. Szacuje się²⁵, że w latach 2014–2020 UE zainwestuje w tych dziedzinach ok. 9,1 mld euro. W przypadku zdrowia obejmuje to cel, którym jest zwiększenie możliwości monitorowania zdrowia, a także zapobiegania chorobom, ich wykrywania i leczenia oraz postępowania w sytuacji ich wystąpienia. Dotacje przyznawane w ramach tych programów mogą mieć zatem bezpośrednie znaczenie dla polityki bezpieczeństwa zdrowotnego i mogą być związane z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia²⁶.

23 Zob. dane liczbowe dotyczące wykonania budżetu 7PR na lata 2007–2013 – https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget.

24 W ramach priorytetu Wyzwania Społeczne nr 1 „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan” oraz nr 7 – „Bezpieczne społeczeństwo”.

25 Zob. nota faktograficzna dotycząca budżetu programu „Horyzont 2020” z dnia 25 listopada 2013 r.

26 Na przykład projekty obejmujące zagadnienia takie jak wirus ebola, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, choroby zakaźne, a także stan gotowości.

13

W celu określenia zakresu i celów kontroli Trybunał przyjął, że unijne ramy na rzecz ochrony obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia obejmują zasadniczo decyzję nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz zasoby unijne udostępnione na pomoc w jej wdrożeniu. W ogólnym zarysie ramy te wpisują się w szerszy kontekst unijnej strategii w zakresie zdrowia.

14

W trakcie kontroli starano się odpowiedzieć na następujące główne pytanie:

Czy unijne ramy ochrony obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia są odpowiednio wdrażane?

W ramach pytania nadrzędnego Trybunał zbadał:

- (i) czy innowacje wprowadzone decyzją nr 1082/2013/UE są skutecznie wdrażane;
- (ii) czy istniejące systemy wczesnego ostrzegania i reagowania oraz nadzoru epidemiologicznego są odpowiednio zarządzane i wdrażane;
- (iii) czy unijne programy w dziedzinie zdrowia faktycznie przyczyniają się do ochrony obywateli w kontekście zagrożeń zdrowia;
- (iv) czy wewnętrzna koordynacja Komisji w zakresie finansowania bezpieczeństwa zdrowotnego i zarządzania kryzysowego w dziedzinie zdrowia publicznego jest wystarczająca.

15

Zakres kontroli ściśle pokrywa się z poszczególnymi obszarami decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia (zob. również **wykres 1** powyżej). W pytaniu szczegółowym 1 ujęto innowacje w przepisach UE wprowadzone przedmiotową decyzją (np. koordynacja planowania gotowości, wspólne zamówienia i wzmocnienie roli HSC, zob. pkt 7–9), a w pytaniu szczegółowym 2 uwzględniono systemy, które istniały już wcześniej (tj. dotyczące nadzoru epidemiologicznego oraz wczesnego ostrzegania i reagowania).

16

Zakres kontroli obejmował również ocenę zarządzania zasobami UE udostępnionymi w celu przyczynienia się do ochrony obywateli przed zagrożeniami zdrowia. W ramach pytania szczegółowego 3 Trybunał ocenił stosowne działania i projekty realizowane przez DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności oraz Chafea dla okresu programowania 2008–2013 i w pewnym stopniu dla okresu programowania 2014–2020.

Zakres kontroli i podejście kontrolne

17

W ramach pytania szczegółowego 4 Trybunał zbadał działania ogólne związane z wynikami i koordynacją, szczególnie na szczeblu działu zarządzania kryzysowego i gotowości w dziedzinie zdrowia w DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności oraz odpowiednich jednostkach operacyjnych ECDC. Przyjrzał się także koordynacji DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności z innymi służbami Komisji, szczególnie w zakresie programów badawczych, których cele dotyczą bezpieczeństwa zdrowotnego, oraz w zakresie struktur zarządzania kryzysowego.

18

Trybunał nie ma uprawnień do badania wdrożenia przez państwa członkowskie Międzynarodowych przepisów zdrowotnych WHO ani ogólnej realizacji planów gotowości na szczeblu krajowym. Kwestie te nie zostały więc objęte zakresem kontroli. W ramach tej kontroli rozpatrzono jednak pewne pojęcia zawarte w Międzynarodowych przepisach zdrowotnych. Jeśli chodzi o prace kontrolne dotyczące koordynacji struktur zarządzania kryzysowego, zakres kontroli nie obejmował pełnego badania ich funkcjonowania między różnymi dyrekcjami generalnymi ani w ramach unijnej reakcji na epidemię eboli²⁷.

19

Pytania 1–4 zostały zadane na szczeblu Komisji (tj. DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, a w przypadku pytań 3 i 4 przeprowadzono także wizyty o charakterze informacyjnym w DG ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych, Agencji Wykonawczej ds. Badań Naukowych (REA) i Agencji Wykonawczej Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych (ERCEA)) i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz omówione podczas wizyt o charakterze informacyjnym w czterech państwach członkowskich²⁸. Oprócz rozmów przeprowadzonych podczas wizyt na miejscu Trybunał odbył wizytę o charakterze informacyjnym w biurze WHO dla Europy, przeprowadził przegląd dokumentacji 20 działań programu w dziedzinie zdrowia²⁹ (w **załączniku III** przedstawiono przegląd tych działań) i celów 10 projektów 7PR (zob. **załącznik III**) oraz zapoznał się ze sporządzonymi przez Komisję sprawozdaniami z postępu prac i z wykonania, jak również z dokumentami dotyczącymi prac HSC.

20

Wagę i potencjalny wpływ na wdrożenie i zarządzanie obszarami objętymi zakresem kontroli należy oceniać głównie przez pryzmat potencjalnych kosztów i konsekwencji, które grożą, jeżeli nie zostaną podjęte działania w najskuteczniejszy sposób zapobiegające transgranicznym zagrożeniom zdrowia publicznego. Sytuacje nadzwyczajne zwykle wymagają natychmiastowej dostępności znacznych zasobów finansowych na działania z zakresu reagowania, a potrzeby te są jeszcze większe, jeżeli wczesna reakcja jest powolniejsza lub mniej skuteczna niż trzeba. Ponadto szkodliwe skutki nie ograniczają się do zdrowia ludzkiego, ale dotyczą potencjalnie wielu sektorów szeroko pojętej gospodarki, jak opisano w pkt 1–2. Z uwagi na nieprzewidywalny charakter i skalę przyszłych stanów zagrożenia zdrowia publicznego niemożliwe jest określenie z góry kosztów takich szkód i ich skutków.

- 27 W związku z tym Trybunał odnosi się również do innej kontroli wykonania zadań, którą przeprowadził w odniesieniu do zarządzania kryzysowego sprawowanego przez Komisję w stosunkach zewnętrznych, obejmującej również studium przypadku kryzysu wywołanego wirusem Ebola.
- 28 Wizyty o charakterze informacyjnym odbyły się w Estonii, we Włoszech, w Niderlandach i Zjednoczonym Królestwie. W wyborze krajów Trybunał kierował się ich zasięgiem geograficznym i występowaniem w nich czynników ryzyka, takich jak podróże, handel i granice zewnętrzne.
- 29 Odpowiadają one ok. 56 % (tj. 18 mln euro) finansowania na rzecz przeciwdziałania zagrożeniom zdrowia w ramach drugiego wspólnotowego programu działań w dziedzinie zdrowia. Trybunał odbył również wizyty na miejscu w siedzibach głównych koordynatorów siedmiu projektów.

Na mocy decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wprowadzono pewne innowacje w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego UE, jednak ich wdrażanie i rozwój zahamowały opóźnienia, a wyzwania strategiczne i operacyjne nadal się utrzymują

21

Trybunał zbadał, czy innowacje wprowadzone decyzją w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, które opisano w pkt 7–9 oraz na **wykresie 1**, zostały faktycznie wdrożone. Ustalił, że wdrożenie i rozwój tych innowacji zostały zahamowane przez opóźnienia oraz że wciąż utrzymują się wyzwania strategiczne i operacyjne. W poniższych punktach Trybunał stwierdza, że konsultacje na temat planowania gotowości i związane z nim działania koordynacyjne nie przyniosły wystarczających, widocznych rezultatów oraz że w pomiarze wyników tych działań wystąpiły niedociągnięcia. Trybunał przedstawia również informacje na temat niewystarczająco sformalizowanej roli ECDC w zakresie ogólnej gotowości, powolnych postępów we wspólnych zamówieniach na medyczne środki zapobiegawcze i braku unijnego mechanizmu reagowania na pilne zapotrzebowanie na te środki w ramach decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Trybunał informuje ponadto o operacyjnych i strategicznych wyzwaniach stojących przed Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz o trudnościach w stosowaniu zasad koordynacji reagowania.

Konsultacje na temat planowania gotowości i działania koordynacyjne w tym zakresie nie przyniosły wystarczającej liczby widocznych rezultatów

22

Państwa członkowskie i Komisja powinny się ze sobą konsultować na forum HSC w celu koordynowania działań zmierzających do rozwoju, wzmocnienia i utrzymania zdolności do monitorowania, wczesnego ostrzegania, oceny i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia³⁰. Konsultacje te powinny służyć wymianie dobrych praktyk i doświadczeń w zakresie planowania gotowości i reagowania, wspieraniu interoperacyjności krajowego planowania gotowości oraz wychodzeniu naprzeciw konieczności współpracy poszczególnych sektorów (np. zdrowotnego, ochrony ludności, transportu, kontroli granic) w zakresie planowania gotowości i reagowania na szczeblu unijnym. Powinny także wspierać realizację wymogów dotyczących podstawowych zdolności w zakresie nadzoru i reagowania, jak wspomniano w IHR (zob. **załącznik I**).

23

Do 7 listopada 2014 r., a następnie co trzy lata, państwa członkowskie powinny przedkładać Komisji najnowsze informacje na temat krajowego planowania gotowości i reagowania w głównych dziedzinach opisanych powyżej. Aby zapewnić, że informacje będą zgodne z celami oraz istotne dla ich realizacji, są one przedkładane w oparciu o przyjęty przez Komisję wzór.

24

Podczas kryzysu wywołanego wirusem Ebola, w lipcu 2014 r., Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi przyjęła wzór do przedkładania informacji dotyczących gotowości – zaledwie cztery miesiące przed upływem terminu wypełnienia kwestionariusza przez państwa członkowskie. Dziewięć państw członkowskich UE przesłało odpowiedzi w terminie, korzystając z kwestionariusza elektronicznego. Kolejnych 17 państw członkowskich nadesłało odpowiedzi z opóźnieniem, głównie w 2015 r., po kilkakrotnych upomnieniach ze strony Komisji. Komisja współpracowała z ECDC i biurem WHO dla Europy nad przygotowaniem w oparciu o odpowiedzi państw członkowskich sprawozdania z postępu prac w planowaniu gotowości i reagowania. Sprawozdanie przekazano HSC w czerwcu i listopadzie 2015 r. Mimo opóźnień w nadsyłaniu odpowiedzi zapoczątkowało ono niezbędną wymianę informacji na temat planowania gotowości i reagowania.

25

Większość informacji zawartych w tym sprawozdaniu, oprócz niektórych map uzyskanych ze sprawozdań WHO³¹, ma jednak charakter zanonimizowany i zagregowany. Członkowie HSC nie wiedzą zatem, który kraj dostarczył jakie informacje, sugestie dotyczące usprawnień lub przykłady dobrych praktyk. Tego rodzaju wiedza pozwoliłoby na sprawną i przejrzystą wymianę poglądów mimo poufnego charakteru HSC i samego sprawozdania. Ani w decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, ani we wzorze kwestionariusza nie wymaga się, aby państwa członkowskie przedkładały dokumenty poświadczające, takie jak plany wdrażania czy plany działania, krajowe podręczniki lub faktyczne plany gotowości.

26

Przepisy nie dają Komisji uprawnień do gromadzenia ani weryfikowania takich informacji, na przykład w trakcie wizyt krajowych. Informacje zawarte w sprawozdaniu z postępu prac dotyczące odpowiednich aspektów gotowości oparte są jedynie na samodzielnych ocenach dokonanych przez państwa członkowskie i nie zawierają dowodów potwierdzających. Nie oznacza to, że informacje te są nieprecyzyjne, lecz w konsekwencji zalety i niedociągnięcia stwierdzone w sprawozdaniu i przedstawione HSC nie są oparte na danych, które poddano zewnętrznej weryfikacji lub przeglądowi. Taki przegląd i zwiększona przejrzystość, mimo że nie są przewidziane w przepisach, mogą przyczynić się do wzrostu zaufania w odniesieniu do gotowości w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia (zob. **ramka 3**, w której przedstawiono niedociągnięcia w samoocenie dotyczącej wdrożenia IHR) i pozwoliłyby na lepsze ukierunkowanie działań, które trzeba podjąć w odpowiedzi na niedociągnięcia.

31 WHO (2014), Streszczenie sprawozdania państw-stron z 2013 r. dotyczącego wdrożenia podstawowych zdolności w zakresie IHR, Profile regionalne, http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/.

Rozwój sytuacji w zakresie gotowości na poziomie międzynarodowym – uchybienia w samoocenach dotyczących wdrożenia IHR

WHO i jego panele ekspertów sygnalizowały istnienie nieodłącznych niedociągnięć w samoocenach dotyczących wdrożenia podstawowych zdolności w zakresie IHR. W lipcu 2015 r. panel ds. oceny śródkresowej w kontekście wirusa Ebola uznał, że nie do przyjęcia jest fakt, iż do pomiaru podstawowych zdolności w zakresie IHR wymagana jest jedynie dobrowolna samoocena. Zachęcił do podejmowania działań, zarówno na forum WHO, jak i za pośrednictwem takich inicjatyw jak globalna agenda na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego (zob. **załącznik I**, w którym przedstawiono opis innych inicjatyw na rzecz poprawy planowania gotowości i zwiększenia przejrzystości), **mających na celu wspieranie ram oceny, zewnętrznego monitorowania i przejrzystości w odniesieniu do podstawowych zdolności** i podkreślił, że **prace te mogą być wspierane przez regionalne organizacje polityczne, takie jak Unia Europejska**.

69 Światowe Zgromadzenie Zdrowia (w dniach 23–28 maja 2016 r.) rozpatrzyło sprawozdanie komitetu ds. przeglądu poświęcone roli IHR w związku z epidemią eboli i reakcji na tę epidemię, dochodząc do podobnych wniosków. Komitet ds. przeglądu stwierdził, że do nasilenia się epidemii eboli przyczyniło się niewdrożenie IHR. Sposoby podejścia zaproponowane przez komitet ds. przeglądu w celu poprawy wdrażania IHR obejmują **uznawanie zewnętrznej oceny podstawowych zdolności kraju** za dobrą praktykę.

27

Niektórym państwom członkowskim, mimo ich udziału w opracowywaniu wzoru, trudno było w praktyce odpowiedzieć na kwestionariusz z zakresu gotowości i wyrażały pewne zastrzeżenia dotyczące wniosków zawartych w sprawozdaniu z postępu prac. Ponadto w kwestionariuszu zrealizowanym w postaci internetowej ankiety wystąpiły problemy natury technicznej, które w przypadku niektórych pytań spowodowały obniżenie jakości danych. Wynikało to częściowo z tego, że ECDC nie zostało na wystarczająco wczesnym etapie zaangażowane przez DG ds. Zdrowia i Konsumentów w techniczne przygotowania do wykorzystania tego narzędzia.

28

Jeśli chodzi o potencjalne unijne kryteria planowania gotowości i reagowania, oprócz podstawowych kryteriów wymienionych w decyzji³², w ocenie skutków³³ z 2011 r. Komisja odniosła się do kwestii dostępności kompleksowych wytycznych dotyczących ogólnego planowania gotowości³⁴ na wszystkie rodzaje zagrożeń zdrowia oraz braku mechanizmu zapewniającego wdrożenie tych wytycznych we wszystkich państwach członkowskich. Trybunał stwierdził, że w ramach decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia nie uwzględniono tych wytycznych oraz że wiedza na temat ich treści jest na ogół niewielka – mimo znacznych wysiłków ze strony Komisji i niektórych państw członkowskich na rzecz opracowania całościowej, zaktualizowanej wersji wytycznych z 2011 r. oraz dostępnych na stronie internetowej Komisji innych wersji językowych tego dokumentu. Jeżeli wytyczne te nie będą wykorzystywane przez państwa członkowskie ani aktualizowane, znaczne zasoby zaangażowane w ich opracowanie mogą zostać zmarnowane.

32 Art. 4 decyzji nr 1082/2013/UE.

33 SEC(2011) 1519 final z dnia 8 grudnia 2011 r., s. 17.

34 „Strategy for Generic Preparedness Planning, Technical guidance on generic preparedness planning for public health emergencies” [Strategia ogólnego planowania gotowości, wskazówki techniczne dotyczące ogólnego planowania gotowości na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego] (aktualizacja z 2011 r.).

29

Trybunał stwierdził, że zgodnie z wymogami rozpoczęto konsultacje między państwami członkowskimi na temat planowania gotowości i reagowania. Procedury pozyskiwania i wymiany odpowiednich informacji w celu lepszego koordynowania działań związanych z gotowością nie są jednak jeszcze wystarczająco niezawodne i nie przyniosły jak dotąd widocznych rezultatów.

Niedociągnięcia w pomiarze wyników w zakresie koordynacji gotowości

30

Komisja powinna dokonywać pomiarów skuteczności polityk i programów unijnych. Dotyczy to również celów polityki UE wymienionych w decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, w szczególności działań realizowanych w myśl art. 4 dotyczącego planowania gotowości i reagowania, o którym mowa powyżej. Należy zatem w ścisłym porozumieniu z państwami członkowskimi określić cele i wskaźniki spełniające kryteria SMART³⁵, a także opracować metodykę umożliwiającą przejrzysty pomiar i ocenę postępów. Państwa członkowskie z kolei muszą następnie wykazać poczynione postępy.

31

Cele DG ds. Zdrowia i Konsumentów w zakresie zdrowia w bieżącym okresie programowania (lata 2014–2020) obejmują szczegółowy cel dotyczący ochrony obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia – nakreślanie i rozwijanie spójnego podejścia oraz wspieranie jego wdrażania w celu poprawy gotowości i koordynacji w stanach zagrożenia zdrowia. Związany z nim szczegółowy wskaźnik rezultatu to „Liczba państw członkowskich uwzględniających wypracowane wspólne podejście w projektach swoich planów gotowości[...]”³⁶.

32

Jeśli chodzi o ten szczegółowy cel i wskaźnik, Komisja w swoich planach zarządzania na 2014 i 2015 r. ustaliła poziomy docelowe – cztery państwa członkowskie włączą wypracowane wspólne podejścia do projektów swoich planów gotowości do roku 2015, 14 państw – do 2017 r., a wszystkie – do 2020 r. Niemniej jednak cel i wskaźnik jako takie nie są ujęte w decyzji, co oznacza, że nie są one dla państw członkowskich wiążące. Komisja nie przewidziała również kryteriów ustalenia tego, czym jest wspólne podejście, które ma być uwzględnione w projekcie planu gotowości – podejście to, zgodnie z przedmiotowym celem, należy wciąż wskazać i opracować. Trybunał stwierdził, że kiedy Komisja ustalała poziomy docelowe wskaźnika, koncepcja wspólnego podejścia nie została przez nią dopracowana w porozumieniu z państwami członkowskimi. Nie zastosowano też przejrzystego i uzgodnionego podejścia do pomiaru postępów.

35 Skonkretyzowane, mierzalne, osiągalne, realne, terminowe (ang. SMART – specific, measurable, achievable, relevant and time-bound).

36 Ten sam cel i wskaźnik przewidziane zostały w art. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 282/2014 na potrzeby mierzenia skuteczności odnośnych wydatków realizowanych zgodnie z tym celem.

33

Na początku 2016 r. Komisja udoskonaliła metodykę pomiaru postępów w kontekście tego szczegółowego wskaźnika i zwróciła się do ECDC o dokonanie dodatkowej analizy danych uzyskanych od państw członkowskich. Poproszono ECDC o ustalenie liczby państw członkowskich, które wprowadziły następujące elementy: wdrożenie podstawowych zdolności w zakresie IHR, uzgodnienia interoperacyjne między sektorami oraz plany ciągłości działania. ECDC stwierdziło, że 16 państw członkowskich zadeklarowało, iż wprowadziło te elementy i że wskaźnik na rok 2015 przekroczył zakładane poziomy docelowe (tj. 14 państw do 2017 r.). Niemniej jednak, jak wykazano w pkt 32, Trybunał nie zdołał potwierdzić, że metodyka ta została omówiona z HSC i przez niego zatwierdzona.

34

Trybunał nie był zatem w stanie stwierdzić, jakie znaczenie mają odnotowane postępy w kontekście uzyskanych wyników, ani czy państwa członkowskie popierają wszystkie definicje i koncepcje celów, wskaźników i poziomów docelowych. Jest to tym ważniejsze, że skuteczna koordynacja planowania gotowości i reagowania w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń w dużej mierze jest oparta na tych elementach³⁷ i wymaga, aby zainteresowane strony działały na rzecz tych samych celów.

Rola ECDC w odniesieniu do ogólnej gotowości nie jest wystarczająco sformalizowana

35

Uprawnienia ECDC pozwalają mu wspierać państwa członkowskie i Komisję w działaniach związanych z gotowością. Uprawnienia te tradycyjnie obejmowały profilaktykę chorobową i kontrolę chorób. Od czasu ich opracowania nie były one formalnie aktualizowane, mimo że w sytuacji w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego zaszły istotne zmiany, takie jak przede wszystkim wejście w życie IHR i przyjęcie decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Trybunał zbadał zatem, po pierwsze, czy było to wystarczająco jasne dla Komisji i ECDC, oraz po drugie, w jakim stopniu w kontekście relacji między ECDC a jego zainteresowanymi stronami ECDC może służyć wiedzą fachową w obszarze ogólnej gotowości oraz jak, mając ten fakt na uwadze, powinno planować swoją działalność i swoje zasoby.

36

Rozporządzenie ustanawiające ECDC stanowi, że Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób zapewnia państwom członkowskim, Komisji i innym agencjom wspólnotowym naukowo-techniczną wiedzę fachową dla potrzeb opracowywania, regularnych przeglądów i uaktualnienia planów gotowości, a także w zakresie opracowywania strategii interwencyjnych w dziedzinach objętych jego misją (ochrona przed chorobami zakaźnymi i zagrożeniami nieznanego pochodzenia). Decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wyraźnie powierza ECDC zadania w zakresie nadzoru epidemiologicznego i wczesnego ostrzegania i reagowania, jednak nie w zakresie wsparcia dla planowania gotowości.

37 Potwierdza to DG ds. Zdrowia i Konsumentów w rocznym sprawozdaniu z działalności za 2015 r., w którym informuje o postępach w realizacji tego szczegółowego celu i wskaźnika.

Uwagi

37

Po przyjęciu decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia ECDC pracowało nad nowymi zadaniami³⁸, zwłaszcza w dziedzinie ogólnej gotowości, wychodząc naprzeciw unijnemu zapotrzebowaniu na podejście obejmujące wszystkie kategorie zagrożeń. Trybunał stwierdził jednak, że oficjalnie nie określono i nie uzgodniono roli ani zakresu obowiązków ECDC w odniesieniu do ogólnej gotowości – ani poprzez aktualizację odpowiednich przepisów, ani na przykład poprzez zawarcie pisemnego porozumienia między Komisją a ECDC, które zostałyby zatwierdzone przez zainteresowane strony ECDC. W związku z tym, że rola i zakres obowiązków ECDC oraz sposób ich dopasowania do misji ECDC nie są dostatecznie jasno określone w sposób formalny, organizacja ta może nie być w stanie przygotować się do pełnienia tych zadań w ujęciu długoterminowym ani do skutecznego reagowania na wnioski o udzielenie pomocy. Ryzyko związane z tą sytuacją stało się już faktem w kontekście wspólnych prac prowadzonych przez ECDC i WHO nad Instrukcją modyfikacji planu na wypadek pandemii grypy, co wykazano poniżej.

38

W następstwie epidemii grypy z 2009 r. jednym z głównych zaleceń Rady było przyjęcie wytycznych dotyczących planów gotowości³⁹. Kraje w całej Europie zaczęły modyfikować swoje plany na wypadek pandemii w oparciu o wyciągnięte wnioski. ECDC i biuro WHO dla Europy włożyły wiele wysiłku w organizację warsztatów i przeglądów. Opublikowały w 2012 r. wspólny dokument, w którym zawarły rezultaty tych działań⁴⁰. Następnie pracowały nad wytycznymi w zakresie modyfikacji planu na wypadek pandemii grypy⁴¹. Przygotowane wytyczne zostały skierowane do wszystkich 53 krajów europejskiego regionu WHO. Zostały one opracowane przez specjalistów od planowania gotowości na wypadek pandemii z różnych krajów i organizacji.

39

W marcu 2014 r. Komisja wstrzymała jednak publikację wytycznych opracowanych przez ECDC. Jako powód podała wątpliwości co do uprawnień Centrum do wydawania tego rodzaju wskazówek bezpośrednio państwom członkowskim i stwierdziła, że organem właściwym do omawiania spraw gotowości i posiadającym uprawnienia w tym zakresie jest HSC. W czasie przeprowadzania kontroli (dwa lata później) nie były znane terminy omawiania wytycznych na forum HSC (lub grupy roboczej HSC ds. gotowości) ani ich opublikowania. Zaniechanie publikacji i propagowania wytycznych stanowiłoby zmarnowanie zasobów i pracy, którą włożono w ich powstanie. Oznacza to również, że państwa członkowskie UE i biuro WHO dla Europy nie miały do nich dostępu, nawet gdy na szczeblu krajowym czyniono starania w celu zaktualizowania planów gotowości na wypadek pandemii.

38 Jednym z takich zadań była udzielona Komisji przez ECDC pomoc w agregowaniu danych przesłanych przez państwa członkowskie, w myśl art. 4 decyzji nr 1082/2013/UE, oraz w zdaniu relacji HSC.

39 Konkluzje Rady w sprawie pandemii (H1N1) 2009 – podejście strategiczne, pkt 11, s. 2.

40 Najważniejsze zmiany w planach na wypadek pandemii wprowadzone przez państwa członkowskie europejskiego regionu WHO w oparciu o wnioski wyciągnięte z pandemii w 2009 r., Biuro Regionalne WHO dla Europy i ECDC, 2012.

41 Wytyczne w zakresie modyfikacji planu na wypadek pandemii grypy – Zastosowanie wniosków sformułowanych w następstwie pandemii H1N1 w 2009 r.; Wytyczne dla państw członkowskich europejskiego regionu WHO, Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, projekt z 2014 r.

Reakcja państw członkowskich na potrzebę przyspieszenia wspólnego zamówienia na szczepionkę przeciwko grypie pandemicznej była niewystarczająca, a jak dotąd nie powstał unijny mechanizm reagowania na pilne zapotrzebowanie na medyczne środki zapobiegawcze w ramach decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia

40

Po kryzysie wywołanym pandemią grypy H1N1 w 2009 r. Rada⁴² zaapelowała do Komisji, aby jak najszybciej, a najpóźniej do grudnia 2010 r., opracowała mechanizm wspólnych zamówień na szczepionki i leki przeciwwirusowe oraz zdawała relację z przebiegu tych prac. Już w 2011 r. Komisja poprosiła państwa członkowskie o przedstawienie analiz potrzeb w odniesieniu do procedury wspólnych zamówień. Niemniej jednak dopiero w 2013 r. – dzięki przyjęciu decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia – powstała unijna podstawa prawna do wspólnych zamówień na medyczne środki zapobiegawcze. Komisja przyjęła umowę o wspólnych zamówieniach w dniu 10 kwietnia 2014 r. Kraje, które podpisały tę umowę, mogą uczestniczyć w określonych procedurach wspólnych zamówień na medyczne środki zapobiegawcze, które wymagają udziału co najmniej czterech państw członkowskich.

41

W lutym 2016 r. Komisja pomyślnie ukończyła realizację i opublikowała specyfikację wspólnego zamówienia na środki ochrony indywidualnej, którego realizację rozpoczęto w następstwie kryzysu wywołanego wirusem Ebola. Ponadto rozpoczęto szereg innych postępowań o wspólne udzielenie zamówienia na konkretne szczepionki. Przygotowanie szczegółowego postępowania o wspólne udzielenie zamówienia na szczepionkę przeciwko grypie pandemicznej, o którą Rada pierwotnie wystąpiła w 2010 r., było jednak wciąż w toku. Mimo licznych wniosków wysyłanych przez Komisję do kwietnia 2016 r. tylko pięć państw członkowskich nadesłało swoje oceny potrzeb. Przyszłe postępy zależą od zaangażowania państw członkowskich w realizację tych procedur. W swoich rocznych sprawozdaniach z działalności w latach 2014 i 2015 Komisja poinformowała, że nie osiągnięto poziomów docelowych w zakresie wspólnych zamówień na szczepionki przeciwko grypie pandemicznej.

42

Instrument stosowany w sytuacjach nadzwyczajnych do reagowania na pilne zapotrzebowanie na medyczne środki zapobiegawcze wymagałby mniejszego stopnia skomplikowania i zapewniałby większą sprawność i elastyczność działania niż umowa o wspólnych zamówieniach. Po wystąpieniu w 2015 r. zachorowania na błonicę w Hiszpanii, kiedy to szpital leczący pacjenta napotkał duże trudności ze znalezieniem antytoksyny w Europie⁴³, HSC i Komisja zdecydowały się przeanalizować potencjalne sposoby rozwiązania takich problemów w przyszłości. HSC zobowiązał się powierzyć swojej grupie roboczej ds. gotowości opracowanie obowiązujących procedur działania pozwalających na szybkie i konsekwentne reagowanie przez Unię na sytuacje wyjątkowe. W styczniu 2016 r. Komisja zwróciła się do państw członkowskich o wyznaczenie uczestników grupy HSC ds. gotowości z myślą o obowiązującej procedurze działania dotyczącej wymiany medycznych środków zapobiegawczych. Podczas przeprowadzania kontroli Trybunał nie zdołał jednak uzyskać dowodów potwierdzających uzgodnienie odnośnej procedury lub rozpoczęcie konkretnych prac (zob. także pkt 46–47).

42 Konkluzje Rady z dnia 13 września 2010 r. w sprawie wniosków na przyszłość po pandemii A/H1N1 – bezpieczeństwo zdrowia w Unii Europejskiej.

43 Zob. ocena nagłego ryzyka opracowana przez ECDC pt. „A case of diphtheria in Spain” [Przypadek błonicy w Hiszpanii] z dnia 15 czerwca 2015 r.: „Sposoby wykrywania, zarządzania i reagowania w zakresie zdrowia publicznego w kontekście pierwszego od niemal 30 lat przypadku błonicy w Hiszpanii unaocznili wyzwania w zakresie gotowości na wypadek wystąpienia błonicy w Unii Europejskiej”.

43

Jeśli chodzi o wdrożenie przepisów dotyczących wspólnego udzielania zamówień, Trybunał stwierdził, że w czasie przeprowadzania kontroli postępy w organizowaniu zamówienia wspólnego na szczepionkę przeciwko grypie pandemicznej, które zainicjowano po pandemii grypy H1N1 w 2009 r., były niewielkie z uwagi na małe zainteresowanie wśród państw członkowskich. Ustalił też, że na szczeblu unijnym nie istnieje mechanizm reagowania na pilne zapotrzebowanie na medyczne środki zapobiegawcze, co potencjalnie zmniejsza gotowość UE na wypadek grypy pandemicznej.

Wyzwania strategiczne i operacyjne stojące przed sformalizowanym Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia

44

Decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia ustanawia Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC), który składa się z przedstawicieli państw członkowskich i któremu przewodniczy Komisja (zob. **załącznik II**, w którym przedstawiono szczegółowy opis roli i zakresu obowiązków Komitetu).

45

Wszystkie państwa członkowskie wyznaczyły swoich przedstawicieli do HSC. W 2014 r. odbyło się jedno, a w 2015 r. trzy posiedzenia plenarne; zorganizowano także wiele audiokonferencji, szczególnie w kontekście ewoluującego kryzysu wywołanego wirusem Ebola (zob. **ramka 4**).

Ramka 4

Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia a epidemia eboli

Rozmowy na temat wirusa Ebola na forum HSC rozpoczęły się w marcu 2014 r. po pierwszym zgłoszeniu przez Gwineę epidemii do WHO i przeprowadzeniu przez ECDC oceny nagłego ryzyka. Z oceny wynikało, że ryzyko dotarcia choroby do UE było niewielkie, chociaż niektóre sytuacje mogłyby uzasadniać wprowadzenie stosownych środków w UE, np. turyści powracający z Gwinei po wizycie u rodziny i przyjaciół lub osoby narażone na kontakt z chorobą szukające pomocy lekarskiej w UE.

W dniu 8 sierpnia 2014 r. epidemia eboli została zakwalifikowana przez WHO jako stan PHEIC. Tydzień wcześniej Komisja zwołała audiokonferencję z udziałem HSC z uwagi na szybko pogarszającą się sytuację w dotkniętych krajach. W wydarzeniu tym wzięło udział wiele różnych służb Komisji, ECDC, WHO i państwa członkowskie. Celem była wymiana informacji i koordynacja działań w zakresie podejmowanych i planowanych środków, tak aby określić dodatkowe działania mające na celu wzmocnienie gotowości oraz aby rozważyć udzielenie pomocy dotkniętym krajom. Omówiono również możliwości ewakuacji medycznej obywateli UE/EOG pracujących w tym obszarze. DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności z pomocą ECDC opracował kwestionariusz dotyczący gotowości na wypadek wystąpienia epidemii eboli (aby uzyskać ogólne informacje na temat zdolności laboratoriów i obiektów szpitalnych do leczenia przypadków zachorowań na gorączkę Ebola oraz organizacji odpowiedniego transportu), który został wysłany do państw członkowskich i na który większość z nich odpowiedziała. Po zakwalifikowaniu przez WHO epidemii jako PHEIC wydatnie zwiększyła się częstotliwość posiedzeń HSC poświęconych wirusowi Ebola (do stycznia 2015 r. odbywały się niemal co tydzień). Dopiero od lutego 2015 r. do porządku posiedzeń HSC wróciły zagadnienia operacyjne, takie jak wspólne udzielanie zamówień i grupy robocze.

46

W czasie przeprowadzania kontroli dysponowano zakresem uprawnień czterech grup roboczych HSC: stałej grupy roboczej ds. gotowości, stałej sieci pełnomocników ds. komunikacji, grupy roboczej *ad hoc* ds. nowo przybyłych migrantów i chorób zakaźnych oraz grupy roboczej *ad hoc* ds. zwalczania oporności na środki drobnoustrojowe (zob. **ramka 2**). Niemniej jednak formalnie HSC ustanowił jedynie sieć pełnomocników ds. komunikacji oraz grupę roboczą ds. gotowości. W ramach swojego zakresu uprawnień cztery grupy robocze miały za zadanie przygotować roczny plan prac (w tym wskaźniki efektywności na potrzeby oceny), który miał zostać przedłożony HSC do akceptacji, tak aby zapewnić ustrukturyzowanie prac nad tymi zagadnieniami. Trybunał stwierdził, że pod koniec kontroli (w marcu 2016 r.) nie przedłożono HSC do zatwierdzenia żadnych rocznych planów prac ze wskaźnikami, które wymagane były zgodnie z zakresem uprawnień grup roboczych. Oznacza to, że prace przeprowadzone przez te grupy nie są realizowane zgodnie z zakresem uprawnień i że wyniki ich działań nie są odpowiednio mierzone.

47

Udział w grupach roboczych HSC jest dobrowolny. Pod koniec przeprowadzonej przez Trybunał kontroli wszystkie państwa członkowskie wyznaczyły swoich przedstawicieli do sieci pełnomocników ds. komunikacji. Komisja wystosowała również apel o wyznaczenie członków grupy roboczej ds. gotowości (zob. również pkt 42 powyżej), jednak do marca 2016 r. uczyniło to jedynie dziewięć państw członkowskich. Udział dużej liczby państw członkowskich jest ważny dla zapewnienia, aby wyniki prac grup roboczych uzyskały następnie poparcie HSC i zostały przez niego dalej rozwijane.

48

Trybunał stwierdził, że w okresie gdy HSC miał wciąż charakter nieformalny i działał na podstawie zakresu uprawnień ustalonego przez Radę (tj. do 2013 r.), funkcjonował w oparciu o programy prac z rocznymi celami i sprawozdawczością oraz z udokumentowanymi planami działania obejmującymi sprawozdania z postępu prac. W decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia status i uprawnienia obecnego HSC zostały określone inaczej. Trybunał nie znalazł jednak w dokumentach HSC ani w Komisji dowodów na to, że Komitet ten obecnie wykonuje swoje zadania na podstawie uzgodnionego planowania strategicznego lub zaktualizowanego planu działania określającego odpowiednie długoterminowe tematy strategiczne. W trakcie kontroli przedstawiciele państw członkowskich wyrazili również pewne obawy dotyczące charakteru audiokonferencji HSC, które niektórzy z nich postrzegali jako zbyt skoncentrowane na dyskusjach o charakterze technicznym, a nie strategicznym.

49

Działania HSC, szczególnie w odpowiedzi na kryzys wywołany wirusem Ebola, były co do zasady bardzo istotne i zapoczątkowały rozwój mechanizmów współpracy, np. w zakresie korzystania z laboratoriów oraz z ewakuacji medycznej. Mechanizmy te mogą zostać utrzymane lub wznowione w sytuacjach nadzwyczajnych w przyszłości⁴⁴. HSC stał się główną platformą, w ramach której przedstawiciele odpowiednich służb Komisji i państw członkowskich rozpoczęli współdziałanie i wymianę informacji, również z WHO. Jest to kolejny dowód na wysoce istotną rolę HSC, co przyznała też Rada w swoich konkluzjach w sprawie wniosków na przyszłość w dziedzinie zdrowia publicznego po epidemii Eboli w Afryce Zachodniej⁴⁵.

50

Z dowodów zgromadzonych przez Trybunał wynika jednak, że od kiedy WHO uznała epidemię eboli za stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, przez prawie sześć miesięcy większość prac i audiokonferencji HSC skupiała się na reagowaniu na kryzys wywołany wirusem Ebola, który dla UE stanowił niewielkie zagrożenie zdrowia⁴⁶. W rezultacie inne działania HSC dotyczące strategicznego rozwoju i wdrożenia ram decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia nie były w tym okresie traktowane priorytetowo.

51

Duża liczba poważnych zdarzeń zdrowotnych w ostatnich latach, takich jak wystąpienie koronawirusa MERS-CoV (MERS), wirusów Ebola i Zika, oraz brak strategicznego planowania po stronie HSC, wyjaśnia częściowo, dlaczego posiedzenia HSC miały charakter techniczny i skupiały się na reagowaniu, a nie na strategii. Ponadto Trybunał stwierdził, że działania w grupach roboczych, które powinny obejmować prace techniczne HSC lub ich wsparcie, postępowywały powoli.

52

Sama Komisja może również wciąż udoskonalić proces tworzenia odpowiednich planów lub sprawozdań dotyczących działań realizowanych w innych służbach, agencjach i programach Komisji w tym kontekście (zob. też pkt 96–102). Wszystkie te czynniki wskazują, że wciąż istnieją możliwości usprawnienia działań strategicznych HSC. Jest to tym istotniejsze, że HSC ma obecnie silne uprawnienia, szczególnie w zakresie koordynowania we współpracy z Komisją planowania gotowości i reagowania państw członkowskich (zob. pkt 44), a zatem zapewnia najwyższy możliwy poziom ochrony przed zagrożeniami zdrowia w UE.

44 Bez uszczerbku dla ustaleń, które Trybunał może sformułować w wyniku przeprowadzanej aktualnie przez Izbę III kontroli wykonania zadań dotyczącej struktur zarządzania kryzysowego, obejmującej również reakcję UE na epidemię eboli.

45 Konkluzje Rady w sprawie wniosków na przyszłość w dziedzinie zdrowia publicznego po epidemii eboli w Afryce Zachodniej – Bezpieczeństwo zdrowia w Unii Europejskiej (2015/C 421/04) z dnia 17 grudnia 2015 r.

46 Zob. ocena nagłego ryzyka opracowana przez ECDC pt. „Wybuch epidemii wirusa Ebola w Afryce Zachodniej”, 4. aktualizacja, 3 września 2014 r., w której stwierdzono, że za niezmiernie niskie uznaje się ryzyko rozprzestrzenienia wirusa eboli przez pacjenta przybywającego do UE w wyniku planowej ewakuacji medycznej.

Stosowanie zasad koordynacji reagowania w praktyce okazuje się trudne

53

We wprowadzeniu do decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stwierdzono, że chociaż to państwa członkowskie odpowiadają za zarządzanie na szczeblu krajowym kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego, środki podejmowane indywidualnie przez państwa członkowskie mogą zaszkodzić interesom innych państw członkowskich, jeśli będą niespójne ze sobą lub oparte na rozbieżnych ocenach ryzyka. Dlatego też państwa członkowskie, które zamierzają przyjąć środki ochrony zdrowia publicznego służące zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, powinny⁴⁷ najpierw poinformować o tych środkach pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz porozumieć się z nimi w tej sprawie. Jeżeli potrzeba ochrony zdrowia publicznego jest tak nagląca, że niezbędne jest niezwłoczne przyjęcie tych środków, dane państwo członkowskie może poinformować pozostałe państwa członkowskie i Komisję już po ich przyjęciu.

54

Doświadczenie wyniesione z kryzysu wywołanego wirusem Ebola pokazało, że spełnienie wymogu informowania pozostałych państw członkowskich (za pośrednictwem HSC) przed przyjęciem środków na szczeblu krajowym bywa trudne. Niektóre państwa członkowskie postanowiły odejść od ocen ryzyka ECDC i WHO, wprowadzając badania podróżnych przy wjeździe na lotniskach przyjmujących loty z Afryki Zachodniej. W kolejnych ocenach ryzyka ECDC i WHO konsekwentnie nie zalecały badań przy wjeździe, wskazując na ich koszty, niską skuteczność i istnienie skutecznych badań przy wyjeździe w dotkniętych krajach⁴⁸. W dniu 16 października 2014 r. Komisja zaprosiła ministrów zdrowia państw UE na posiedzenie koordynacyjne wysokiego szczebla poświęcone wirusowi Ebola. Na posiedzeniu omówiono też ewentualne środki podejmowane przy wjeździe na granicach UE. Jednym z rezultatów było zorganizowanie przez Komisję i WHO kontroli dotyczącej badań przy wyjeździe pod kątem wirusa eboli w dotkniętych krajach w Afryce Zachodniej. Z kontroli wynika, że procedury badań przy wyjeździe były wdrożone poprawnie i że przy ich stosowaniu bardzo prawdopodobne było zidentyfikowanie osób z oznakami i objawami zarażenia wirusem Ebola.

55

W swoim sprawozdaniu z realizacji⁴⁹ z 2015 r. Komisja oświadczyła zatem, że jednym z najważniejszych wniosków wyciągniętych z epidemii eboli, było to, że nadal istnieją możliwości poprawy realizacji środków zobowiązujących państwa członkowskie do koordynowania reakcji krajowych. Jeżeli o środkach ochrony zdrowia publicznego, których przyjęcie rozważa lub które przyjęło dane państwo członkowskie, nie są na odpowiednio wczesnym etapie informowane pozostałe państwa członkowskie, może to mieć negatywny wpływ na te państwa członkowskie. Chodzi tu na przykład o dublowanie kontroli i poddawanie badaniu osób, które były już sprawdzane przy pierwszym wjeździe do UE, co wymaga dodatkowych działań i zasobów ze strony innych państw członkowskich, albo o zwiększoną presję mediów na organy ds. zdrowia publicznego, aby wyjaśniły, dlaczego niektóre państwa członkowskie postępują zgodnie z opiniami naukowymi WHO lub ECDC, a inne nie.

47 Zgodnie z art. 11 decyzji nr 1082/2013/UE.

48 Ocena nagłego ryzyka opracowana przez ECDC pt. „Wybuch epidemii wirusa Ebola w Afryce Zachodniej”, 4. aktualizacja, 3 września 2014 r., lub sprawozdanie techniczne ECDC „Środki profilaktyki i kontroli zakażeń wirusem Ebola – procedury badań przy wjeździe i wyjeździe”, 12 października 2014 r.

49 Sprawozdanie z realizacji decyzji nr 1082/2013/UE, COM(2015) 617 final z dnia 7 grudnia 2015 r.

Panuje powszechna zgoda co do tego, że istniejące systemy i procedury wczesnego ostrzegania i reagowania oraz nadzoru epidemiologicznego pełnią ważną rolę, jednak można w nich wprowadzić pewne ulepszenia

56

Trybunał zbadał, czy istniejące systemy wczesnego ostrzegania i reagowania oraz nadzoru epidemiologicznego, dla których decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stanowi podstawę prawną, są odpowiednio zarządzane i wdrażane (zob. też **wykres 1**). Ogólnie Trybunał stwierdził, że istniejące systemy działają od lat i że zainteresowane strony powszechnie doceniają ich ważną rolę na szczeblu unijnym. Niemniej jednak w procedurach i systemach konieczne jest wprowadzenie pewnych usprawnień. W poniższych punktach jest mowa o potrzebie dalszego usprawnienia EWRS i powiązań z innymi systemami ostrzegania oraz o tym, że zaktualizowane ogólnounijne podejście do wczesnego ostrzegania i reagowania na poważne zagrożenia chemiczne i środowiskowe nie zostało jeszcze przetestowane. Ponadto konieczne są dalsze prace nad unijnym systemem nadzoru epidemiologicznego w celu zoptymalizowania porównywalności i jakości danych.

Mimo szerokiego zastosowania EWRS i powszechnego uznania, jakim się cieszy, konieczne są dalsze usprawnienia, w tym w zakresie powiązań z innymi systemami ostrzegania

57

Decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stanowi podstawę prawną dla systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) w zakresie wysyłania na szczeblu unijnym ostrzeżeń o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia. EWRS powinien umożliwiać Komisji i właściwym organom odpowiedzialnym na szczeblu krajowym bieżącą komunikację do celów ostrzegania, oceny zagrożeń zdrowia publicznego i ustalania, jakie środki mogą być wymagane do ochrony tego zdrowia. ECDC powinno wspierać Komisję i pomagać jej, obsługując EWRS i zapewniając wraz z państwami członkowskimi zdolność do skoordynowanego reagowania. ECDC powinno analizować treść komunikatów otrzymywanych z EWRS i dostarczać informacji, wiedzy fachowej, porad i ocen ryzyka.

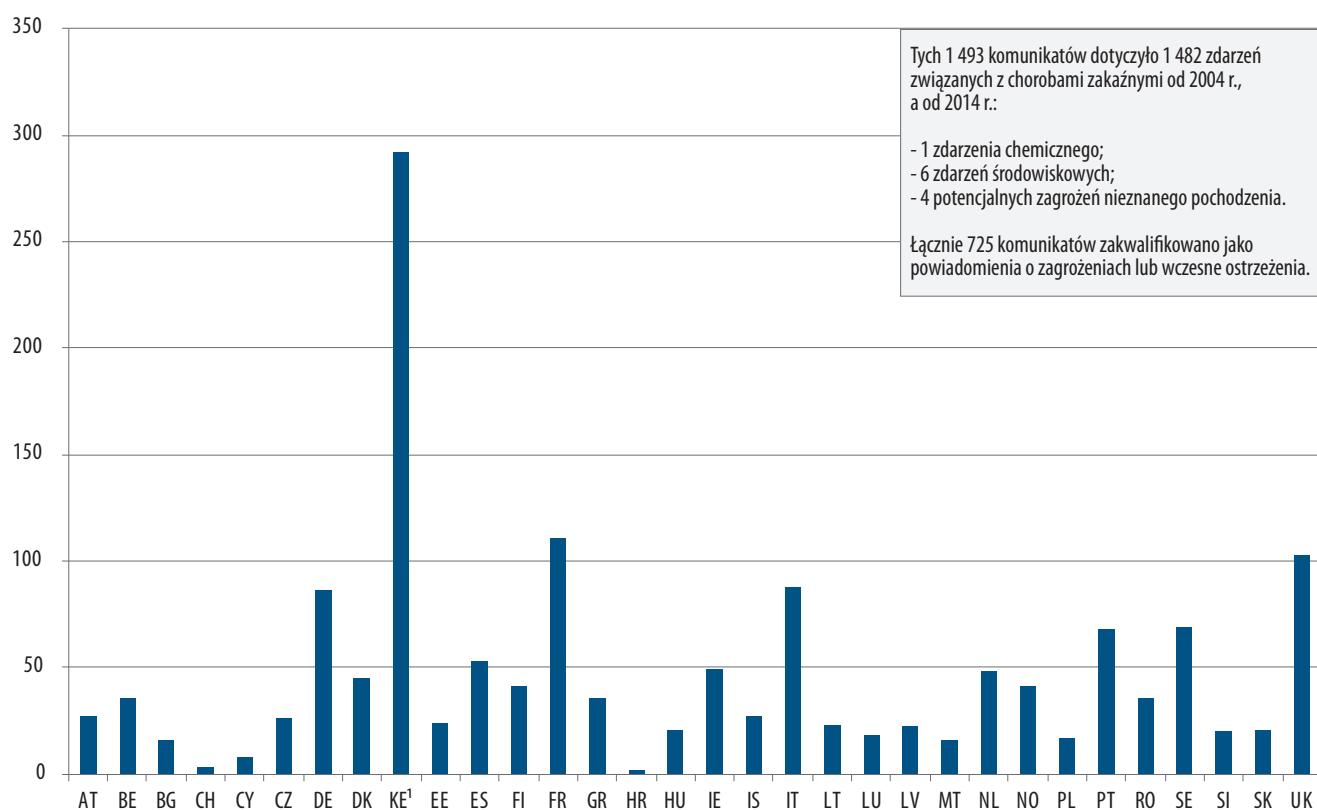
58

Komisja i ECDC powinny również zadbać o to, aby EWRS był faktycznie połączony z innymi wspólnotowymi systemami ostrzegania (w zakresie zdrowia zwierząt, żywności i pasz oraz ochrony ludności). W oparciu o te normy Trybunał dokonał ogólnej oceny odpowiedniego funkcjonowania EWRS i zarządzania nim.

59

W następstwie przyjęcia decyzji nr 1082/2013/UE EWRS został zmodyfikowany, tak aby uwzględniał dokonane zmiany, takie jak dodanie nowych pól danych dla zagrożeń niebędących chorobami zakaźnymi oraz dodanie definicji dotyczących powiadamiania o zagrożeniach. Trybunał stwierdził, że EWRS jest powszechnie wykorzystywany przez stosowne organy państw członkowskich i Komisję. Od 2004 r. państwa członkowskie i Komisja wprowadziły do EWRS 1 493 komunikaty (zob. **wykres 2**). Mimo wprowadzonych aktualizacji i ulepszeń Trybunał uznał jednak, że system ma pewne wewnętrzne ograniczenia z uwagi na swoją przestarzałą konstrukcję, która nie pozwala na integrację najnowszych narzędzi informatycznych, na powiązanie z mediami społecznościowymi ani na pełną zgodność z urządzeniami mobilnymi.

Wykres 2 Komunikaty wprowadzone w EWRS (lata 2004–2015)



Tych 1 493 komunikatów dotyczyło 1 482 zdarzeń związanych z chorobami zakaźnymi od 2004 r., a od 2014 r.:

- 1 zdarzenia chemicznego;
- 6 zdarzeń środowiskowych;
- 4 potencjalnych zagrożeń nieznanego pochodzenia.

Łącznie 725 komunikatów zakwalifikowano jako powiadomienia o zagrożeniach lub wczesne ostrzeżenia.

1 KE – Komisja Europejska

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie danych dotyczących EWRS dostarczonych przez ECDC w październiku 2015 r.

60

W najnowszym sprawozdaniu z oceny zewnętrznej⁵⁰ obejmującym lata 2008–2012 wskazano na ogólnie pozytywną opinię o konstrukcji technicznej i łatwości obsługi EWRS, jednak odnotowano także, że w sytuacjach zagrożenia EWRS działał mało wydajnie. Podkreślano mianowicie, że w przeszłości system łatwo ulegał przeciążeniom oraz że prawdopodobnie można by dokonać jego przeglądu, tak aby lepiej działał on w sytuacjach zagrożenia zdrowia.

61

Obecnie nie istnieje żadna specjalna platforma ani narzędzie orientacji sytuacyjnej na szczeblu UE, które pozwalałyby na uzyskiwanie w czasie rzeczywistym oglądu krajowych środków ochrony zdrowia publicznego przyjmowanych w odpowiedzi na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia. W tym celu stosowany jest EWRS lub nawiązywany jest kontakt e-mailowy, na przykład między członkami HSC a Komisją. Istnieją możliwości stworzenia takiego mechanizmu, na przykład w formie specjalnego narzędzia lub zintegrowanej funkcji w usprawnionej wersji EWRS.

62

Do roku 2012 istniał Komitet ds. EWRS. Komitet ten zajmował się aspektami technicznymi stanów zagrożenia zdrowia, natomiast Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC) był w tym czasie w większym stopniu ukierunkowany na zagadnienia strategiczne⁵¹. Z ustaleń Trybunału wynika, że zgodnie z obowiązującymi przepisami wciąż istnieje potrzeba wykonywania technicznych prac przygotowawczych (zob. także pkt 51 poświęcony HSC). W czasie przeprowadzania kontroli przez Trybunał (w marcu 2016 r.) Komisja i ECDC omawiały również utworzenie grupy, w ramach której można by dokonać przeglądu ocen ryzyka w zakresie zdrowia publicznego oraz zbadać warianty strategiczne. Utworzenie takiej grupy uznano za niezbędne, aby uniknąć przeciążenia HSC, jednak nie zaproponowano ani nie uzgodniono żadnych praktycznych rozwiązań.

63

W czasie przeprowadzania kontroli nie istniała grupa użytkowników EWRS ani analogiczny organ wspierający i ułatwiający prace osób korzystających z EWRS w funkcjonalnych i proceduralnych aspektach bieżącego wykorzystania systemu oraz w odniesieniu do potencjalnych wniosków o zmiany i modernizację i szkoleń. Podobne działania realizowano jednak w Komitecie ds. EWRS do roku 2012, a przedstawiciele państw członkowskich ds. EWRS uznali, że nadal istnieje potrzeba regularnego omawiania tych kwestii.

50 Druga niezależna ocena ECDC zgodnie z rozporządzeniem ustanawiającym ECDC (rozporządzenie (WE) nr 851/2004), sprawozdanie końcowe z dnia 8 października 2014 r.

51 W przypadku większości państw członkowskich funkcji członka HSC i osoby do kontaktów w sprawie EWRS nie pełni ta sama osoba. Na ogół istnieje rozgraniczenie między personelem politycznym wyższej rangi z ministerstw zdrowia oddelegowanym do HSC a pracownikami technicznymi wyższej rangi z krajowych agencji ds. zdrowia publicznego wyznaczonymi jako osoby do kontaktów w sprawie EWRS, chociaż istnieją także inne konfiguracje.

64

W swoim sprawozdaniu z realizacji z 2015 r.⁵² Komisja stwierdziła, że rozważa dalsze usprawnianie EWRS, które w ujęciu średnioterminowym pozwoliłoby opracować bardziej przyjazne dla użytkownika funkcje, jak tylko propozycja pełnej przebudowy (modernizacji) narzędzia informatycznego EWRS zostanie uzgodniona z zainteresowanymi stronami i z ECDC. W czasie przeprowadzania kontroli Trybunał nie mógł jednak uzyskać od Komisji żadnych konkretnych dowodów świadczących o postępach poczynionych w tym zakresie.

65

Już w 2011 r. Komisja⁵³ określiła agencje i systemy wczesnego ostrzegania na szczeblu UE⁵⁴, które powinny zostać powiązane z EWRS. Wykaz ten zawierał uwagi dotyczące każdego systemu ostrzegania, które uzasadniały konieczność zapewnienia powiązania między tymi systemami a powiadomieniami o zagrożeniach w systemie EWRS. Opisano w nim cele dotyczące tych powiązań i luki, które należało usunąć. Trybunał zbadał, jakie postępy w zakresie tych powiązań poczyniono od 2011 r., i stwierdził, że w momencie przeprowadzania kontroli (w marcu 2016 r.) wciąż istniały systemy ostrzegania i systemy informatyczne⁵⁵, które miały zostać stopniowo powiązane z EWRS.

66

Kwestia powiązania systemów ostrzegania jest istotna, ponieważ różne unijne systemy ostrzegania (np. EUROPHYT w zakresie zdrowia roślin lub RAPEX w zakresie niebezpiecznych produktów nieżywnościowych) zarządzane przez różne służby Komisji mogą mieć również odmienne punkty kontaktowe w państwach członkowskich – dlatego fundamentalne znaczenie mają odpowiednie kanały komunikacji na szczeblu krajowym i unijnym.

67

Według Komisji⁵⁶ pełne ukończenie działań (proceduralnych i technicznych) związanych z tworzeniem powiązań może nie być możliwe, dopóki bardziej jasny nie stanie się zakres i skutki pełnej przebudowy narzędzia informatycznego EWRS, jak wspomniano w poprzednich punktach. Równocześnie wciąż niezbędne są sprawne procedury pozwalające unikać powielania lub dublowania działań i zapewniające skuteczne wczesne reagowanie na ostrzeżenia o różnych zagrożeniach.

52 COM(2015) 617 final.

53 „Struktura na potrzeby gotowości i reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia” – dokument załączony do oceny skutków SEC(2011) 1519 final.

54 Np. systemy ostrzegania dotyczące niebezpiecznych produktów nieżywnościowych, zdrowia zwierząt i bezpieczeństwa żywności.

55 Załącznik do projektu aktu wykonawczego zgodnie z art. 8 decyzji nr 1082/2013/UE – w czasie przeprowadzania kontroli nie został jeszcze przyjęty.

56 COM(2015) 617 final.

68

Trybunał stwierdził, że EWRS funkcjonuje od wielu lat i że zainteresowane strony powszechnie doceniają jego ważną rolę na szczeblu unijnym, co dotyczy również użytkowników EWRS, z którymi Trybunał kontaktował się w czasie przeprowadzania kontroli. Niemniej jednak Komisja i ECDC nie podjęły jeszcze istotnych działań w celu dalszego rozszerzenia EWRS i opracowania zintegrowanych rozwiązań na rzecz orientacji sytuacyjnej i zarządzania incydentami w sytuacjach poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Ponadto nie dokończono jeszcze proceduralnych bądź technicznych działań potrzebnych do utworzenia powiązań z innymi systemami wczesnego ostrzegania na szczeblu unijnym.

Zaktualizowane unijne podejście do wczesnego ostrzegania i reagowania na poważne zagrożenia chemiczne lub środowiskowe nie zostało jeszcze sprawdzone w praktyce

69

Jeżeli zgodnie z zasadami powiadamiania o zagrożeniach opisanych w decyzji nr 1082/2013/UE zgłoszone zostanie zagrożenie, Komisja powinna za pośrednictwem EWRS udostępnić właściwym organom krajowym i Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC) ocenę ryzyka dotyczącą potencjalnego nasilenia zagrożenia zdrowia publicznego, obejmującą ewentualne środki ochrony zdrowia publicznego⁵⁷. ECDC powinno opracować taką ocenę ryzyka, jeżeli zagrożenie dotyczy choroby zakaźnej, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub związanych z tym szczególnych problemów zdrowotnych, albo jeżeli pochodzenie zagrożenia jest nieznanne. Komisja może też w odpowiednich przypadkach zwrócić się o przedstawienie oceny ryzyka do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i do innych agencji unijnych. W sytuacji, kiedy wymagana ocena ryzyka wykracza całkowicie lub częściowo poza uprawnienia agencji unijnych, a uznaje się, że jest niezbędna do koordynowania reakcji na szczeblu Unii, Komisja powinna przedstawić doraźną ocenę ryzyka. Trybunał sprawdził, jak wyglądałoby to w praktyce.

70

Jeśli chodzi o zagrożenia chemiczne lub środowiskowe, decyzja daje Komisji pełną swobodę uzyskania oceny nagłego ryzyka z każdego odpowiedniego źródła. W momencie przeprowadzania kontroli tego rodzaju oceny dotyczące zagrożeń chemicznych pozyskiwane były z projektu współfinansowanego przez UE. W projekcie opracowano kompleksowy zestaw narzędzi pozwalających reagować na takie zagrożenia – projekt ten zakończył się jednak w marcu 2016 r. Aby po zakończeniu projektu nadal wypełniać swój prawny obowiązek zapewniania ocen nagłego ryzyka w zakresie tych zagrożeń, Komisja wraz ze swoim Komitetem Naukowym opracowała obowiązującą procedurę działania⁵⁸. Komitet ten natomiast na podstawie niektórych, ale nie wszystkich, produktów uzyskanych w ramach projektu zapewnił wymagane zdolności.

57 Art. 10 decyzji nr 1082/2013/UE dotyczący ocen ryzyka w zakresie zdrowia publicznego.

58 W opracowywaniu swojej polityki i wniosków dotyczących bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska Komisja korzysta z usług niezależnych komitetów naukowych, które dostarczają jej wiarygodnych porad naukowych. Komitety naukowe mogą zwracać się do doradców naukowych oraz do ekspertów figurujących w bazie danych o dodatkową wiedzę fachową. Jednym z trzech komitetów powołanych w 2009 r. był Komitet Naukowy ds. Zagrożeń Zdrowia i Środowiska (SCHER). W 2016 r. został on zastąpiony przez nowy komitet SCHEER.

71

Częstotliwość poważnych transgranicznych incydentów chemicznych jest na ogół niska, ale z uwagi na ich charakter możliwe, że wymagane będzie dostarczenie ocen nagłego ryzyka w terminach wynoszących zaledwie 12–36 godzin, poza godzinami pracy. Komitet Naukowy nie przedkładał wcześniej opinii naukowych w tym trybie.

72

Badanie zrealizowane w 2016 r. w ramach tego samego projektu dodatkowo uocniło wartość dodaną części składowych zestawu narzędzi w przeciwdziałaniu zagrożeniom chemicznym. Pokazało ono, że kiedy zatrudnieni zostaną wszyscy eksperci grupy roboczej ds. oceny nagłego ryzyka dotyczącej zagrożeń chemicznych (termin składania zgłoszeń dla ekspertów upłynął w dniu 9 maja 2016 r.), najprawdopodobniej wymagane będą szeroko zakrojone działania szkoleniowe i ćwiczeniowe, zanim mechanizm ten osiągnie optymalną skuteczność w dostarczaniu ocen nagłego ryzyka o wymaganej jakości i w wymaganych terminach. Ponadto Trybunał stwierdził, że hosting narzędzia informatycznego⁵⁹ – opracowanego w ramach projektu pod kątem monitorowania potencjalnych poważnych incydentów chemicznych przed zgłoszeniem ich do EWRS – został faktycznie przeniesiony z projektu do Komisji. Niemniej jednak w czasie przeprowadzania kontroli użytkownicy byli zarejestrowani w zaledwie 14 państwach członkowskich, co oznacza, że nie istnieje kompleksowa i spójna praktyka ogólnounijna dotycząca powiadamiania o takich zagrożeniach. Komisja nie przedstawiła przejrzystych informacji na temat sposobu moderowania i konserwacji platformy ani na temat sposobu organizowania szkoleń czy promowania wykorzystania platformy.

73

Obowiązująca procedura działania w zakresie ocen nagłego ryzyka, które ma przeprowadzać Komitet Naukowy, obejmowała tylko incydenty chemiczne i nie uwzględniała zagrożeń środowiskowych. Na szczęblu Komisji Trybunał nie stwierdził, by istniała jakakolwiek inna obowiązująca procedura działania pozwalająca uzyskiwać tego rodzaju oceny dotyczące poważnych transgranicznych zagrożeń środowiskowych. Ogólnie na szczęblu UE poziom doświadczenia w reagowaniu na poważne transgraniczne zagrożenia chemiczne lub środowiskowe jest niski, a odnośne zaktualizowane ustalenia w zakresie monitorowania i wczesnego reagowania nie zostały jeszcze przetestowane.

59 RASCHEM – system szybkiego ostrzegania o zagrożeniach chemicznych.

Unijny system nadzoru epidemiologicznego co do zasady działa prawidłowo, jednak konieczne są dalsze prace w celu zoptymalizowania porównywalności i jakości danych

74

Komisja powinna⁶⁰ ustanowić i zaktualizować procedury dotyczące funkcjonowania sieci nadzoru epidemiologicznego utworzonej w myśl szczegółowych przepisów rozporządzenia ustanawiającego ECDC. Ponadto właściwe organy krajowe zgłaszające informacje dotyczące nadzoru epidemiologicznego powinny – w miarę dostępności – korzystać z definicji przypadków⁶¹ przyjętych zgodnie z decyzją w sprawie każdej choroby zakaźnej i powiązanego z nią szczególnego problemu zdrowotnego, które figurują w unijnym wykazie chorób. Komisja przyjmuje definicje przypadków w celu zapewnienia porównywalności i zgodności danych na szczeblu unijnym. ECDC zapewnia hosting i funkcjonowanie platformy nadzoru epidemiologicznego TESSy, do której państwa członkowskie przesyłają swoje dane z nadzoru. Poprawa jakości danych z nadzoru zbieranych na szczeblu europejskim stanowi jeden z celów ECDC w jego długoterminowej strategii nadzoru na lata 2014–2020. W strategicznym wieloletnim programie (SMAP) ECDC⁶² jest również mowa o tym, że można poprawić jakość danych i ich porównywalność między państwami członkowskimi.

75

ECDC i specjaliści ds. nadzoru w państwach członkowskich współpracowali nad stworzeniem norm nadzoru, które pozwolą zoptymalizować unijny nadzór i poprawić jakość danych. ECDC ogólnie uznaje, że państwa członkowskie w zadowalającym zakresie spełniają wymogi sprawozdawcze. Problemem jest jednak często jakość (kompletność i reprezentatywność) danych. ECDC dokonało szczegółowych ocen jakości danych w przypadku trzech⁶³ chorób, aby ocenić wskaźniki jakości, takie jak kompletność, precyzja i wiarygodność. Oceny te wykazały istnienie licznych niedociągnięć w odniesieniu do wspomnianych kryteriów.

76

Projekt realizowany przez ECDC od 2009 r. i służący poprawie jakości danych gromadzonych przez krajowe systemy nadzoru miał zakończyć się w 2011 r., ale pod koniec 2015 r. prace były wciąż w toku. Ponadto zdaniem ECDC jednym z czynników mających wpływ na jakość danych jest to, że państwa członkowskie często decydują się wykorzystać inne definicje przypadków niż te określone przez UE i ustanowione decyzją wykonawczą Komisji z 2012 r.⁶⁴

77

Ogólnie Trybunał stwierdził, że w wyniku prac ECDC nad rozwiązaniem problemów ze zgłaszaniem danych z nadzoru epidemiologicznego nie zdołano jak dotąd zapewnić optymalnej porównywalności i jakości danych. Państwa członkowskie mogłyby również dokonać w tym zakresie dalszych usprawnień poprzez konsekwentne stosowanie unijnych definicji przypadków i optymalizację dostarczania danych do ECDC.

60 Decyzja nr 1082/2013/UE, rozdział III.

61 Definicja przypadku to zestaw wspólnie uzgodnionych kryteriów, które muszą zostać spełnione w celu właściwego rozpoznania określonych przypadków poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.

62 ECDC, rozdział 9.1 Nadzór – „Kontekst i perspektywy na przyszłość”.

63 ECDC gromadzi, analizuje i dystrybuuje dane z nadzoru w zakresie 53 chorób zakaźnych i powiązanych z nimi szczególnych problemów zdrowotnych ze wszystkich 28 państw członkowskich Unii Europejskiej (UE) oraz z dwóch spośród trzech pozostałych krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) (Islandia i Norwegia).

64 Decyzja wykonawcza Komisji 2012/506/UE z dnia 8 sierpnia 2012 r. zmieniająca decyzję 2002/253/WE ustanawiającą definicje przypadku w celu zgłaszania chorób zakaźnych do sieci wspólnotowej na podstawie decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 262 z 27.9.2012, s. 1).

W funkcjonowaniu programu w dziedzinie zdrowia wystąpiły uchybienia dotyczące ochrony obywateli przed zagrożeniami zdrowia

78

Trybunał zbadał, czy unijne programy w dziedzinie zdrowia faktycznie przyczyniają się do ochrony obywateli przed zagrożeniami zdrowia. Przeprowadził w tym celu szczegółową analizę zarządzania prowadzonego przez Agencję Wykonawczą ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności (Chafea) oraz realizacji 20 działań (przeгляд działań – zob. **załącznik III**) finansowanych w ramach zawartego w drugim programie w dziedzinie zdrowia celu dotyczącego zagrożeń zdrowia (zob. pkt 11), co obejmowało wizyty u koordynujących beneficjentów siedmiu projektów. Trybunał zbadał także postępy w realizacji celu dotyczącego zagrożeń zdrowia w ramach obecnego trzeciego programu w dziedzinie zdrowia, jeśli chodzi o odpowiednie działania nakreślone w rocznych planach prac oraz związany z tym pomiar wyników dokonywany przez Komisję. Trybunał uznał, że w funkcjonowaniu programu w dziedzinie zdrowia pod względem ochrony obywateli przed (poważnymi transgranicznymi) zagrożeniami zdrowia co do zasady wystąpiły uchybienia. W poniższych punktach jest mowa o braku trwałych rezultatów działań dotyczących zagrożeń zdrowia w ramach drugiego programu w dziedzinie zdrowia (lata 2008–2013) oraz o niedociągnięciach w pomiarze postępów w realizacji celu dotyczącego zagrożeń zdrowia za pomocą odnośnego wskaźnika w ramach trzeciego programu w dziedzinie zdrowia. W odniesieniu do lat 2014–2016 Trybunał stwierdził także stosunkowo niski poziom wydatków na działania dotyczące zagrożeń zdrowia, zważywszy na to, jak ważny i ambitny jest cel w tym zakresie i dostępne zasoby.

W ramach drugiego programu UE w dziedzinie zdrowia odnotowano brak trwałych rezultatów działań dotyczących zagrożeń zdrowia

79

Drugi program w dziedzinie zdrowia powinien⁶⁵ stanowić uzupełnienie, wsparcie oraz wartość dodaną w stosunku do polityki państw członkowskich poprzez ochronę i wspieranie zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz poprawę zdrowia publicznego. Program ma trzy cele, z których jednym jest poprawa bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. W ramach tego celu działaniem objętym zakresem tej kontroli jest działanie 1.1 „Ochrona obywateli przed zagrożeniami zdrowotnymi”.

80

Zgodnie z rozporządzeniem finansowym UE budżet musi zostać wykonany zgodnie z zasadami należytego zarządzania finansami (tj. gospodarności, efektywności i skuteczności). Zasada skuteczności wymaga zrealizowania konkretnego zestawu celów oraz osiągnięcia założonych wyników. Komisja i Chafea muszą zadbać o to, aby współfinansowane działania przyczyniały się do zrealizowania celów programu w dziedzinie zdrowia. Trybunał uważa również, że o ile wyniki finansowanych działań cechują się wystarczająco dobrą jakością, należy je utrzymywać i wspierać po zakończeniu tych działań, tak aby miały oddziaływanie i przyniosły wartość dodaną.

65 Art. 2 ust. 1 decyzji nr 1350/2007/WE.

81

Większość z 14 projektów⁶⁶ w dobranej przez Trybunał próbie 20 działań przyniosła uzgodnione wyniki (poza dwoma, którym Chafea nadała ocenę „dostateczny” i które nie przyniosły niektórych wymaganych wyników lub wymaganej jakości). Trybunał stwierdził jednak, że po zakończeniu projektów z wielu wyników nie korzystano, nawet jeśli były bardzo praktyczne lub gotowe do użytku (np. zestawy narzędzi, protokoły, instrukcje), albo też nie potrafiono w jasny sposób wykazać, jak te wyniki wpływały na tworzenie polityki na szczeblu krajowym lub unijnym. W przypadku dziewięciu spośród 12 ukończonych działań, które były przedmiotem kontroli, Trybunał stwierdził istotne problemy związane z brakiem trwałości rezultatów, które w wielu przypadkach Chafea opisała także w swoich wewnętrznych notach oceniających sporządzanych na zakończenie każdego projektu (przykłady – zob. **ramka 5**).

82

Ponadto Trybunał stwierdził, że po zakończeniu projektów Chafea i Komisja przekazują bardzo niewiele technicznych informacji zwrotnych na temat natury produktów uzyskanych w ramach projektów i ich przydatności dla polityki. Potwierdzili to także beneficjenci objęci wizytą na miejscu. Po zakończeniu projektów Chafea ocenia potencjał projektów w szerszym kontekście politycznym oraz przydatność danego działania dla polityki DG ds. Zdrowia i Konsumentów. Trybunał stwierdził jednak, że chociaż DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności ma dostęp do dokumentacji Chafea, nie dokonuje systematycznych przeglądów informacji w niej zawartych, aby ocenić, jaką rolę mogłyby one odegrać na szczeblu unijnym w rozwinięciu rezultatów, które oznaczono jako przydatne dla polityki tego DG, lub we wzmocnieniu bądź rozszerzeniu oddziaływania UE⁶⁷. W czasie wizyt Trybunału u koordynatorów projektów wyrazili oni obawy, że mimo szeroko zakrojonych działań dotyczących rozpowszechniania informacji, wymaganych zgodnie z umową o dofinansowanie, trudno jest im dotrzeć do konkretnych odbiorców docelowych, szczególnie do decydentów na szczeblu unijnym i krajowym.

66 Próba objęła 14 projektów, jedno wspólne działanie i pięć działań dotyczących zamówienia (zob. **załącznik III**).

67 Trybunał zalecał już Komisji ocenę *ex post* projektów w celu poprawy koncepcji przyszłych projektów poprzez zastosowanie zdobytych wcześniej doświadczeń, zob. zalecenie 2 w sprawozdaniu specjalnym nr 2/2009 dotyczącym pierwszego programu zdrowia publicznego (lata 2003–2007).

Przykłady skontrolowanych projektów i wykrytych problemów

Prace kontrolne Trybunału wykazały w przypadku jednego z projektów objętych próbą, że **niemożliwe było utrzymanie części rezultatów** projektu, ponieważ po zakończeniu projektu w dużej mierze przestała funkcjonować sieć specjalistów korzystających z utworzonej platformy informatycznej. Trybunał skontrolował także projekt obejmujący rozbudowane elementy o charakterze badawczym, które okazały się zbyt złożone i kosztowne. **Główny cel tego projektu nie został zrealizowany**. Wynikało to częściowo z faktu, że nie w pełni uwzględniono wnioski wyciągnięte z poprzedniego projektu, więc założenia były zbyt ambitne. W przypadku trzeciego projektu dotyczącego badań przesiewowych na obecność konkretnej choroby w niektórych grupach ludności Trybunał stwierdził, że projekt ten był bardzo skuteczny pod względem osiągnięcia wymaganych produktów wysokiej jakości, lecz uzyskane **produkty nie były aktualizowane po zakończeniu projektu ani nie były powszechnie wykorzystywane**. Wkład tych projektów w realizację celu programu w dziedzinie zdrowia dotyczącego zagrożeń zdrowia szybko zmniejszyłby się zatem w miarę upływu czasu.

83

Ocena *ex post* programu w dziedzinie zdrowia⁶⁸ wykazała podobne problemy. Mimo że w drugiej połowie trwania programu włożono sporo wysiłku w szersze rozpowszechnianie informacji, nadal można było wprowadzić usprawnienia służące podnoszeniu poziomu wiedzy na temat rezultatów współfinansowanych działań wśród odpowiednich zainteresowanych stron⁶⁹, tak aby uzyskać jak największe ich upowszechnienie i oddziaływanie⁷⁰. Ponadto w sprawozdaniu z oceny stwierdzono, że jeżeli brak jest powiązań z odnośną polityką, trudno jest pokonać bariery, które uniemożliwiają wdrożenie rezultatów w całej UE. W tym samym sprawozdaniu jest mowa o tym, że nie wszystkie współfinansowane działania były szczególnie skuteczne, jeśli chodzi o osiąganie konkretnych i użytecznych rezultatów i oddziaływania. O ile wspólne działania (zob. **ramka 6**) zazwyczaj przynoszą, jak stwierdzono w sprawozdaniu, konkretne skutki, o tyle stosunkowo często wyniki projektów nie są rozwijane ani wykorzystywane w praktyce. Wynika to między innymi z niewystarczającego zwracania uwagi na najważniejsze przeszkody, które uniemożliwiają wdrożenie rezultatów i zaangażowanie odpowiednich podmiotów wspomagających⁷¹.

84

Jeśli chodzi o pięć elementów zamówień (zob. **załącznik III**), które zostały skontrolowane w DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności i w Chafea, Trybunał stwierdził także ograniczony poziom wykorzystania osiągniętych produktów i oceny rezultatów. Do planów działania, w przypadku których możliwe było monitorowanie wyników⁷², nie były na ogół dołączone zalecenia wynikające z końcowych sprawozdań z działalności i z oceny dotyczące ćwiczeń i warsztatów/szkoleń. Dwa ćwiczenia (przeprowadzone w 2011 i 2014 r.), które znalazły się w dobrej przez Trybunał próbie złożonej z pięciu elementów zamówień, obejmowały zagrożenia chemiczne, a przedstawione w ich następstwie problemy i zalecenia były w wielu przypadkach podobne, a czasem nawet identyczne.

- 68 Ocena *ex post* programu w dziedzinie zdrowia (lata 2008–2013), 2016.
- 69 Tekst w niniejszym punkcie stanowi parafrazę tekstu ze sprawozdania z oceny *ex post*. Stosowanie terminów „rezultaty” i „oddziaływanie” nie musi być z nim zatem zgodne z metodologią Trybunału.
- 70 Streszczenie oceny *ex post* programu w dziedzinie zdrowia (lata 2008–2013), 2016.
- 71 Podsumowanie oceny *ex post* programu w dziedzinie zdrowia (lata 2008–2013), 2016.
- 72 Dotyczy to również czterech badań zamówionych na podstawie umowy ramowej z 2012 r., w przypadku których Trybunał stwierdził, że DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności nie ma ustrukturyzowanego podejścia do gromadzenia i dokumentowania zaleceń, rozpoznawania odpowiednich działań i monitorowania postępów we wdrażaniu. W momencie przeprowadzania kontroli (w październiku 2015 r.) badania te również nie zostały jeszcze przekazane HSC.

Wspólne działania w ramach programu w dziedzinie zdrowia

Program UE w dziedzinie zdrowia obejmuje innowacyjny, perspektywiczny instrument finansowania o nazwie „**Wspólne działania**”. Są one zazwyczaj współfinansowane przez właściwe organy ds. zdrowia w państwach członkowskich. Propozycje wynikające ze wspólnych działań powinny zapewnić autentyczny **wymiar europejski**. W jednym wspólnym działaniu udział brało średnio 25 partnerów⁷³. We wspólnych działaniach uczestniczą lub wspierają je krajowe właściwe organy ds. zdrowia publicznego, co powinno pozwolić na lepsze wdrożenie rezultatów i zwiększyć wpływ na politykę. Z uwagi na ich dużą skalę wymagają jednak więcej czasu na przygotowanie, wsparcia politycznego oraz współfinansowania na szczeblu krajowym. Mimo że wspólne działania mogą potencjalnie zwiększyć stopień wdrożenia na terenie całej UE rezultatów uzyskanych za pomocą finansowania w ramach programu w dziedzinie zdrowia, w jednym obszarze polityki nie można zatem realizować zbyt wielu tego rodzaju następujących po sobie działań.

⁷³ Publikacja Chafea poświęcona wspólnym działaniom w ramach trzeciego programu w dziedzinie zdrowia (lata 2014–2020).

85

Dwa działania wdrażane na podstawie ustaleń administracyjnych ze Wspólnym Centrum Badawczym zostały zakończone odpowiednio po roku i po sześciu latach. Kiedy zakończono pierwsze działanie dotyczące sieci modelowania epidemiologicznego, Komisja nie dokonała oceny rezultatów działania ani nie udokumentowała powodów, dla których przerwała działanie. Drugie działanie prowadzono przez sześć lat, od 2005 do 2011 r. Dotyczyło ono platformy wymiany informacji w sytuacjach odnoszących się do zdrowia publicznego. Platforma została utworzona na prośbę państw członkowskich w oparciu o rozmowy na forum HSC, ale w 2012 r., kiedy Komisja postanowiła zamknąć wszystkie istniejące systemy informatyczne niezintegrowane z żadną podstawą prawną, jej funkcjonowanie zostało zakończone.

86

Niezależnie od wyżej wspomnianych problemów nie ulega wątpliwości, że skontrolowane projekty wnoszą dużą wartość dodaną w tworzenie sieci kontaktów i budowanie zdolności w całej UE⁷⁴. Wszystkie dotacje na projekty są realizowane przez konsorcja partnerów i chociaż zasięg geograficzny tej części programu w dziedzinie zdrowia wciąż nie jest optymalny, a działania są do pewnego stopnia skoncentrowane w ograniczonej liczbie agencji krajowych, uzyskano szerokie doświadczenia. Komisja podejmuje jednak za mało ustrukturyzowanych działań we współpracy ze swoimi partnerami, agencjami i komitetami w celu zoptymalizowania obiegu informacji zwrotnych dotyczących polityki zdrowotnej. Jest to problematyczne szczególnie dlatego, że program w dziedzinie zdrowia jest oparty na tej polityce.

87

Trybunał stwierdził, że w trzecim programie w dziedzinie zdrowia (na lata 2014–2020) (zob. również pkt 89–94 poniżej) wystąpiło przesunięcie punktu ciężkości z projektów na zamówienia⁷⁵. Zamówienia stanowią odmienny mechanizm finansowania, w którym odpowiedzialność za produkty spoczywa na Komisji. Jednak jak już wspomniano w ocenie *ex post* dotyczącej drugiego programu działań w dziedzinie zdrowia, istnieje ryzyko, że nadmierne poleganie na zamówieniach publicznych na usługi byłoby szkodliwe dla integracyjnego charakteru programu w dziedzinie zdrowia (jeśli chodzi o rodzaje beneficjentów i właściwy im zakres geograficzny). Z prac kontrolnych Trybunału związanych z drugim programem działań w dziedzinie zdrowia wynika (zob. pkt 84), że również w dziedzinie zamówień Chafea i Komisja mogły w większym stopniu zapewnić trwałe rezultaty.

88

Co do zasady trwałości rezultatów nie zapewniono w przypadku większości skontrolowanych działań dotyczących zagrożeń zdrowia w ramach drugiego programu działań w dziedzinie zdrowia, co ograniczyło ich wkład w realizację celu, jakim jest ochrona obywateli przed zagrożeniami zdrowia. Komisja mogła podjąć skuteczniejsze działania, które pomogłyby beneficjentom przewyższać bariery dla ukierunkowanego rozpowszechniania informacji, a także oceniać i wspierać przydatność ukończonych działań dla polityki zdrowotnej.

74 Trybunał zwrócił już uwagę na tę kwestię w pkt 88 sprawozdania specjalnego nr 2/2009 poświęconego pierwszemu programowi zdrowia publicznego (na lata 2003–2007).

75 W latach 2014, 2015 i 2016 nie wystosowano żadnych zaproszeń do składania projektów w ramach celu dotyczącego zagrożeń zdrowia.

Niedociągnięcia w pomiarze postępów w realizacji celu dotyczącego zagrożeń zdrowia za pomocą odnośnego wskaźnika w ramach Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz stosunkowo niski poziom wydatkowania w latach 2014–2016

89

Trzeci Program działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020)⁷⁶ obejmuje cztery cele szczegółowe i wskaźniki, z których jeden (cel nr 2) odnosi się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia: „Aby chronić obywateli Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi: określenie i rozwijanie spójnego podejścia i promowanie jego wdrażania w celu osiągnięcia lepszej gotowości i koordynacji w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia.” Cel ten powinien być mierzony wzrostem liczby państw członkowskich uwzględniających spójne podejście w koncepcji planów gotowości (zob. też pkt 30–34). Finansowane działania powinny zatem przyczynić się do realizacji tego celu szczegółowego. Należy też wprowadzić metodykę pozwalającą skutecznie mierzyć postępy za pomocą odnośnego wskaźnika.

90

Pula środków finansowych na wdrożenie programu na lata 2014–2020 wynosi 449 mln euro. Kryteria ustanawiania rocznych programów prac⁷⁷ stanowią, że należy zapewnić zrównoważony podział zasobów budżetowych między różnymi celami programu.

91

Trybunał przeanalizował wewnętrzny plan wieloletni Komisji, ustanowiony w 2013 r., oraz otrzymany w trakcie kontroli projekt jego aktualizacji z 2016 r.⁷⁸ W przypadku celu nr 2 początkowo zaplanowano działania dla trzech z czterech odnośnych priorytetów tematycznych. Przegląd budżetu wykazał, że oczekiwana łączna kwota za okres 2014–2020 dla celu nr 2, obejmująca wszystkie rodzaje mechanizmów finansowania, wyniosłaby 12 069 000 euro, czyli 3 %⁷⁹ całkowitej wartości programu dla wszystkich czterech celów.

92

Mimo że podczas przeprowadzania kontroli dane szczegółowe i ewentualne korekty dotyczące przeglądu orientacyjnego planu wieloletniego z 2016 r., a także potencjalne zmiany w celu nr 2, nie były jeszcze dostępne, z dowodów wynika, że w rocznych programach prac na lata 2014–2015 ujęto mniej działań niż pierwotnie planowano⁸⁰. W efekcie wydatki na cel nr 2 w ramach trzeciego programu w dziedzinie zdrowia nie były na dobrej drodze do osiągnięcia do 2020 r. prognozowanego poziomu 3 % całkowitych dostępnych zasobów. Pojawiają się zatem wątpliwości, czy stosunkowo niski poziom wydatków wystarczy, by osiągnąć tego rodzaju ważny i ambitny cel. Nie jest też zapewniony zrównoważony podział zasobów budżetowych między poszczególne cele⁸¹.

- 76 Rozporządzenie (UE) nr 282/2014.
- 77 Załącznik II do rozporządzenia (UE) nr 282/2014.
- 78 Wciąż trwały wówczas prace nad pełną aktualizacją na rok 2016.
- 79 W zaktualizowanej wersji tego planu dane liczbowe zwiększono do wysokości prognozowanej kwoty łącznej wynoszącej 14 685 000 euro dla celu nr 2, co stanowi 3,63 % całkowitej wartości programu w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020.
- 80 W ramach tego celu w latach 2014, 2015 i 2016 nie zorganizowano naborów projektów.
- 81 Jak wynika z prognoz, celowi nr 3 odpowiadałoby około 52,5 % zasobów budżetowych programu, a celom 1 i 4 – około 20 %.

93

Trybunał sprawdził też, czy istnieje przejrzysta metodyka pomiaru wskaźnika szczegółowego powiązanego z celem nr 2 (zob. pkt 89). Podobnie jak w przypadku uwag w pkt 30–34, Trybunał nie był w stanie stwierdzić istnienia tego rodzaju metodyki. Chafea zbiera określone informacje na temat wdrożenia programu w dziedzinie zdrowia we współpracy z krajowymi punktami centralnymi programu w państwach członkowskich, ale nie w konkretnym celu dokonania ilościowego pomiaru postępów dotyczących tego wskaźnika na podstawie rezultatów i wyników projektu. Chociaż rezultaty nielicznych działań finansowanych dotąd w ramach celu nr 2 w trzecim programie w dziedzinie zdrowia nie zostały objęte oceną podczas tej kontroli, Trybunał nie stwierdził istnienia przejrzystej metodyki pomiaru postępów finansowanych działań za pomocą odnośnego wskaźnika szczegółowego.

94

W pomiarze wskaźnika realizacji celu trzeciego programu w dziedzinie zdrowia polegającego na ochronie obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia wystąpiły niedociągnięcia, a poziom wydatków na ten cel w latach 2014–2016 był stosunkowo niski – dużo niższy niż w przypadku innych głównych celów programu. Budzi to wątpliwości co do tego, czy do 2020 r. uda się sfinansować wystarczającą liczbę działań w dziedzinie polityki zdrowotnej, by osiągnąć pewną równowagę między celami i wyrzec rzeczywisty wpływ na sytuację w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Sprawowaną przez Komisję koordynację wewnętrzną cechują niedociągnięcia w działaniach dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego i w zarządzaniu kryzysowym w dziedzinie zdrowia publicznego**95**

Trybunał zbadał, czy sprawowana przez Komisję koordynacja wewnętrzna w zakresie finansowania bezpieczeństwa zdrowotnego i zarządzania kryzysowego w dziedzinie zdrowia publicznego jest wystarczająca. Kontrola wykazała, że w koordynacji wewnętrznej występuje szereg luk. Koordynacja działań służb Komisji w zakresie finansowania bezpieczeństwa zdrowotnego pochodzącego z różnych programów unijnych nie zapewnia osiągnięcia pełnej synergii. Niezbędne są dalsze postępy w uruchamianiu współpracy między strukturami zarządzania kryzysowego w Komisji, a w zarządzaniu przez Komisję instrumentem operacyjnym w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych Trybunał stwierdził uchybienia.

Koordinacja działań służb Komisji w zakresie finansowania bezpieczeństwa zdrowotnego pochodzącego z różnych programów unijnych nie zapewnia osiągnięcia pełnej synergii

96

Aby zapewnić realizację celów dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego w ramach programów w dziedzinie zdrowia w najwydajniejszy sposób, należy skutecznie skoordynować prace odpowiednich służb i agencji Komisji. Wykonując budżet UE, Komisja Europejska musi zapewnić należyte zarządzanie finansami oraz zadbać o to, aby wykorzystanie zasobów unijnych przynosiło wartość dodaną na szczeblu UE. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi powinna zapewniać ogólną spójność i komplementarność pomiędzy programem a innymi politykami, instrumentami i działaniami Unii, łącznie z tymi prowadzonymi przez agencje⁸².

97

Trybunał przeanalizował próbę 10 projektów finansowanych w ramach siódmego programu ramowego w zakresie badań (7PR), w przypadku których współfinansowanie unijne wyniosło łącznie około 50,8 mln euro. W oparciu o analizę celów DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Trybunał wybrał projekty mogące mieć znaczenie dla obszaru polityki bezpieczeństwa zdrowotnego, którym ta dyrekcja się zajmuje, pochodzące z różnych priorytetów tematycznych 7PR (zob. pkt 12) i zarządzane przez różne służby lub agencje Komisji. Trybunał dokonał przeglądu celów i zakresu projektów oraz ich komplementarności wobec odpowiednich celów dotyczących zagrożeń zdrowia w ramach programu w dziedzinie zdrowia⁸³.

98

DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności na ogół uczestniczy we wszystkich formalnych strukturach i procedurach koordynacyjnych dla 7PR i dla programu „Horyzont 2020”, w tym w konsultacjach między służbami dotyczącymi planów prac programu „Horyzont 2020” oraz odpowiednich decyzji o przyznaniu dotacji. DG ds. Badań Naukowych i Innowacji uczestniczy w procedurach konsultacji DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności dotyczących programu w dziedzinie zdrowia i szerszego obszaru polityki oraz bierze udział w ocenie wniosków składanych w ramach programu w dziedzinie zdrowia. DG ds. Badań Naukowych i Innowacji ma również przedstawiciela w zarządzie ECDC.

82 Zob. art. 12 rozporządzenia (UE) nr 282/2014 ustanawiającego Trzeci Program działań Unii w dziedzinie zdrowia.

83 Trybunał sprawdził, w jakim stopniu jednostka do spraw odnośnej polityki w DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności skoordynowała swój wkład w działania finansowane ze środków na badania naukowe lub zasięgała informacji na ich temat. Podczas wizyt w DG ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych, DG ds. Badań Naukowych i Innowacji, Agencji Wykonawczej ds. Badań Naukowych oraz Europejskiej Radzie ds. Badań Naukowych Trybunał omówił istniejące struktury koordynacyjne i zbadał znaczenie tych projektów dla DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności.

99

Trybunał stwierdził, że mimo naukowego charakteru projektów 7PR z zakresu zdrowia i ochrony, sześć projektów objętych przeglądem wykazało wyraźne powiązania z niektórymi projektami, które Trybunał zbadał w związku z programem UE w dziedzinie zdrowia. Skupiały się one często na gotowości i służyły wypracowaniu konkretnych produktów mających znaczenie dla polityki. Jednym z potencjalnych powodów jest to, że dwa spośród zbadanych projektów to tzw. działania koordynacyjno-wspierające (CSA). Działania te nie obejmują samych badań, lecz koordynację i tworzenie sieci kontaktów, rozpowszechnianie i wykorzystywanie wiedzy, opracowywanie analiz lub pomoc grupy ekspertów we wdrażaniu programu.

100

Pozostałe służby Komisji, z którymi Trybunał przeprowadził rozmowy, zasygnalizowały, że na wniosek dyrekcji generalnych odpowiedzialnych za odnośną politykę mogą przeprowadzić analizę swoich portfeli projektów. Niemniej jednak DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności nie wystąpiła o tego rodzaju analizę dla obszaru zagrożeń zdrowia.

101

Z doświadczeń Komisji w zakresie tych programów badawczych – w szczególności priorytetu tematycznego 7PR dotyczącego bezpieczeństwa⁸⁴ – wynika, że do lepszego wykorzystania rezultatów potrzebne jest większe zaangażowanie użytkowników końcowych. Trybunał doszedł do podobnego wniosku w odniesieniu do programu w dziedzinie zdrowia (zob. pkt 79–88). DG ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych podjęła inicjatywę stworzenia „społeczności użytkowników na rzecz zarządzania ryzykiem związanym z kłęskami żywiołowymi i zarządzania kryzysowego”, stanowiącej forum wymiany informacji między użytkownikami a innymi zainteresowanymi stronami. Forum to powinno również ułatwiać osiągnięcie synergii poprzez przeprowadzanie regularnych badań dotyczących projektów pochodzących z różnych naborów oraz poprzez organizowanie doraźnych spotkań w celu wymiany poglądów między decydentami a zainteresowanymi stronami na temat synergii. Kompleksowy plan wspieranych przez UE działań w ramach społeczności użytkowników to obiecująca inicjatywa, którą można rozwinąć również w odniesieniu do innych obszarów polityki lub obszarów tematycznych.

102

Projekty wdrażane w tym samym obszarze tematycznym mogą być finansowane z różnych programów UE. Duże kwoty finansowania unijnego pochodzące z różnych programów tematycznych oraz fakt, że w zarządzanie nimi zaangażowanych jest szereg służb Komisji, wymagają złożonych działań komunikacyjnych między służbami Komisji, krajowymi decydentami, użytkownikami końcowymi i innymi zainteresowanymi stronami. Utrzymuje się zatem ryzyko powielania działań, nawet jeśli jest ono niewielkie, a jeśli chodzi o osiągnięcie synergii, wciąż istnieje pole do zwiększenia ich zakresu. Wskazuje to na możliwość ustanowienia systemu koordynacji w większym stopniu zorientowanego na politykę i lepiej ustrukturyzowanego, zwłaszcza w zakresie polityki bezpieczeństwa zdrowotnego i związanych z nią działań. Trybunał stwierdził, że DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności mogłaby podjąć więcej ustrukturyzowanych działań, aby ułatwić taką koordynację oraz aby móc lepiej kierować informacjami zwrotnymi na temat polityk i upowszechnianiem odnośnych rezultatów w ramach grupy zainteresowanych stron i HSC.

84 Przegląd śródkresowy badań w zakresie bezpieczeństwa w 7PR, streszczenie, styczeń 2011.

Niezbędne są dalsze postępy w uruchamianiu współpracy między strukturami zarządzania kryzysowego w Komisji

103

Protokół ustaleń podpisany w maju 2013 r. przez DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, DG ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych oraz DG ds. Europejskiej Ochrony Ludności i Pomocy Humanitarnej obejmuje koordynację struktur zarządzania kryzysowego każdej z tych dyrekcji⁸⁵. Koordynacja powinna dotyczyć działań przekrojowych w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia we wszystkich obszarach, w których wspólne działanie byłoby korzystne. Obejmują one szkolenia i ćwiczenia z zakresu gotowości, oceny ryzyka oraz wzajemne wsparcie na etapie reagowania oraz w procesie wyciągania wniosków z zaistniałych sytuacji kryzysowych. Przewidziano również zabezpieczone kanały komunikacji między poszczególnymi centrami kryzysowymi.

104

Protokół ustaleń zawarto, aby poprawić zdolność UE do reagowania na poważne wielosektorowe sytuacje nadzwyczajne. Trybunał stwierdził jednak, że w czasie przeprowadzania kontroli procedury działania w zakresie wdrażania tej umowy wciąż były na etapie opracowywania. Choć DG ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych, DG ds. Europejskiej Ochrony Ludności i Pomocy Humanitarnej i DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności były zaangażowane w opracowywanie, planowanie, przeprowadzanie i wykorzystywanie wyników szeregu wspólnych ćwiczeń, Trybunał nie był w stanie uzyskać w DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności potwierdzenia, że systematycznie organizowano wspólne szkolenia, warsztaty lub regularne spotkania z udziałem najważniejszego personelu, który odpowiada za struktury zarządzania kryzysowego w tych dyrekcjach, jak przewidziano w umowie. Brak postępów w tych kwestiach był w dużej mierze spowodowany nasileniem się kryzysu wywołanego wirusem Ebola, w czasie którego trudno było zorganizować prace rozwojowe.

105

Sprawozdanie z konferencji poświęconej wnioskowi wyciągniętemu z kryzysu wywołanego epidemią eboli⁸⁶, która miała miejsce w 2015 r., zawiera zalecenia w sprawie zarządzania kryzysowego na szczeblu UE. Wynika z nich, że należy wzmocnić współpracę między partnerami zajmującymi się zdrowiem publicznym i pomocą rozwojową oraz innymi kluczowymi podmiotami na różnych szczeblach, tak aby lepiej koordynować i uwzględniać kwestie z zakresu zdrowia publicznego w budowaniu odporności i reagowaniu na sytuacje nadzwyczajne. W tym celu należy realizować wspólne plany reagowania oraz dalsze wspólne szkolenia i ćwiczenia, prowadzić wymianę dobrych praktyk, a także opracować wytyczne międzysektorowe. Ze sprawozdania wynika, że należy – w ścisłej współpracy z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC) – dodatkowo rozbudować Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego przy Komisji Europejskiej jako platformę wymiany informacji i koordynacji na szczeblu UE w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego, których przyczyna leży poza Unią. Chociaż zalecenia skierowane były głównie do DG ds. Europejskiej Ochrony Ludności i Pomocy Humanitarnej, obsługującej Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego (ERCC), w czasie przeprowadzania kontroli Trybunał nie stwierdził, by opracowany został konkretny plan działania dotyczący zaangażowania DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności w działania następcze w związku z tymi zaleceniami.

85 Na struktury te składają się: instrument operacyjny w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych (HEOF) – DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, strategiczna ocena i reagowanie (STAR) – DG ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych oraz Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego (ERCC) – DG ds. Europejskiej Ochrony Ludności i Pomocy Humanitarnej.

86 Sprawozdanie podsumowujące konferencję zatytułowaną „Wnioski w zakresie zdrowia publicznego wyciągnięte na podstawie epidemii wirusa ebola w Afryce Zachodniej – jak poprawić gotowość i reagowanie w UE w przypadku przyszłych epidemii”, Mondorf-les-Bains, 12–14 października 2015 r., s. 23.

106

Protokół ustaleń między trzema DG, o którym była mowa powyżej, stanowi ważny krok w kierunku zwiększenia gotowości na szczeblu UE w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i innych groźnych wielosektorowych sytuacji nadzwyczajnych. Niemniej jednak prace kontrolne, które Trybunał przeprowadził w DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, wskazywały na to, że niezbędne są dalsze postępy we wdrażaniu tego protokołu, niezależnie od szeroko zakrojonej współpracy między DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności a DG ds. Europejskiej Ochrony Ludności i Pomocy Humanitarnej w czasie epidemii eboli.

Stwierdzono niedociągnięcia w sposobie, w jaki Komisja zarządza instrumentem operacyjnym w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych

107

DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności obsługuje instrument operacyjny w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych, który można uruchamiać w formie różnych poziomów stanów alarmowych⁸⁷ w czasie sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia. Trybunał uznał, że instrument taki wymaga ustrukturyzowanego podejścia do oceny dokonywanej po wystąpieniu danego zdarzenia. Należy zaktualizować plany zarządzania sytuacjami wyjątkowymi zgodnie z zaleceniami sformułowanymi w ocenie dokonywanej po wystąpieniu zdarzenia. Przykłady takich ustaleń można również znaleźć w planie ECDC na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego i w jego obowiązujących procedurach działania⁸⁸.

108

Aby skutecznie wypełniać swoją rolę w strukturach zarządzania i koordynacji kryzysowej, członkowie personelu powinni aktualizować wiedzę na temat swoich potencjalnych zadań i systemów, biorąc udział w programach szkoleniowych. Odnośna organizacja musi monitorować wiedzę swoich pracowników i upewniać się, że są świadomi swoich potencjalnych zadań, na przykład sprawdzając, czy faktycznie uczestniczą w szkoleniach. Należy zapewnić jasne i odpowiednie ustalenia, tak aby organizacja odpowiadająca za koordynację lub zarządzanie kryzysowe mogła przez dłuższy czas kontynuować działalność w czasie podwyższonego stanu alarmowego. Konieczne jest więc stosowne uwzględnienie zaistniałych w tej sytuacji potrzeb personelu.

109

Instrument operacyjny w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych jest oparty na podręczniku DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności⁸⁹. Podręcznik ten został zaktualizowany i uproszczony w oparciu o wnioski wyciągnięte z kryzysu H1N1 w 2009 r. Trybunał stwierdził jednak szereg istotnych niedociągnięć w zarządzaniu tym instrumentem przez Komisję. W czasie przeprowadzania kontroli treść podręcznika nie była zaktualizowana. Nie było wystarczająco jasne, które części szczegółowych zaleceń z zakrojonego na szeroką skalę ćwiczenia Quicksilver z 2014 r.⁹⁰ zostały wzięte pod uwagę, aby poprawić jego koncepcję. Ponadto Komisja nie przeprowadziła wewnętrznej oceny funkcjonowania instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych w czasie kryzysu wywołanego wirusem Ebola, dlatego też podręcznik nie został odpowiednio zaktualizowany.

- 87 Poziomy te obejmują: zielony (stan normalny), pomarańczowy (zdarzenia średnio poważne lub poważne) i czerwony (ostrzy kryzys).
- 88 Obowiązująca procedura działania w zakresie oceny planu ECDC na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego – należy ocenić procedury uruchamiania poziomu 1 lub 2 ze względu na zagrożenie lub w związku z ćwiczeniem symulacyjnym, a wyciągnięte wnioski należy uwzględnić w procesie zarządzania zaktualizowanym planem na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
- 89 Instrument operacyjny w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych (HEOF) na rzecz skoordynowanego zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego na szczeblu UE – zmienione wskazówki praktyczne dla członków HEOF (kwiecień 2015).
- 90 Ćwiczenie Quicksilver, „Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories” [Ćwiczenie na szczeblu stanowiska dowodzenia dotyczące poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia z kategorii zagrożeń chemicznych i środowiskowych], sprawozdanie końcowe.

110

Trybunał stwierdził również, że nie prowadzono żadnych ciągłych szkoleń pracowników, aby w każdej chwili mogli oni zacząć pełnić swoje funkcje w ramach instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych, szczególnie w sytuacjach gdy członkowie personelu nie pracują w Dziale Zarządzania Kryzysowego i Gotowości, ale mogą zostać powołani do pełnienia obowiązków w przypadku ogłoszenia najwyższego stanu alarmowego. Jeśli chodzi o stan personelu w okresach podwyższonego stanu alarmowego, Trybunał uznał, że wprowadzono jedynie standardowe ustalenia wyrównawcze w systemie ruchomego czasu pracy, które nie wystarczają do uporania się z wyzwaniami stojącym przed DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności w zakresie koordynowania zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego na szczeblu UE, szczególnie jeżeli trwają one długo, a pracownicy pracują w systemie zmianowym bez możliwości wzięcia urlopu wyrównawczego.

111

Trybunał stwierdził również, że instrument operacyjny w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych nie został poddany wzajemnej ocenie przez żadną inną instytucję ani agencję, oraz że ECDC i DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności nie przeprowadziły żadnych konkretnych wymian doświadczeń lub dobrych praktyk w odniesieniu do struktury i funkcjonowania swoich planów zarządzania w sytuacjach wyjątkowych.

112

Wejście w życie decyzji nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia przyczynia się budowania i wzmocnienia kompleksowych unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego oraz służy temu, aby Unia mogła chronić swoich obywateli przed takimi zagrożeniami. Opracowanie i wdrożenie tej decyzji oraz związanych z nią działań dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego na szczeblu UE, w tym programów finansowania, jest kwestią skomplikowaną z uwagi na dużą liczbę podmiotów i złożoność struktur istniejących w poszczególnych krajach i w kontekście międzynarodowym (zob. **załączniki I i II**), a także z perspektywy prawnej. Główny ciężar odpowiedzialności za politykę zdrowotną spoczywa na państwach członkowskich (zob. pkt 3), a zadaniem UE w tej dziedzinie jest zatem jedynie uzupełnianie i wspieranie ich działań. Rolą i obowiązkiem Komisji jest zatem zasadniczo udzielanie wsparcia i podejmowanie działań uzupełniających, o ile zajdzie taka potrzeba.

113

Stosunkowo wysoka częstotliwość poważnych sytuacji wyjątkowych wymaga niemal nieprzerwanej uwagi, co dodatkowo komplikuje tę sprawę. Od czasu przyjęcia decyzji wystąpiło już kilka takich sytuacji, a nowe zagrożenia mogą szybko się zmaterializować, na przykład w formie rozległego ataku grypy pandemicznej w UE. Oznacza to, że państwa członkowskie, szereg służb Komisji i organizacje międzynarodowe niemal nieprzerwanie muszą na te sytuacje reagować, jednocześnie wciąż będąc zaangażowanymi w pozostałe, istotne pod względem nakładów, prace z zakresu gotowości.

114

W tych wymagających okolicznościach samo istnienie decyzji oraz środków i programów wspierających jej wdrożenie nie wystarczy do zapewnienia optymalnej ochrony obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia w UE. Ponadto decyzja jest unijnym aktem prawnym i aby mogły zostać spełnione jej cele, jej przepisy muszą być stosowane skutecznie i konsekwentnie przez wszystkie zaangażowane podmioty. Z tego względu Trybunał sprawdził, czy unijne ramy ochrony obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia zostały odpowiednio wdrożone. Skupił się przy tym na skutecznym wdrożeniu innowacyjnych i wcześniej istniejących obszarów decyzji (pkt 7–9). Trybunał zajął się także kwestią tego, czy unijne programy w dziedzinie zdrowia faktycznie przyczyniają się do ochrony obywateli przed zagrożeniami zdrowia i czy prowadzona przez Komisję wewnętrzna koordynacja finansowania bezpieczeństwa zdrowotnego i zarządzania kryzysowego w dziedzinie zdrowia publicznego jest odpowiednia (pkt 15 i 17).

115

Doszedł do ogólnego wniosku, że decyzja nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stanowi istotny krok na drodze do skuteczniejszego reagowania na tego rodzaju zagrożenia w UE. Na wdrażanie decyzji i związanych z nią ram unijnych mają jednak wpływ istotne niedociągnięcia na poziomie państw członkowskich i Komisji. Jako że charakter i skala przyszłych zagrożeń są nieznane i mogą ewoluować, należy w większym stopniu zająć się kwestią tych niedociągnięć na szczeblu unijnym i zadbać o to, aby Unia mogła w pełni korzystać z ustanowionych mechanizmów.

116

Trybunał stwierdził, że wdrożenie i rozwój innowacji wprowadzonych decyzją w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia (pkt 21) od czasu jej wejścia w życie w grudniu 2013 r. zostały zahamowane przez opóźnienia, które potencjalnie zmniejszyły skuteczność tych innowacji. Zgodnie z wymogami decyzji rozpoczęto konsultacje między państwami członkowskimi a Komisją w sprawie planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia. Procedury pozyskiwania i wymiany odpowiednich informacji w celu lepszego koordynowania działań związanych z gotowością nie są jednak jeszcze wystarczająco solidne i nie przyniosły jak dotąd wyraźnych rezultatów (pkt 22–29). Jeśli chodzi o prowadzony przez Komisję pomiar wyników wdrażania działań w obszarze polityki dotyczącym transgranicznych zagrożeń zdrowia, Trybunał uznał, że kluczowe elementy celu szczegółowego i wskaźnika Komisji nie zostały jasno określone ani uzgodnione z państwami członkowskimi, tak aby wszystkie zainteresowane strony dążyły do tych samych celów (pkt 30–34).

117

Trybunał stwierdził również, że rola ECDC w odniesieniu do ogólnej gotowości nie została wystarczająco określona, co może ograniczyć jego zdolność do odpowiedniego planowania zadań z tym związanych w ujęciu długoterminowym lub skutecznego reagowania na wnioski o pomoc (pkt 35–39). Państwa członkowskie natomiast w niewystarczającym stopniu reagowały na potrzebę przyspieszenia zamówienia wspólnego na szczepionkę przeciwko grypie pandemicznej (pkt 40–43), a UE nie dysponuje mechanizmem reagowania na pilne zapotrzebowanie na medyczne środki zapobiegawcze (pkt 42). Ponadto prace i rola HSC okazały się bardzo ważne, jednak stoją przed nim pewne wyzwania strategiczne i operacyjne, z którymi należy się uporać, aby móc w pełni wykorzystać jego silny mandat (pkt 44–52) i, co za tym idzie, zapewnić jak najwyższy poziom ochrony przed zagrożeniami zdrowia w UE. Dotyczy to również zapewnienia, by zasady koordynacji reagowania ustanowione w odnośnej decyzji były faktycznie stosowane (pkt 53–55).

118

Należy przyspieszyć rozwój i wdrażanie innowacji wprowadzonych decyzją nr 1082/2013/UE oraz uporać się z pozostałymi wyzwaniami operacyjnymi i strategicznymi stojącymi przed HSC. Wymaga to osiągnięcia przez państwa członkowskie i Komisję głębszego porozumienia co do celów i wspólnych priorytetów działań z zakresu wzmocnionej koordynacji i wymiany informacji realizowanych zgodnie z tą decyzją, szczególnie w dziedzinie planowania gotowości, wspólnych zamówień i organizowania prac HSC w ujęciu długoterminowym. Jeśli chodzi o planowanie gotowości i reagowania, dodatkowym wyzwaniem jest uwzględnianie zmian zachodzących w szerszym kontekście międzynarodowym, jak przedstawiono w **ramce nr 3 i załączniku I**.

Zalecenie 1

Aby przyspieszyć rozwój i wdrażanie innowacji wprowadzonych decyzją w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uporać się z pozostałymi wyzwaniami operacyjnymi i strategicznymi stojącymi przed HSC:

- a) **Komisja powinna zaproponować HSC** opracowanie strategicznego planu działania na rzecz wdrożenia i rozwinięcia tej decyzji. Decyzja nie wymaga ustanowienia wartości docelowych i wskaźników, jednak plan powinien odzwierciedlać wspólne priorytety, szczególnie koordynację planowania gotowości, aby ułatwić porozumienie co do tego, jak osiągnąć wyraźniejsze rezultaty do roku 2020. Prace w tym obszarze powinny uwzględniać stosowne inicjatywy międzynarodowe, które w szczególności wymagają zastosowania oceny wzajemnej lub mechanizmów oceny zewnętrznej. W miarę możliwości prace te powinny również uwzględniać już opracowane wytyczne dotyczące gotowości na szczeblu UE;
- b) **Komisja** powinna zapewnić, aby wnioski wyciągnięte z pierwszego cyklu sprawozdawczego w zakresie planowania gotowości zostały zastosowane w następnej rundzie sprawozdawczej w 2017 r. i ulepszyć sprawozdawczość na temat wyników wdrożenia decyzji do roku 2020. Powinna zapewnić, aby przedstawiane dane na temat postępów były prawidłowe i w stosownych przypadkach oparte na metodyce uzgodnionej z państwami członkowskimi;
- c) **Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi**, powinna ustalić, jak najlepiej wykorzystać grupy robocze HSC, i zapewnić, aby ich prace były odpowiednio ustrukturyzowane wokół kwestii technicznych i służyły jako wkład w działania HSC. Ustanowione już grupy robocze muszą od 2017 r. stosować się do zakresów swoich uprawnień i zapewnić osiągnięcie zakładanych rezultatów w oparciu o roczne plany prac i jasno określone cele. Dotyczy to również grupy roboczej HSC ds. gotowości i jej prac nad stworzeniem unijnego mechanizmu wychodzenia naprzeciw pilnemu zapotrzebowaniu na medyczne środki zapobiegawcze;
- d) **Komisja i państwa członkowskie** muszą zapewnić, aby ich prace nad wspólnym zamówieniem na szczepionkę przeciwko grypie pandemicznej nabrały tempa i jak najszybciej przyniosły rezultaty.

119

Jeśli chodzi o skuteczne wdrożenie istniejących systemów wczesnego ostrzegania i reagowania oraz nadzoru epidemiologicznego (pkt 56), dla których decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stanowi podstawę prawną, Trybunał stwierdził, że systemy te funkcjonują od lat i że zainteresowane strony powszechnie doceniają ich ważną rolę na szczeblu unijnym. Niemniej jednak Trybunał uznał, że można wprowadzić pewne ulepszenia do systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) i do związanych z nim procedur i procesów w zakresie orientacji sytuacyjnej i zarządzania incydentami oraz organizowania społeczności użytkowników EWRS (pkt 57–68). Co więcej, zaktualizowane unijne podejście do wczesnego ostrzegania i reagowania na poważne zagrożenia chemiczne lub środowiskowe nie zostało jeszcze przetestowane (pkt 69–73). Ponadto system nadzoru epidemiologicznego na ogół działa dobrze, ale ECDC i państwa członkowskie muszą dołożyć starań, by zapewnić jak największą porównywalność i jak najwyższą jakość danych z nadzoru (pkt 74–77).

Zalecenie 2

Aby w większym stopniu usprawnić EWRS i opracować bardziej zintegrowane rozwiązania w zakresie powiązanych procedur zarządzania ryzykiem, **Komisja we współpracy z państwami członkowskimi i ECDC** powinna:

- a) przeanalizować i zaproponować w 2017 r. możliwości zmodernizowania i rozszerzenia EWRS. Powinna przy tym uwzględnić zintegrowane lub uzupełniające możliwości zapewnienia orientacji sytuacyjnej i zarządzania incydentami w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia;
- b) regularnie gromadzić informacje zwrotne od użytkowników na temat zintegrowanych rozwiązań w zakresie zarządzania ryzykiem oraz funkcjonowania i rozwoju EWRS.

120

Jeśli chodzi o cele programu w dziedzinie zdrowia dotyczące ochrony obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia (pkt 78), Trybunał stwierdził, że w jego funkcjonowaniu wystąpiły uchybienia. Większość spośród skontrolowanych działań dotyczących zagrożeń zdrowia realizowanych w ramach drugiego programu w dziedzinie zdrowia (na lata 2008–2013) dała wprawdzie uzgodnione wyniki, ale nie przyniosła trwałych rezultatów (pkt 79–88), co zmniejsza wkład tych działań w osiągnięcie celu polegającego na ochronie obywateli przed zagrożeniami zdrowia. Chociaż nie jest to nowe ustalenie, pokazuje ono, że Komisja musi w porozumieniu z zainteresowanymi stronami podjąć dodatkowe działania, aby poprawić wyniki w tym zakresie. Ponadto Trybunał stwierdził niedociągnięcia w pomiarze realizacji celu dotyczącego zagrożeń zdrowia za pomocą odnośnego wskaźnika w ramach trzeciego programu w dziedzinie zdrowia oraz stosunkowo niski poziom wydatków na ten cel w latach 2014–2016. Sugeruje to, że znalezienie wystarczającej liczby działań w dziedzinie polityki zdrowotnej w ramach tego celu, tak aby zapewnić wniesienie rzeczywistego wkładu w jego osiągnięcie do 2020 r., nastrocza trudności (pkt 89–94).

Zalecenie 3

Aby wyeliminować najpoważniejsze niedociągnięcia stwierdzone w funkcjonowaniu programu w dziedzinie zdrowia w odniesieniu do przeciwdziałania zagrożeniom zdrowia, **Komisja powinna:**

- a) przeanalizować i zaproponować w 2017 r. możliwości zapewnienia większej trwałości rezultatów działań dotyczących zagrożeń zdrowia, finansowanych w ramach programu w dziedzinie zdrowia w okresie do 2020 r. Możliwości te powinny uwzględniać precyzyjniejsze określanie potrzeb i znaczenia dla polityki zdrowotnej w trakcie planowania działań, jak również głębszą współpracę między DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności a Chafea podczas analizowania znaczenia bieżących i niedawno ukończonych działań dla odnośnej polityki w celu określenia, w jaki sposób można wspierać wykorzystywanie rezultatów o wysokiej jakości (zob. także zalecenie 4);
- b) określić i uzgodnić w porozumieniu z państwami członkowskimi przejrzystą metodykę gromadzenia informacji na temat wyników, które są niezbędne do informowania o postępach w okresie do roku 2020 r. w ramach szczegółowego wskaźnika dotyczącego zagrożeń zdrowia w trzecim programie w dziedzinie zdrowia (zob. też zalecenie 1);
- c) jasno określić w 2017 r., w odniesieniu do pozostałych lat programu w dziedzinie zdrowia do 2020 r., które priorytety celu ochrony obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia dają możliwość sfinansowania działań mających znaczenie dla polityki zdrowotnej w okresie do 2020 r. (zob. zalecenie 3a)).

121

Ponadto, mimo szerokiej gamy dostępnych mechanizmów koordynacyjnych, kontrola wykazała szereg luk w sprawowanej przez Komisję koordynacji wewnętrznej różnych służb i programów z zakresu bezpieczeństwa zdrowotnego, mającej na celu zapewnienie pełnego wykorzystania potencjalnych synergii. W kontekście dużych kwot finansowania unijnego pochodzących z różnych programów tematycznych oraz faktu, że we wdrażanie tych programów zaangażowanych jest szereg służb Komisji, co wymaga złożonych działań komunikacyjnych między służbami Komisji, krajowymi decydentami, użytkownikami końcowymi i innymi zainteresowanymi stronami, wciąż istnieją możliwości ustanowienia systemu koordynacji w większym stopniu zorientowanego na politykę i lepiej ustrukturyzowanego (pkt 96–102). Trybunał stwierdził również, że należy dołożyć starań, by porozumienia o współpracy między strukturami zarządzania kryzysowego w Komisji były w pełni funkcjonalne (pkt 103–106), oraz że w sposobie, w jaki DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności zarządza instrumentem operacyjnym w nadzwyczajnych sytuacjach w dziedzinie zdrowia wystąpiły niedociągnięcia, które mogą zakłócić jego funkcjonowanie podczas reagowania na przyszłe sytuacje kryzysowe dotyczące zdrowia w UE (pkt 107–111).

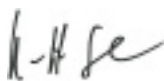
Zalecenie 4

Aby usunąć luki w sprawowanej przez Komisję wewnętrzną koordynacji działań dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego i zarządzania kryzysowego w dziedzinie zdrowia publicznego, a także aby ulepszyć koncepcję jej instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych:

- a) **Komisja** powinna od 2017 r. określić lepiej ustrukturyzowane, szczegółowe podejście do koordynacji między DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności a innymi służbami Komisji wykonującymi działania istotne dla bezpieczeństwa zdrowotnego, co obejmuje sporządzanie projektów poprzednich, bieżących i przyszłych działań. Powinno to umożliwić identyfikację potencjalnych synergii i wzmocnić współpracę dotyczącą wspólnych kwestii, takich jak ograniczone wykorzystanie produktów uzyskanych dzięki działaniom współfinansowanym przez UE oraz umożliwienie zainteresowanym stronom ukierunkowanie w większym stopniu na decydentów;
- b) **Komisja** powinna niezwłocznie podjąć działania w celu wdrożenia protokołu ustaleń dotyczącego struktur zarządzania kryzysowego między DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, DG ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych i DG ds. Europejskiej Ochrony Ludności i Pomocy Humanitarnej. Powinny one obejmować organizowanie wspólnych działań dotyczących zdobytych doświadczeń oraz wzajemnych szkoleń z zakresu stosownych obszarów polityki i systemów, a także wprowadzenie obowiązujących procedur działania;
- c) **Komisja** powinna niezwłocznie dokonać przeglądu instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych i zapewnić, aby był on aktualizowany na podstawie wniosków wyciąganych z kryzysu wywołanego wirusem Ebola i zakrojonych na szeroką skalę ćwiczeń na szczeblu UE. Powinna też zadbać o wprowadzenie monitorowanego na bieżąco planu szkoleń dla wszystkich odpowiednich pracowników potencjalnie zaangażowanych w działanie instrumentu oraz w miarę możliwości prowadzić wymianę opinii z ECDC oraz DG ds. Europejskiej Ochrony Ludności i Pomocy Humanitarnej, w szczególności w zakresie koncepcji wytycznych na temat zarządzania kryzysowego lub struktur z nim związanych.

Niniejsze sprawozdanie specjalne zostało przyjęte przez Izbę I, której przewodniczył Phil WYNN OWEN, członek Trybunału Obrachunkowego w Luksemburgu, na posiedzeniu w dniu 5 października 2016 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego



Klaus-Heiner LEHNE
Prezes

Planowanie gotowości i reagowania w kontekście międzynarodowym

Międzynarodowe przepisy zdrowotne (2005) (IHR 2005)

1. Międzynarodowe przepisy zdrowotne (1969) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zostały w pełni zmodyfikowane i zastąpione IHR (2005), które weszły w życie w 2007 r. Celem IHR jest „jest zapobieganie przypadkom rozprzestrzeniania się choroby na skalę międzynarodową, ochrona przed pojawianiem się takich przypadków, ich zwalczanie i zapewnienie reagowania systemu zdrowia publicznego na takie przypadki w sposób proporcjonalny i ograniczający się do zagrożeń dla zdrowia publicznego oraz w sposób, który pozwoli uniknąć niepotrzebnych zakłóceń w międzynarodowym ruchu i handlu”¹. IHR (2005) wymagają, aby państwa-strony zgłaszały WHO wszelkie zdarzenia, które mogą stanowić stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, niezależnie od ich pochodzenia. Wymagają również, by państwa te rozwijały, wzmacniały i utrzymywały podstawowe zdolności służące zdrowiu publicznemu z zakresu nadzoru i reagowania, z wykorzystaniem istniejących zasobów krajowych, takich jak krajowe plany gotowości na wypadek pandemii grypy. IHR mają ponadto na celu zmniejszenie ryzyka rozprzestrzeniania się choroby przez lotniska i porty międzynarodowe oraz przez lądowe przejścia graniczne oraz wymagają ustanowienia krajowych punktów centralnych i punktów centralnych IHR WHO dla potrzeb pilnej komunikacji.
2. IHR (2005) nie określają żadnego mechanizmu egzekwowania przepisów na wypadek, gdyby któreś państwo ich nie przestrzegało. WHO monitoruje wdrażanie IHR oraz wydaje i aktualizuje odpowiednie wytyczne. Jej zespoły ekspertów i komitety ds. przeglądu dokonują także przeglądów skuteczności IHR w sytuacjach nadzwyczajnych, tak jak miało to miejsce na przykład po epidemii wywołanej wirusem Ebola (dodatkowe informacje – zob. **ramka 3** w sprawozdaniu).

Stany zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym (PHEIC)

3. Zgodnie z IHR stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym dotyczy nadzwyczajnego zdarzenia w dziedzinie zdrowia publicznego, który stanowi zagrożenie zdrowia publicznego dla innych państw z uwagi na międzynarodowe rozprzestrzenianie się choroby i potencjalnie wymaga skoordynowanej reakcji międzynarodowej. Stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym ogłaszany jest przez dyrektora generalnego WHO w oparciu o zalecenie Komitetu ds. Sytuacji Nadzwyczajnych. W przypadku jego ogłoszenia WHO zobowiązana jest zareagować na to zagrożenie w czasie rzeczywistym. Dyrektor generalny WHO przy wsparciu Komitetu ds. Sytuacji Nadzwyczajnych opracowuje i zaleca zasadnicze środki w zakresie zdrowia, które państwa-strony mają wdrożyć.

IHR a UE

4. Wszystkie państwa członkowskie UE są państwami-stronami WHO i zdają WHO relację z wdrażania IHR np. za pomocą kwestionariuszy i samodzielnych ocen. Sama UE nie jest członkiem WHO, a zatem nie jest też stroną IHR. W IHR uznaje się jednak potencjalną rolę UE jako „regionalnej organizacji integracji gospodarczej” i przepisy te stanowią, że „bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wynikających z niniejszych przepisów, państwa-strony, które są członkami regionalnej organizacji integracji gospodarczej, we wzajemnych stosunkach stosują wspólne zasady obowiązujące w tej regionalnej organizacji integracji gospodarczej”. Komisja i ECDC koordynują swoje działania z WHO na szczeblu politycznym² i technicznym, również w zakresie wymiany informacji dla potrzeb informowania o ryzyku oraz przyznawania praw odczytu w niektórych systemach ostrzegania (takich jak system WHO służący informowaniu o zdarzeniach oraz unijny EWRS). Decyzja nr 1082/2013/UE wprowadziła też innowację, którą jest ogłaszanie przez Komisję sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego, jednak różni się ono znacznie od ogłaszania stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym przez dyrektora generalnego WHO (zob. **ramka A**).

1 Międzynarodowe przepisy zdrowotne (2005), druga edycja, Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) 2008.

2 Zob. np. wspólna deklaracja z 2010 r. (deklaracja moskiewska) określająca współpracę między WHO a Komisją, a także stosowne aktualizacje na publicznej stronie internetowej DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności. ECDC i WHO zawarły też porozumienie administracyjne.

Ramka A – Ogłoszenie stanu zagrożenia zdrowia publicznego w UE

Jak wyjaśniono powyżej, termin „stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym” został zdefiniowany w Międzynarodowych przepisach zdrowotnych (IHR) jako „nadzwyczajne zdarzenie, które jest określane zgodnie z niniejszymi przepisami jako stanowiące zagrożenie dla zdrowia publicznego innych państw poprzez rozprzestrzenianie się choroby na skalę międzynarodową; ewentualnie wymagające skoordynowanej interwencji międzynarodowej”. Odpowiedzialność za ustalenie, czy dane zdarzenie mieści się w tej kategorii, spoczywa na dyrektorze generalnym WHO i wymaga zwołania posiedzenia komitetu ekspertów – Komitetu IHR ds. Sytuacji Nadzwyczajnych.

Jednym z nowych elementów wprowadzonych w decyzji nr 1082/2013/UE jest fakt, że Komisja może teraz również ogłosić sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego w UE. Art. 12 stanowi, że „Komisja może uznać sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego w odniesieniu do: a) epidemii grypy ludzkiej uważanych za mające potencjał pandemiczny, w przypadku gdy dyrektor generalny WHO został poinformowany, lecz nie wydał jeszcze decyzji stwierdzającej pandemię grypy zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami WHO; lub b) przypadków innych niż te, o których mowa w lit. a), w przypadku gdy dyrektor generalny WHO został poinformowany, lecz nie wydał jeszcze decyzji stwierdzającej zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym; oraz gdy:

- (i) przedmiotowe poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego na poziomie Unii;
- (ii) potrzeby medyczne związane z tym zagrożeniem nie zostały zaspokojone, co oznacza, że w Unii nie została dopuszczona zadowalająca metoda diagnostyki, profilaktyki lub leczenia lub – nawet jeśli taka metoda istnieje – dopuszczenie produktu leczniczego przyniosłoby jednak większą korzyść terapeutyczną osobom dotkniętym tym zagrożeniem”.

W art. 13 stwierdza się również, że wyłącznym skutkiem prawnym uznania sytuacji nadzwyczajnej zgodnie z art. 12 jest umożliwienie stosowania art. 2 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006³ lub w przypadku gdy uznanie to dotyczy konkretnie epidemii grypy ludzkiej uznanej za mającą potencjał pandemii, umożliwienie stosowania art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008⁴. Oznacza to, że celem ogłoszenia sytuacji nadzwyczajnej w myśl art. 12 decyzji nr 1082/2013/UE jest jedynie zatwierdzenie w trybie przyspieszonym medycznych środków zapobiegawczych w związku z pandemią i wdrożenie przepisów farmaceutycznych. Stosowanie tego środka jest dużo bardziej ograniczone w stosunku do ogłoszenia przez WHO stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, chociaż mogą wystąpić sytuacje, w których poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia, niezależnie od jego potencjalnego pochodzenia, dotyka konkretnie UE, a niekoniecznie szerszej społeczności globalnej, za którą odpowiada WHO. Oznacza to też, że nie ma ogólnounijnej skali stanów alarmowych (np. powiązanej z regulaminem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia), które uruchamiałyby działania i zdolności dotyczące reagowania zgodnie z zakresem stosowania decyzji lub aby zapewnić uruchomienie mechanizmu szybkiego reagowania lub finansowania.

3 Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6).

4 Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

Międzynarodowe inicjatywy w zakresie planowania gotowości i przejrzystości

5. Istnieje kilka innych inicjatyw międzynarodowych wychodzących naprzeciw potrzebie usprawnienia planowania gotowości i zwiększenia przejrzystości. Inicjatywy te obejmują przede wszystkim globalną agendę na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego⁵ dla potrzeb przeprowadzania ocen wzajemnych⁶, wsparcie dla tych działań⁷ ze strony grupy G-7 i globalnej inicjatywy na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego⁸, a także wizyty krajowe ECDC odbywające się na zasadzie dobrowolnej, podczas których poruszane są też kwestie gotowości⁹. Sprawozdanie z konferencji¹⁰ zatytułowanej: „Wnioski w zakresie zdrowia publicznego wyciągnięte z epidemii wirusa Ebola w Afryce Zachodniej – jak poprawić gotowość i reagowanie w UE w przypadku przyszłych epidemii”, które zostało wykorzystane w konkluzjach Rady z grudnia 2015 r., zawierało następujące zalecenie: „Mechanizm wzajemnych ocen mógłby pomóc państwom członkowskim udoskonalić ich krajowe plany gotowości z uwzględnieniem wcześniejszych i bieżących inicjatyw na rzecz niezależnych ocen krajów na szczeblu globalnym i regionalnym”.

5 „Globalna agenda na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego (GHSA) została zapoczątkowana w lutym 2014 r. i stanowi powiększające się partnerstwo, w którym uczestniczy niemal 50 krajów, organizacji międzynarodowych i podmiotów pozarządowych i które pomaga w budowaniu zdolności krajów do wspomagania tworzenia bezpiecznego świata chronionego przed zagrożeniami ze strony chorób zakaźnych oraz w podniesieniu bezpieczeństwa zdrowotnego do rangi krajowego i globalnego priorytetu. GHSA stosuje podejście wielostronne i wielosektorowe służące wzmocnieniu globalnych i krajowych zdolności do zapobiegania zagrożeniom spowodowanym chorobami zakaźnymi ludzi i zwierząt pojawiającym się w sposób naturalny lub przypadkowy albo wywołanym celowo, ich wykrywania i reagowania na nie”. <https://ghsagenda.org>.

6 „Samodzielna ocena oraz ocena zewnętrzna przeprowadzona przez zespół ekspertów z innych krajów GHSA. Ten model ocen wzajemnych zapewnia obiektywne podejście i ułatwia transgraniczną wymianę wiedzy. Ocenę zewnętrzną GHSA należy przeprowadzić co najmniej dwa razy dla każdego kraju – pierwszy raz, aby dokonać pomiaru referencyjnego, a drugi raz, żeby sprawdzić, jakich dokonano postępów”. Państwa członkowskie UE, które uczestniczyły już w tej ocenie i dla których opublikowano sprawozdanie, to Portugalia i Zjednoczone Królestwo.

7 „Aby nie dopuścić do tego, by przyszłe epidemie rozwinęły się w stany zagrożenia zdrowia publicznego na dużą skalę, liderzy grupy G-7 postanowili w ciągu najbliższych pięciu lat udzielić co najmniej 60 krajom, w tym krajom Afryki Zachodniej, pomocy we wdrażaniu IHR, również za pośrednictwem globalnej agendy na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego (GHSA) oraz jej wspólnych celów, a także innych inicjatyw wielostronnych”. Deklaracja ministrów zdrowia państw grupy G-7, 8–9 października 2015 r., Berlin.

8 „Globalna inicjatywa na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego to nieformalne, międzynarodowe partnerstwo krajów o podobnych zapatrywaniach, służące wzmocnieniu na szczeblu globalnym gotowości w dziedzinie zdrowia i reagowania na zagrożenia biologiczne, chemiczne, radiologiczne i jądrowe (CBRN) oraz na grypę pandemiczną. Inicjatywa ta została zapoczątkowana w listopadzie 2001 r. przez Kanadę, Unię Europejską, Francję, Niemcy, Włochy, Japonię, Meksyk, Zjednoczone Królestwo i Stany Zjednoczone. Światowa Organizacja Zdrowia pełni rolę eksperta-doradcy GHSA” (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).

9 Sprawozdanie techniczne ECDC, „Gotowość na wypadek sytuacji nadzwyczajnej związanej z wirusem Ebola – wnioski z wizyt w ramach ocen wzajemnych w Belgii, Portugalii i Rumunii”, czerwiec 2015.

10 Konferencja wysokiego szczebla zorganizowana przez DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności w dniach 12–14 października 2015 r. w Mondorf-les-Bains, Luksemburg.

Opis głównych zadań i zakresów odpowiedzialności w UE związanych z ochroną obywateli przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia

Organy państw członkowskich ds. zdrowia publicznego

1. Organy państw członkowskich ds. zdrowia publicznego są odpowiedzialne za politykę dotyczącą zdrowia publicznego na szczeblu krajowym oraz za zajmowanie się zagrożeniami zdrowia publicznego. Między państwami członkowskimi mogą istnieć różnice zakresu obowiązków dotyczących pewnych aspektów planowania gotowości i reagowania oraz wczesnego ostrzegania i reagowania. Mogą one mianowicie spoczywać na różnych organach publicznych, zależnie od organizacji ich władz, zagrożeń krajowych lub konkretnych okoliczności. Niektóre państwa członkowskie mogły dokonać decentralizacji części lub większości obowiązków dotyczących zdrowia publicznego, w tym obowiązków dotyczących planowania gotowości i reagowania. Państwa członkowskie UE są również członkami europejskiego oddziału WHO¹ i są zobowiązane do wdrażania Międzynarodowe przepisy zdrowotne (IHR), jak wyjaśniono w *załączniku I*.
2. Od czasu przyjęcia decyzji nr 1082/2013/UE państwa członkowskie mają też obowiązek dostarczania Komisji określonych informacji na temat planowania gotowości i reagowania. Zgodnie z decyzją nr 1082/2013/UE państwa członkowskie i Komisja mają obowiązek konsultować się ze sobą w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w celu rozwijania, wzmocnienia i utrzymania swoich zdolności monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz oceny poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i reagowania na nie. Konsultacje te służą wymianie dobrych praktyk i doświadczeń w zakresie planowania gotowości i reagowania, wspieraniu interoperacyjności krajowego planowania gotowości, zajęciu się kwestią wielosektorowego wymiaru planowania gotowości i reagowania na szczeblu Unii oraz wspieraniu realizacji wymogów dotyczących podstawowych zdolności w zakresie nadzoru i reagowania, jak wspomniano w IHR. Państwa członkowskie powołują także krajowe właściwe organy ds. nadzoru epidemiologicznego, które są odpowiedzialne za dostarczanie danych do europejskiego systemu nadzoru zgodnie z przepisami i wskazówkami UE oraz powoływanie krajowych punktów kontaktowych ds. EWRS w celu monitorowania EWRS i ostrzegania o zagrożeniach, zgodnie z przepisami ustanowionymi w odnośnej decyzji.

Komisja Europejska – DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności

3. Komisja zapewnia prowadzenie sekretariatu i sprawowanie przewodnictwa w Komitecie ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz koordynuje i obsługuje instrument operacyjny w nadzwyczajnych sytuacjach w dziedzinie zdrowia (HEOF). Zarządza też odpowiednimi systemami informatycznymi i koordynuje działania z innymi służbami i agencjami Komisji w zakresie kwestii przekrojowych w tej dziedzinie polityki oraz z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, np. WHO. Decyzja nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wyraźnie przewiduje, że Komisja (tj. DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności) zapewnia koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami, strukturami i działaniami, które są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, monitorowania ich, wczesnego ostrzegania o nich, oraz zwalczania takich zagrożeń. Komisja odpowiada również za zapewnienie unikania wszelkiego powielania działań lub wszelkich sprzeczności oraz za to, aby dostępne były odpowiednie zasoby dla wszystkich wymaganych i krytycznych zadań i funkcji.

¹ W sumie 55 krajów podlegających Biuru Regionalnemu WHO dla Europy w Kopenhadze.

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)

4. ECDC obsługuje i koordynuje sieć nadzoru epidemiologicznego w zakresie chorób zakaźnych i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zakażeń związanych z opieką zdrowotną w zakresie chorób zakaźnych. Jest to agencja UE, której zadaniem jest rozpoznawanie, ocena i informowanie o aktualnych i pojawiających się zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego stwarzanych przez choroby zakaźne. ECDC udostępnia również serwery na użytek systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS). EWRS to system internetowy łączący Komisję, organy ds. zdrowia publicznego w państwach członkowskich odpowiedzialne za środki kontroli chorób zakaźnych i ECDC. Państwa EOG (Islandia, Liechtenstein i Norwegia) są również podłączone do systemu, a WHO ma w nim prawa odczytu.
5. Zgodnie z decyzją w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia ECDC zobowiązane jest zapewniać opinie naukowe i oceny ryzyka w zakresie zagrożeń zgłaszanych za pośrednictwem EWRS, szczególnie zagrożeń pochodzenia biologicznego lub nieznanego pochodzenia. Komisja może zwrócić się do innych agencji lub organów UE (np. komitetów naukowych) o przedstawienie ocen nagłego ryzyka, jeżeli obszar specjalizacji tych agencji lub organów bardziej pokrywa się z charakterem danego zagrożenia. Na wniosek Komisji i państw członkowskich ECDC dodatkowo pomaga im we wdrażaniu wymogów decyzji nr 1082/2013/UE w zakresie planowania gotowości. Roczny budżet ECDC obejmuje również programy dotyczące chorób. Są to programy wertykalne utworzone na potrzeby poszczególnych chorób, obejmujące również takie elementy, jak budowanie zdolności i informowanie o ryzyku. ECDC może zapewnić krajom lub organizacjom międzynarodowym, jak WHO, wsparcie z zakresu reagowania na epidemie, tak jak miało to miejsce w czasie epidemii eboli. ECDC prowadzi Centrum Działań w Sytuacjach Nadzwyczajnych na podstawie podręcznika dotyczącego sytuacji nadzwyczajnych w dziedzinie zdrowia publicznego. Obecne podejście ECDC zakłada skupianie się na wszystkich zagrożeniach (tj. nie tylko zagrożeniach zdrowia wynikających z chorób zakaźnych, ale także innego pochodzenia), zgodnie z celami IHR i decyzją nr 1082/2013/UE. Stanowi to rozszerzenie poprzedniego, tradycyjnego mandatu ECDC, który koncentrował się na chorobach zakaźnych i gotowości na wypadek pandemii.

Przegląd współfinansowanych działań objętych kontrolą

Poniższa tabela zawiera wykaz najważniejszych elementów skontrolowanych działań, współfinansowanych w ramach celu dotyczącego zagrożeń zdrowia w drugim wspólnotowym programie działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013, objętych zarządzaniem Chafea lub DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (w odniesieniu do trzech elementów zamówienia):

Nr ref.	Opis ogólny	Instrument finansowania	Współfinansowanie unijne w przeliczeniu na umowę o dofinansowanie (w EUR)
1	Opracowanie ogólnych ram szybkiej produkcji i oceny szczepionek na wypadek sytuacji nadzwyczajnej	Projekt	2 116 023
2	Optimalizacja testów i powiązań z opieką nad pacjentami z wirusem HIV w całej Europie	Projekt	1 429 984
3	Sieć kontroli zagrożeń zdrowia publicznego i innego ryzyka związanego z ochroną biologiczną w regionie Morza Śródziemnego i Bałkanów	Projekt	900 000
4	Badania przesiewowe w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C u migrantów w Unii Europejskiej	Projekt	800 000
5	Analiza nadzoru syndromicznego, ocena pod kątem wytycznych dla Europy	Projekt	798 814
6	Strategie adaptacyjne w dziedzinie zdrowia publicznego w przypadku ekstremalnych zdarzeń pogodowych	Projekt	750 000
7	Upodmiotowienie społeczeństwa obywatelskiego i systemu zdrowia publicznego w walce z epidemią gruźlicy w grupach szczególnie wrażliwych	Projekt	750 000
8	Ocena racjonalności kosztowej europejskich strategii na rzecz ostrzegania o pandemiach grypy u ludzi i reagowania na nie	Projekt	700 000
9	Europejska sieć nadzoru i kontroli raka szyjki macicy w nowych państwach członkowskich	Projekt	615 023
10	Propagowanie szczepień ochronnych dla pracowników służby zdrowia	Projekt	604 000
11	Skoordynowane działania w sektorze lotnictwa na rzecz kontroli zagrożeń zdrowia publicznego	Projekt	598 566
12	Propagowanie szczepień w społecznościach migrantów w Europie	Projekt	548 680
13	System ostrzegania, nadzoru i zgłaszania chemicznych zagrożeń zdrowia, faza III	Projekt	497 760
14	Europejska sieć ostrzegania o zagrożeniach chemicznych	Projekt	447 600
15	Ćwiczenia z zakresu zapewnienia jakości i budowania kontaktów na rzecz wykrywania wysoce zaraźliwych patogenów	Wspólne działanie	3 316 326
16	Ćwiczenie na szczepku stanowiska dowodzenia dotyczące poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia z kategorii zagrożeń chemicznych i środowiskowych	Zamówienie / zamówienie publiczne na usługi	458 989
17	Zorganizowanie wraz z organami państw członkowskich ds. zdrowia publicznego dwóch regionalnych szkoleń poświęconych wdrożeniu nowej decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia	Zamówienie / zamówienie publiczne na usługi	249 599
18	System wczesnego ostrzegania i powiadamiania, Hedis, Nemo (monitorowanie mechanizmów wymiany informacji na rzecz zarządzania kryzysowego)	Zamówienie / zamówienie publiczne na usługi	1 588 500
19	Europejski system laboratoriów referencyjnych w dziedzinie patogenów ludzkich	Zamówienie / zamówienie publiczne na usługi	500 000
20	Organizacja szkolenia personelu i prowadzenie ćwiczeń na szczepku europejskim jako podstawowy element gotowości	Zamówienie / zamówienie publiczne na usługi	333 646
łącznie:			18 003 510

W poniższej tabeli przedstawiono wykaz głównych elementów zbadanych działań współfinansowanych w ramach siódmego programu ramowego w zakresie badań (7PR) na lata 2008–2013:

Nr ref.	Ogólny cel wybranego działania	Finansowane w ramach programu szczegółowego 7PR	Odpowiedzialna służba Komisji	Współfinansowanie unijne (w EUR)
1	Prognozy rozwoju epidemii i symulacje pandemii	ERBN ¹	ERCEA	684 000
2	Platforma dla nowych i powracających jednostek chorób zakaźnych	Zdrowie	RTD	11 909 560
3	Kontrola zakażeń w lotnictwie – od skutecznej kwarantanny do protokołów sterylizowania/odkażania kabiny samolotu	Ludzie	REA	100 000
4	Opracowanie opartego na dowodach pakietu środków dla pracowników i agencji służby zdrowia w całej Europie w zakresie zachowania i komunikacji w przypadku poważnych epidemii	Zdrowie	RTD	1 999 607
5	Rola przedsiębiorstw farmaceutycznych w formułowaniu i wdrażaniu polityki na rzecz bezpieczeństwa zdrowotnego	ERBN	ERCEA	1 197 694
6	Przekształcenie europejskiej reakcji na przyszłe poważne epidemie i pandemie dzięki zapewnieniu infrastruktury, koordynacji i integracji istniejących sieci badań klinicznych	Zdrowie	RTD	23 992 375
7	Stworzenie zintegrowanego zestawu narzędzi pomagającego organizacjom transportującym pomoc i odpowiednim podmiotom w ważnych węzłach transportowych w rozwinięciu ich aktualnych planów gotowości i reagowania na wypadek pandemii i pojawienia się niebezpiecznych patogenów	SEC ²	HOME	3 142 004
8	Interoperacyjność i gotowość europejskich służb zdrowia na wypadek śmiertelnych zagrożeń, takich jak pandemie i poważne ataki terrorystyczne	SEC	REA	2 789 940
9	Zwiększenie gotowości na wypadek dużych i transgranicznych katastrof dotyczących europejskiej społeczności i społeczeństwa	SEC	REA	999 084
10	Skuteczne reagowanie na wyzwania naukowe i społeczne dotyczące pandemii i powiązanego z nimi zarządzania kryzysowego. Opracowanie zintegrowanej i transdyscyplinarnej strategii.	SIS ³	RTD	3 939 880
łącznie:				50 754 144

1 Europejska Rada ds. Badań Naukowych.

2 Program na rzecz bezpieczeństwa.

3 Nauka w społeczeństwach.

Streszczenie

III

Decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia jest oparta na art. 168 Traktatu, który to artykuł dotyczy zdrowia publicznego.

V

Komisja i państwa członkowskie prowadzą działania w celu ustanowienia infrastruktury, która jest konieczna do pełnego i skutecznego wykonania decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia. Jest to złożona kwestia. Chociaż stwierdzono, że wystąpiły opóźnienia np. w przyjęciu niektórych aktów wykonawczych, problem tych opóźnień został rozwiązany i nie osłabił w znaczący sposób skuteczności reakcji UE na transgraniczne zagrożenia dla zdrowia. Obowiązki zarówno państw członkowskich, jak i Komisji są wyraźnie określone w decyzji nr 1082/2013.

VI

Opóźnienia w wykonaniu decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia odzwierciedlają złożoność sytuacji zagrożeń dla zdrowia lub „złożoność przedmiotowej kwestii”. Jak określono w szczegółowych uwagach poniżej, poczyniono istotne postępy w opracowywaniu pozostałych aktów wykonawczych oraz w przyspieszeniu prac nad medycznymi środkami zapobiegawczymi. Obecnie mechanizm zamówień wspólnych jest już w pełni funkcjonalny. Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia jest w pełni operacyjny; Komisja omówi uwagi Trybunału z państwami członkowskimi w ramach Komitetu.

VII

Komisja uważa, że mimo aktualizacji technicznych systemu, których dokonywano na przestrzeni czasu, pożądana jest modernizacja systemu. Komisja pracuje obecnie wraz z ECDC nad modernizacją systemu EWRS.

IX

Komisja uważa, że służby Komisji zajmujące się różnymi aspektami bezpieczeństwa zdrowotnego są dobrze skoordynowane oraz że podejmowane są działania w odpowiedzi na poszczególne uwagi zgłoszone przez Trybunał. W 2016 r. DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności podjęła istotne kroki, aby poprawić funkcjonowanie instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych.

X

(i)

Komisja przyjmuje zalecenie 1 i zgadza się z nim w zakresie, w jakim dotyczy ono jej roli w Komitecie ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC) i mechanizmie zamówień wspólnych. Komisja omówi te kwestie w ramach HSC.

(ii)

Komisja przyjmuje zalecenie 2. Komisja pracuje obecnie wraz z ECDC nad modernizacją systemu EWRS oraz omówi z państwami członkowskimi kwestię tego, w jaki sposób informacje zwrotne od użytkowników mogą poprawić funkcjonowanie systemu.

(iii)

Komisja przyjmuje zalecenia 3 lit. a) i c) oraz częściowo zalecenie 3 lit. b).

Komisja przyznaje, że chociaż w ostatnich latach poczyniono znaczne postępy, trwałość rezultatów nadal pozostaje nierozwiązaną kwestią. Stale wprowadzane są ulepszenia, szczególnie w ramach planu działań ustanowionego przez Komisję po przeprowadzeniu oceny *ex post* drugiego programu w dziedzinie zdrowia.

(iv)

Komisja częściowo przyjmuje zalecenie 4 lit. a) i przyjmuje zalecenia 4 lit. b) i c). Odpowiednie służby Komisji należy-
cie ze sobą współpracują oraz prowadzą rozmowy w celu pogłębienia koordynacji działań.

Komisja uważa, że struktura instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych jest stabilna oraz określa role i stany alarmowe. Od czerwca 2016 r. Komisja opracowała program szkolenia ustawicznego, aby zapewnić pełną operacyjność instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych w każdym momencie.

Uwagi

21

Decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia stanowi istotny krok naprzód w kierunku zacieśnienia współpracy między państwami członkowskimi w celu poprawy reagowania na zagrożenia dla zdrowia i ochrony obywateli UE.

Komisja zdaje sobie sprawę, że wystąpiły pewne opóźnienia, ale uważa, że nie podważają one skuteczności współ-
pracy państw członkowskich w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia.

24

Ponieważ gotowość w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego obejmuje wrażliwe obszary, szczegółowo omówiono z państwami członkowskimi formularz sprawozdawczy. Konieczne było również drugie spotkanie w ramach procedury komitetowej, aby osiągnąć porozumienie.

25

Sprawozdanie przedłożone HSC nie obejmowało informacji indywidualnych otrzymanych od państw członkowskich, ponieważ gotowość w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego obejmuje wrażliwe obszary. Sprawozdanie opiera się wyłącznie na danych przedstawionych przez państwa członkowskie, ponieważ zgodnie z przepisami Komisja nie jest uprawniona do weryfikacji i kontroli informacji dostarczonych przez państwa członkowskie.

Wyniki sprawozdania omówiono następnie w ramach grupy roboczej HSC ds. planowania gotowości i reagowania (w dniu 12 listopada 2015 r.). Na posiedzeniu plenarnym HSC (w dniach 7–8 czerwca 2016 r.) państwa członkowskie zostały poinformowane o aktualizacji sprawozdania odzwierciedlającej szczegółowo główne problemy w poszczególnych państwach członkowskich.

26

Komisja uważa, że sprawozdanie z postępu prac zapewnia kompleksowy przegląd stanu gotowości na szczeblu krajowym w UE i zawiera wyraźne wskazówki co do tego, w jaki sposób można usunąć luki i niedociągnięcia za pomocą planu działania uzgodnionego z państwami członkowskimi poprzez zatwierdzenie przez HSC. Podgrupa HSC ds. gotowości będzie w dalszym ciągu prowadzić dyskusje dotyczące tego, jakie działania następcze są podejmowane w związku z ustaleniami wynikającymi ze sprawozdania w połączeniu z wnioskami wyciągniętymi z epidemii zarażeń wirusem Ebola. Pierwsze posiedzenie tej grupy w formie audiokonferencji odbyło się przed posiedzeniem HSC w listopadzie 2015 r.

Trwają rozmowy i prace wraz z ECDC i WHO dla Europy dotyczące przeglądu formularza sprawozdawczego na podstawie art. 4, z uwzględnieniem podejścia WHO do wdrożenia Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) oraz nowych ram monitorowania i oceny.

Ramka 3 – Międzynarodowe postępy w zakresie gotowości: niedociągnięcia w samoocenach dotyczących wdrożenia IHR

Niniejsza ramka odnosi się do postępów w ramach WHO, które wykraczają poza ramy prawne UE.

27

Jak wyjaśniono powyżej, państwa członkowskie były czynnie zaangażowane w opracowywanie pytań i w ramach procedury komitetowej osiągnięto wymaganą większość kwalifikowaną.

28

W decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia nie przyznaje się Komisji żadnych uprawnień do narzucenia państwom członkowskim określonej ogólnej struktury gotowości. Strategia ogólnego planowania gotowości, o której wspomniał Trybunał, jest dokumentem technicznym, który wpisuje się w trwające prace dotyczące gotowości prowadzone wspólnie z państwami członkowskimi. Rozpowszechnianie istniejących wytycznych w państwach członkowskich zależy przede wszystkim od członków HSC.

29

Procedury są złożone zarówno z perspektywy prawnej, w świetle kompetencji UE w zakresie zdrowia, które polegają na wsparciu, koordynacji lub uzupełnianiu działań państw członkowskich w dziedzinie zdrowia publicznego, jak i wskutek mnogości podmiotów i złożonych struktur funkcjonujących w państwach, a także w związku ze strukturami międzynarodowymi prowadzącymi działania w tym zakresie.

Komisja uważa, że informacje zgromadzone w ramach sprawozdawczości przewidzianej w art. 4 decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia zapewniają kompleksowy przegląd stanu gotowości na szczeblu krajowym w UE i zawierają wyraźne wskazówki co do tego, w jaki sposób można usunąć luki i niedociągnięcia. Podgrupa HSC ds. gotowości podejmuje dalsze działania w tym zakresie.

30

Komisja ściśle współpracuje z państwami członkowskimi w ramach HSC i jego podgrupy ds. gotowości nad opracowaniem struktur i rozwiązań dotyczących współpracy w zakresie gotowości, w tym planu działania, współpracy w zakresie medycznych środków zapobiegawczych oraz sprawozdawczości na podstawie art. 4 decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia. Współpraca ta obejmuje dyskusję na temat sprawozdawczości z postępu prac.

31

Ponieważ decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia nie zawiera celu i wskaźnika, Komisja wypracowała inne sposoby składania sprawozdań we współpracy z ECDC, jak opisano w pkt 33.

33

Ocena ECDC opiera się na odpowiedziach udzielonych w ramach sprawozdawczości przewidzianej w art. 4 decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia. Jest to ocena techniczna należąca w całości do kompetencji ECDC.

Komisja omawia z ECDC opracowanie odpowiednich wskaźników w celu wiarygodnego pomiaru postępów w zakresie gotowości.

Opracowanie nowych wskaźników wpisuje się w szersze zakrojone podejście polegające na opracowywaniu krajowych profili zdrowia w porozumieniu z ECDC, WHO dla Europy i państwami członkowskimi w ramach grupy roboczej ds. gotowości.

34

W kontekście prac w zakresie gotowości Komisja omówi adekwatność wskaźników z państwami członkowskimi w ramach HSC. Sprawozdanie ECDC zapewnia techniczny przegląd sytuacji, luk i potrzeb w państwach członkowskich w odniesieniu do planowania gotowości i reagowania.

37

Komisja uważa, że bieżąca współpraca w zakresie poważnych zagrożeń dla zdrowia, takich jak epidemia zarażeń wirusem Zika, pokazuje, że podział obowiązków jest odpowiednio rozumiany i że ECDC jest w pełni zdolne do pełnienia swojej roli polegającej na dostarczaniu HSC informacji na temat oceny ryzyka. Różnica między oceną ryzyka (obowiązek ECDC) a koordynacją zarządzania ryzykiem (obowiązek Komisji) jest określona w przepisach. Komisja i ECDC muszą jednak często omawiać i uzgadniać konkretne zagadnienia i nowe zadania indywidualnie dla każdego przypadku. Organizowane w tym celu comiesięczne posiedzenia koordynacyjne między ECDC i Komisją zapewniają ścisłą współpracę i umożliwiają ECDC skuteczne reagowanie na prośby o pomoc.

39

Prace nad opracowaniem wytycznych rozpoczęły się przed przyjęciem decyzji.

Po przyjęciu decyzji Komisja zasugerowała ECDC omówienie wytycznych i zawartych w nich zaleceń z HSC. Po przeprowadzeniu dalszych prac nad dokumentem przewiduje się dyskusję na posiedzeniu grupy roboczej HSC ds. gotowości, które ma się odbyć jesienią 2016 r.

40

Dalsze kroki mające na celu opracowanie umowy o wspólnych zamówieniach w ramach decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia podjęto bez zbędnej zwłoki; należy wziąć pod uwagę fakt, że aby podpisać umowę, poszczególne państwa członkowskie musiały zastosować się do krajowych procedur ratyfikacji, co zawsze jest czasochłonne.

41

Zamówienia na szczepionkę przeciwko grypie pandemicznej są szczególnie złożoną kwestią. Ponadto okazało się, że zidentyfikowanie i zebranie wymogów poszczególnych państw członkowskich jest czasochłonne. Jednocześnie w 2016 r. poczyniono istotne postępy w przygotowywaniu procedury zamówienia wspólnego na szczepionki przeciwko grypie pandemicznej. Poza procedurą dotyczącą szczepionek przeciwko grypie pandemicznej od września 2016 r. trwają cztery inne procedury udzielania zamówień publicznych.

42

Komisja pragnie podkreślić, że zarówno wspólne udzielanie zamówień, jak i bardziej złożona procedura wymiany medycznych środków zapobiegawczych stanowią istotny element gotowości na poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia. W związku ze swoim charakterem każde zamówienie będzie czasochłonne i będzie wymagać zastosowania procedur określonych w przepisach UE.

Z upoważnienia HSC trwają obecnie prace nad obowiązującymi procedurami działania w celu zapewnienia szybkiej i spójnej reakcji na sytuacje nadzwyczajne w przyszłości. Wyniki dyskusji zostaną przedstawione HSC w listopadzie 2016 r.

Należy zaznaczyć, że Mechanizm Ochrony Ludności zapewnia już ramy wymiany środków zapobiegawczych.

43

Mimo że postępy w zakresie wspólnego zamówienia na szczepionki przeciwko grypie były istotnie powolne z powodu złożoności tej sprawy, Komisja pragnie podkreślić, że dotychczas 24 państwa członkowskie zgodziły się przystąpić do umowy o wspólnych zamówieniach i że w chwili obecnej trwa szereg postępowań o udzielenie zamówienia wspólnego. Pilnym potrzebom w zakresie wymiany medycznych środków zapobiegawczych można zawsze zaradzić za pośrednictwem EWRS (jak miało to miejsce np. w przypadku antytoksyny błoniczej w 2016 r.) lub ogólnie za pośrednictwem Mechanizmu Ochrony Ludności.

46

Jak dotąd, HSC podjął decyzję o nieustanawianiu grupy roboczej ds. migrantów. Potrzeba stworzenia takiej grupy roboczej zostanie ponownie omówiona na warsztatach HSC.

Kiedy w lutym 2015 r. do porządku obrad HSC ponownie wprowadzono zagadnienia operacyjne, posiedzenia HSC były zorganizowane tematycznie i nadal trwają prace nad planem działania dla HSC. Plan działania w zakresie gotowości zapewni dalsze ramy na potrzeby planu prac grupy roboczej ds. gotowości. Co więcej, trwają rozmowy z ECDC, aby poprawić koordynację prac Komitetu Koordynacyjnego ds. Gotowości ECDC oraz grupy roboczej HSC ds. gotowości. Rozpoczęto prace nad przygotowaniem planów pracy zarówno w ramach sieci pełnomocników ds. komunikacji, jak i w ramach grupy roboczej ds. gotowości.

47

Od września 2016 r. w pracach grupy roboczej ds. gotowości uczestniczy 11 państw członkowskich, WHO i ECDC. Grupa robocza odgrywa istotną rolę w przygotowywaniu dokumentów dla HSC, takich jak obowiązujące procedury działania w sprawie medycznych środków zapobiegawczych i plan działania w zakresie gotowości itd. Udział wszystkich państw członkowskich jest w tym przypadku mniej istotny, ponieważ grupa robocza skupia ekspertów technicznych, którzy biorą udział w przygotowywaniu wniosków przedkładanych do zatwierdzenia/przyjęcia przez całą HSC.

48

Zadania HSC są wyszczególnione w decyzji w sprawie transgranicznych zagrożeń dla zdrowia (art. 17 ust. 2). Posiedzenia HSC były zorganizowane tematycznie i nadal trwają prace nad planem działania dla HSC (zob. pkt 46). Aby skoordynować reakcje, podczas posiedzeń *ad hoc* HSC omawiane są dokumenty techniczne, takie jak oceny ryzyka sporządzone przez ECDC i odpowiednie wskazówki dla podróżnych. W przypadku dyskusji technicznych na podstawie decyzji HSC można jednak zwoływać właściwe grupy robocze *ad hoc* składające się z ekspertów technicznych z państw członkowskich. Miało to miejsce w trakcie obecnej epidemii zarażeń wirusem Zika, kiedy dwukrotnie ustanowiono i zwołano grupę roboczą *ad hoc* ds. epidemii zarażeń wirusem Zika.

51

Komisja zgadza się, że ponieważ wejście w życie decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia zbiegło się z kryzysem związanym z wirusem Ebola, opóźniono wysiłki na rzecz opracowania bardziej ustrukturyzowanego podejścia, w szczególności w odniesieniu do gotowości. Prace w tym zakresie są jednak obecnie zaawansowane.

52

Komisja uważa, że informacje, które przekazuje HSC w związku z działaniami właściwych służb Komisji, są odpowiednie. Między służbami obowiązują porozumienia w sprawie współpracy. W posiedzeniach HSC często uczestniczą inne służby. Co więcej, DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności uczestniczyła na przykład w codziennych audiokonferencjach grupy zadaniowej ds. wirusa Ebola i w wielu innych grupach złożonych z przedstawicieli różnych służb.

60

Sprawozdanie z oceny zewnętrznej ECDC odnosiło się do lat 2008–2012, czyli do okresu poprzedzającego wprowadzenie w życie decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia i wprowadzenie odpowiednich (ograniczonych) zmian w EWRS.

63

Komisja zgadza się, że informacje zwrotne od użytkowników są niezbędne z punktu widzenia przeglądu EWRS.

64

Komisja współpracuje z ECDC nad przekształceniem systemu.

65

Komisja podkreśla, że wykaz, o którym mowa w tym punkcie, znalazł się w ocenie skutków przygotowanej przed przyjęciem samej decyzji.

67

Komisja rozpoczęła współpracę z ECDC nad przekształceniem systemu EWRS.

70

Zasady i procedury dotyczące reagowania na poważne zagrożenia chemiczne i środowiskowe w ramach decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia są takie same jak w przypadku pozostałych zagrożeń spowodowanych zdarzeniami biologicznymi lub chorobami zakaźnymi. Kryteria zgłaszania są takie same, podobnie jak stosowanie narzędzi informatycznych zaprojektowanych w tym celu. Od trzech lat w ramach programu w dziedzinie zdrowia współtworzona jest specjalna sieć monitorowania i oceny zdarzeń spowodowanych przez zagrożenia chemiczne i środowiskowe. Ustanowiono również połączenie z Komitetem Naukowym Komisji Europejskiej, aby zapewnić możliwość pozyskania wystarczającej wiedzy fachowej na potrzeby ocen ryzyka poza zakresem kompetencji ECDC.

Funkcjonowanie tego systemu zostanie zbadane w przyszłości.

72

Komisja moderuje i utrzymuje system, ale jej celem jest włączenie systemu RASCHEM do EWRS. Według stanu na wrzesień 2016 r. w systemie RASCHEM zarejestrowało się 18 państw.

74

Komisja zdaje sobie z tego sprawę i współpracuje z ECDC nad poprawą jakości danych i kompletności sprawozdań państw członkowskich.

77

Komisja zdaje sobie z tego sprawę i współpracuje z ECDC nad poprawą jakości danych i kompletności sprawozdań państw członkowskich.

78

Komisja zauważa, że Trybunał zbadał działania przeprowadzone w ramach drugiego i trzeciego programu w dziedzinie zdrowia. Zarządzanie programem zostało znacznie zmienione, jeśli porównać oba programy. Zaproszenia do składania ofert finansowane z programu w dziedzinie zdrowia wyraźnie przyczyniły się do poprawy transgranicznych przygotowań na zagrożenia dla zdrowia, a rezultaty większości projektów były zgodne z oczekiwaniami.

Ćwiczenia transgraniczne finansowane z programu w dziedzinie zdrowia wyraźnie przyczyniły się do poprawy transgranicznych przygotowań na zagrożenia dla zdrowia.

81

Komisja jest w pełni świadoma, że w przypadku niektórych projektów współfinansowanych w ramach drugiego programu w dziedzinie zdrowia przed wejściem w życie decyzji nr 1082/2013 trwałość rezultatów nie zawsze jest zadowalająca. Minimalną trwałość zawsze zapewnia rozpowszechnianie rezultatów projektów i ich stała dostępność na stronie internetowej Chafea. Ostatnio dokonano ulepszeń: w połowie listopada 2016 r. na stronie internetowej Chafea zostanie uruchomiona nowa baza danych; trwają prace nad nową platformą internetową (umożliwiającą hosting stron internetowych projektów / wspólnych działań podczas realizowania projektów, na które otrzymano dotacje, i po ich zakończeniu); Chafea przygotowała modelową strategię rozpowszechniania, która ma zostać przekazana koordynatorom projektów.

Ramka 5 – Przykłady skontrolowanych projektów i wykrytych problemów

Komisja zdaje sobie sprawę, że nie wszystkie projekty zapewniają takie same wyniki i najwyższą możliwą jakość. Aby zagwarantować jak najlepsze rezultaty każdego projektu, Chafea od kilku lat wdraża środki takie jak zapewnienie „zagrożonym” projektom zewnętrznej wiedzy fachowej i poradnictwa.

Komisja uważa, że plan działania ustanowiony przez Komisję i Chafea po przeprowadzeniu oceny *ex post* drugiego programu w dziedzinie zdrowia zapewni współfinansowanie tylko tych działań, w przypadku których istnieje duże prawdopodobieństwo, że wniosą one wkład w ważne inicjatywy polityczne UE, i które wnoszą wysoką europejską wartość dodaną, tak aby zminimalizować ryzyko osiągnięcia niedostatecznych rezultatów i ich niedostatecznego upowszechnienia.

82

Poza dokumentacją pisemną Chafea przekazuje Komisji informacje na temat ważnych rezultatów projektów również podczas spotkań dwustronnych. Co więcej, od połowy 2016 r. personel Komisji ma dostęp do nowego systemu informatycznego, który Chafea wykorzystuje do zarządzania projektami. System ten nie funkcjonował w przypadku skontrolowanych projektów.

Jak wspomniano już powyżej (w pkt 81), Chafea przygotowała modelową strategię rozpowszechniania, która pomoże koordynatorom projektów w ich pracy w tym obszarze. Chafea zatrudniła ostatnio w pełnym wymiarze czasu specjalnego urzędnika zajmującego się rozpowszechnianiem m.in. w celu wsparcia koordynatorów projektów w zakresie zdrowia w pełnieniu ich zadań związanych z rozpowszechnianiem.

83

W związku z oceną *ex post* drugiego programu w dziedzinie zdrowia Komisja opracowała – we współpracy z Chafea – plan działania, aby wdrożyć wszystkie zalecenia sformułowane przez zewnętrznych oceniających. Poczyniono postępy np. poprzez przebudowanie publicznej bazy danych, określenie wskaźników monitorowania, ustanowienie systemu monitorowania oraz opracowanie strategii rozpowszechniania.

Ramka 6 – Wspólne działania w ramach programu w dziedzinie zdrowia

Komisja uważa, że wspólne działania są istotnym instrumentem ułatwiającym współpracę organów państw członkowskich w zakresie specyficznych kwestii technicznych, którego skuteczność została wykazana w dziedzinie zagrożeń dla zdrowia. Uzupełnieniem wspólnych działań są w szczególności działania (np. ćwiczenia) finansowane za pośrednictwem zamówień publicznych.

84

Wyniki ćwiczeń i szkoleń regularnie wnoszą wkład w prace w zakresie gotowości; w ostatnim czasie, na posiedzeniu, które odbyło się w czerwcu 2016 r., HSC otrzymał informacje na temat wniosków wyciągniętych z ćwiczeń.

85

Niektóre opracowane przez JRC narzędzia dotyczące modelowania nadal istnieją i są wykorzystywane m.in. przez ECDC. Prowadzone są dyskusje mające na celu zacieśnienie współpracy między ECDC a JRC w oparciu o te narzędzia.

86

Komisja uważa, że podjęte działania mogłyby być bardziej ustrukturyzowane, chociaż podjęto również takie działania jak zaproszenie koordynatorów projektów na posiedzenia grup ekspertów (dotyczące np. EWRS, grypy, ogólnego planowania gotowości, zagrożeń chemicznych) lub na posiedzenie HSC czy też organizacja warsztatów w grudniu 2014 r. pod hasłem „Jak skorzystać z projektów europejskich”, będących inicjatywą państw członkowskich UE mającą na celu rozpowszechnienie rezultatów drugiego programu w dziedzinie zdrowia UE (lata 2008–2013) w obszarze bezpieczeństwa zdrowotnego (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

Komisja, stosując zamówienia publiczne, nabywa usługi, w odniesieniu do których podejmowane przez nią działania następcze zależą od rodzaju świadczonej usługi. Ponadto rezultaty zamówień na usługi, które są najczęściej dostępne w formie sprawozdania, są publikowane i udostępniane przez wystarczająco długi okres.

Komisja podejmuje szereg działań w celu zwiększenia różnorodności wykonawców, np. podpisywanie umów ramowych przewidujących ponowne otwarcie zamówienia na konkurencję.

88

Komisja przyznaje, że trwałość rezultatów nadal pozostaje nierozwiązaną kwestią, mimo iż w ostatnich latach poczyniono znaczne postępy, takie jak opracowanie broszury na temat ogólnego planowania gotowości (2011 r.)¹, spotkanie klastrów poświęcone szczepieniom (2012 r.), konferencja wysokiego szczebla w sprawie programu w dziedzinie zdrowia (2012 r.)² oraz regionalna konferencja w sprawie bezpieczeństwa zdrowotnego (2014 r.)³. Minimalna trwałość jest zawsze zapewniana poprzez stronę internetową Chafea. Stale wprowadzane są ulepszenia, zob. uwaga do pkt 81.

89

Plan działania przygotowany przez Komisję po przeprowadzeniu oceny *ex post* drugiego programu w dziedzinie zdrowia obejmuje opracowanie nowych wskaźników dotyczących monitorowania. Są one wykorzystywane w nowym systemie monitorowania, który beneficjenci stosują obecnie w swoich sprawozdaniach okresowych od 2016 r. Wspomniane monitorowanie pomoże również mierzyć wkład współfinansowanych działań w ogólne cele trzeciego programu w dziedzinie zdrowia.

91

Komisja podkreśla, że planowanie wieloletnie jest nieformalnym i wewnętrznym procesem. Nie jest ono prawnie wymagane w ramach trzeciego programu w dziedzinie zdrowia.

92

Prognozy dotyczące wykonania budżetu są jedynie orientacyjne. Priorytetowe traktowanie oceny ryzyka ma np. znaczenie jedynie w przypadku sytuacji nadzwyczajnych. Jeżeli nie wystąpi żadna taka sytuacja nadzwyczajna, program pracy dotyczący tego priorytetu można wdrożyć bez ponoszenia żadnych wydatków. Co więcej, nie oznacza to, że podział budżetu nie jest zrównoważony.

93

Ocena *ex post* drugiego programu w dziedzinie zdrowia i plan działania Komisji z marca 2016 r. wskazują na opracowanie nowego systemu monitorowania i wskaźników dotyczących monitorowania obowiązujących od 2016 r.

94

Trwają prace nad udoskonaleniem systemu monitorowania i wskaźników dotyczących monitorowania; niektóre nowe wskaźniki są już stosowane od 2016 r.

Na etapie prognozowania wykonania budżetu przez Komisję celem nie jest osiągnięcie równowagi pomiędzy celami programu.

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

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

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

95

Komisja uważa, że wdrożyła ustrukturyzowaną współpracę między służbami.

101

Komisja uważa, że między służbami funkcjonuje już należyta, ustrukturyzowana współpraca. Zawsze istnieje możliwość poprawy, która może obejmować dalsze tworzenie zestawień działań. Nie rozwiąże to jednak samo w sobie kwestii związanych z upowszechnianiem rezultatów badań.

102

Komisja zobowiązuje się do dalszego zacieśniania współpracy między służbami i uważa, że istnieje możliwość poprawy. Dzięki różnorodnym wdrożonym środkom, takim jak protokół ustaleń zawarty z kilkoma DG, oraz regularnym spotkaniom i innym sposobom skutecznej i efektywnej wymiany informacji współpraca jest odpowiednia.

Wspólna odpowiedź Komisji do pkt 103–106

Komisja uważa, że w czasie niedawnych kryzysów ERCC udowodniło, iż odgrywa ono skuteczną rolę jako centralna platforma koordynująca, jako punkt wejścia dla platformy IPRC oraz w ramach koordynowania reakcji na katastrofy poza Unią.

107

Istotnie, wnioski wyciągnięte z epidemii zakażeń wirusem grypy A/H1N1 w latach 2009–2010 doprowadziły do istotnego uproszczenia struktury instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych, który od tamtej pory jest stabilny. Co więcej, szeroko zakrojone ćwiczenia i szkolenia prowadzą do aktualizacji podręcznika w razie konieczności.

108

Komisja przyznaje, że ciągły program szkoleń i ćwiczeń jest dobrym sposobem utrzymania i zwiększenia wiedzy, którą można sobie łatwo przypomnieć w przypadku uruchomienia instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych.

Po reorganizacji DG SANTE na początku 2016 r. opracowano szkolenia w zakresie instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych dla wszystkich pracowników związanych z tą kwestią i rozpoczęto przeprowadzanie tych szkoleń. Sesje szkoleniowe są organizowane regularnie.

Przypisano pracowników do uprzednio określonych funkcji w ramach instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych. Pozwala to na lepsze zaznajomienie się z poszczególnymi funkcjami oraz lepsze ukierunkowanie szkoleń w ich zakresie.

109

Komisja jest zdania, że instrument operacyjny w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych okazał się funkcjonalny w sytuacjach kryzysowych, które miały miejsce w przeszłości, biorąc pod uwagę ograniczoną liczbę pracowników działających w ramach tego instrumentu. Obecną strukturę instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych określono po wyciągnięciu wniosków z epidemii zakażeń wirusem grypy A/H1N1 w latach 2009–2010. Komisja uważa, że struktura jest stabilna oraz określa role i stany alarmowe. Podczas epidemii zarażeń wirusem Ebola wyznaczony personel DG SANTE dobrze znał procedury. W ostatnim czasie dokonano przeglądu operacji w ramach instrumentu operacyjnego w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych oraz zorganizowano szkolenia dla zainteresowanego personelu.

111

Komisja przypomina, że ze względu na zachodzące w przeszłości zmiany procedury działania w sytuacjach wyjątkowych w Komisji są dosyć zróżnicowane oraz zostały ustanowione na różne sposoby i z zastosowaniem różnych konfiguracji personelu, tak aby sprostać poszczególnym wyzwaniom. Dotyczy to również ECDC, w ramach którego np. przez 24 godziny na dobę, nawet w czasie pokoju, dostępna jest pula ekspertów.

Wnioski i zalecenia

115

Decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia stanowi istotny krok naprzód w kierunku zacieśnienia współpracy między państwami członkowskimi w celu poprawy reagowania na zagrożenia dla zdrowia i ochrony obywateli UE.

Komisja zdaje sobie sprawę, że wystąpiły pewne opóźnienia, ale uważa, że nie podważają one skuteczności współpracy państw członkowskich w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia.

116

Komisja przyznaje, że wystąpiły pewne opóźnienia w ustanawianiu skutecznej współpracy państw członkowskich w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia.

Kwestie dotyczące stanu gotowości na szczeblu krajowym w UE oraz luk i niedociągnięć zostaną poruszone w planie działania uzgodnionym z państwami członkowskimi poprzez zatwierdzenie przez HSC.

Prowadzone są rozmowy i prace wraz z ECDC i WHO dla Europy, których celem jest dokonanie przeglądu systemu sprawozdawczości, z uwzględnieniem podejścia WHO do wdrożenia IHR oraz nowych ram monitorowania i oceny.

117

Komisja uważa, że rola ECDC jest określona w rozporządzeniu ustanawiającym oraz w decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia.

W 2016 r. przygotowania do procedury zamówienia wspólnego na szczepionki przeciwko grypie pandemicznej były już bardzo zaawansowane. Trwają prace nad kolejnymi inicjatywami dotyczącymi zamówień wspólnych.

W ramach Mechanizmu Ochrony Ludności przewidziano już wymianę informacji na temat środków zapobiegawczych; trwają również prace na szczegółową obowiązującą procedurą działania w odniesieniu do medycznych środków zapobiegawczych.

HSC udowodnił, że jest skutecznym mechanizmem koordynacji dla państw członkowskich.

118

Organem zarządzającym w odniesieniu do umów w sprawie wspólnych zamówień (JPA) jest Komitet Sterujący JPA.

Zalecenie 1

a)

Komisja przyjmuje to zalecenie i omówi je oraz potencjalny zakres i treść planu działania z HSC. W zależności od wyniku dyskusji Komisja przygotuje taki dokument do zatwierdzenia przez HSC.

b)

Komisja przyjmuje to zalecenie.

c)

Komisja przyjmuje to zalecenie.

Grupy robocze są ważnymi narzędziami dla HSC. Zapewniają rezultaty na podstawie konkretnych zadań, które stanowią wkład w prace HSC. Komisja nie zgadza się z tym, że 2017 r. powinien być ostatnim rokiem ich funkcjonowania; uważa natomiast, że gotowość i komunikacja stanowią zadania ciągłe, w przypadku których utrzymanie szczególnych struktur pracy byłoby uzasadnione.

d)

Komisja przyjmuje to zalecenie w takim zakresie, w jakim dotyczy ono jej roli i zadań w mechanizmie zamówień wspólnych.

119

Komisja zgadza się, że mimo aktualizacji technicznych systemu, których dokonywano na przestrzeni czasu, pożądana jest modernizacja systemu. Rozmowy z ECDC są w toku.

Zalecenie 2

a)

Komisja przyjmuje to zalecenie. Komisja pracuje obecnie wraz z ECDC nad modernizacją systemu EWRS.

b)

Komisja przyjmuje to zalecenie i omówi z państwami członkowskimi kwestię tego, w jaki sposób informacje zwrotne od użytkowników mogą poprawić funkcjonowanie systemu.

120

Komisja przyznała, że trwałość rezultatów nadal pozostaje nierozwiązaną kwestią, mimo iż w ostatnich latach poczyniono znaczne postępy, takie jak opracowanie broszury na temat ogólnego planowania gotowości (2011 r.), spotkanie klastrów poświęcone szczepieniom (2012 r.) oraz regionalna konferencja w sprawie bezpieczeństwa zdrowotnego (2014 r.). Stale wprowadzane są ulepszenia, np. niedawna przebudowa publicznej bazy danych, tj. platformy HELI, oraz wdrożenie nowej strategii rozpowszechniania.

Trwają prace nad udoskonaleniem funkcjonowania systemu monitorowania; niektóre nowe wskaźniki są już stosowane od 2015 r.

Zalecenie 3

a)

Komisja przyjmuje to zalecenie. Do wszystkich aspektów odniesiono się już w planie działania, którego projekt Komisja przygotowała w 2016 r. w związku z oceną *ex post* drugiego programu w dziedzinie zdrowia. DG SANTE będzie w dalszym ciągu współpracować z Chafea w zakresie znaczenia politycznego trwających i niedawno zakończonych działań.

b)

Komisja częściowo przyjmuje to zalecenie i omówi sprawozdawczość z państwami członkowskimi w ramach HSC. Faktyczne wdrożenie tego zalecenia zależy od państw członkowskich.

c)

Komisja przyjmuje to zalecenie i odnosi się do niego już podczas opracowywania wieloletniego planu na lata 2018–2020, który powinien zostać ukończony jesienią 2016 r., aby zaplanować priorytety trzeciego programu w dziedzinie zdrowia na te lata.

Zalecenie 4

a)

Komisja częściowo przyjmuje to zalecenie.

Komisja uważa, że między służbami funkcjonuje już należyta, ustrukturyzowana współpraca. Istnieje możliwość poprawy, która może obejmować tworzenie zestawień działań. Nie rozwiąże to jednak samo w sobie kwestii związanych z upowszechnianiem rezultatów badań.

b)

Komisja zobowiązuje się do dalszego zacieśniania współpracy między służbami.

c)

Komisja przyjmuje to zalecenie. Po wyciągnięciu wniosków z epidemii zakażeń wirusem grypy A/H1N1 w latach 2009–2010 instrument operacyjny w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych został znacznie uproszczony i zreorganizowany. Komisja uważa, że jego obecna struktura jest stabilna oraz określa role i stany alarmowe. Od czerwca 2016 r. opracowywano program szkolenia ustawicznego oraz regularnie organizowane są sesje szkoleniowe. Nadal trwają dyskusje na temat trwałego długoterminowego rozwiązania dotyczącego wynagrodzeń dla pracowników, którzy uczestniczą w zarządzaniu sytuacjami nadzwyczajnymi w zakresie zdrowia publicznego.

Po kryzysie związanym z wirusem Ebola i w świetle konieczności sprostania zagrożeniom środowiskowym i chemicznym zorganizowano szereg ćwiczeń służących określeniu kolejnych kwestii wymagających poprawy. Trwają prace wraz z ECDC.

JAK OTRZYMAĆ PUBLIKACJE UE

Publikacje bezpłatne:

- jeden egzemplarz:
w EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>)
- kilka egzemplarzy (lub mapy, plakaty):
w przedstawicielstwach Unii Europejskiej (http://ec.europa.eu/represent_pl.htm)
w delegaturach Unii Europejskiej w krajach poza UE (http://eeas.europa.eu/delegations/index_pl.htm)
kontaktując się z Europe Direct (http://europa.eu/eurodirect/index_pl.htm)
lub dzwoniąc pod numer 00 800 6 7 8 9 10 11 (numer bezpłatny w całej UE) (*)

(*) Informacje są udzielane nieodpłatnie, większość połączeń również jest bezpłatna (niektórzy operatorzy, hotele lub telefony publiczne mogą naliczać opłaty).

Publikacje płatne:

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

Wydarzenie	Data
Przyjęcie ramowego programu kontroli / rozpoczęcie kontroli	15.7.2015
Oficjalne przesłanie projektu sprawozdania do Komisji (lub innej jednostki kontrolowanej)	22.7.2016
Przyjęcie sprawozdania końcowego po przeprowadzeniu postępowania kontradyktoryjnego	5.10.2016
Otrzymanie oficjalnych odpowiedzi Komisji (lub innej jednostki kontrolowanej) we wszystkich językach	14.11.2016

Przyjęcie decyzji w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia w 2013 r. miało zasadnicze znaczenie dla wzmocnienia ram unijnych w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego. Działania związane z tymi ramami wspierane są również przez unijne programy ramowe na rzecz zdrowia i badań. Z przeprowadzonej kontroli wynika, że decyzja w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stanowi rzeczywiście istotny krok na drodze do skuteczniejszego reagowania na tego rodzaju zagrożenia w UE. Niemniej jednak podczas wdrażania ram bezpieczeństwa zdrowotnego wystąpiły poważne uchybienia. Aby na poziomie unijnym można było w pełni skorzystać z ustanowionych mechanizmów, należy zająć się w większym stopniu kwestią tych uchybień. Trybunał formułuje zatem szereg zaleceń dotyczących głównie przyspieszenia i usprawnienia procesu wdrażania ram.



EUROPEJSKI
TRYBUNAŁ
OBRACHUNKOWY



Urząd Publikacji