

Osobitná správa

Zvládanie vážnych cezhraničných hrozieb pre zdravie v EÚ: dôležité kroky sa už podnikli, no treba urobiť ešte viac



EURÓPSKY
DVOR
AUDÍTOROV

EURÓPSKY DVOR AUDÍTOROV
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Otázky: eca.europa.eu/sk/Pages/ContactForm.aspx

Webová stránka: eca.europa.eu

Twitter: @EJAuditors

Viac doplňujúcich informácií o Európskej únii je k dispozícii na internete.
Sú dostupné cez server Európa (<http://europa.eu>).

Luxemburg: Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6156-4	ISSN 1831-0931	doi:10.2865/426328	QJ-AB-16-028-SK-C
PDF	ISBN 978-92-872-6170-0	ISSN 1977-5776	doi:10.2865/62177	QJ-AB-16-028-SK-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6115-1	ISSN 1977-5776	doi:10.2865/394120	QJ-AB-16-028-SK-E

© Európska únia, 2016

Rozmnožovanie je povolené len so súhlasom autora.

Osobitná správa

Zvládanie vážnych cezhraničných hrozieb pre zdravie v EÚ: dôležité kroky sa už podnikli, no treba urobiť ešte viac

(podľa článku 287 ods. 4 druhého pododseku ZFEÚ)

V osobitných správach Dvora audítorov sa predkladajú výsledky vybraných auditov výkonnosti a auditov zhody, ktoré sa týkajú konkrétnych rozpočtových oblastí alebo tematických oblastí riadenia. Dvor audítorov vyberá a navrhuje tieto audítorské úlohy tak, aby mali maximálny dosah, pričom sa zohľadňujú riziká pre výkonnosť či zhodu, výška súvisiacich príjmov alebo výdavkov, budúci vývoj a politický a verejný záujem.

Tento audit výkonnosti uskutočnila audítorská komora I, ktorej predsedá člen Dvora audítorov Phil Wynn Owen a ktorá sa špecializuje na udržateľné využívanie prírodných zdrojov. Audit viedol člen EDA Janusz Wojciechowski a podporu mu poskytla vedúca kabinetu Kinga Wiśniewska-Danek, atašé kabinetu Katarzyna Radecka-Moroz, hlavný manažér Colm Friel, vedúci úlohy Stefan den Engelsen a zástupkyňa vedúceho úlohy Joanna Kokot. Audítorský tím tvorili Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti a Frédéric Soblet. Jazykovú podporu poskytol Madis Rausi.



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

Body

Zoznam skratiek

I – X **Zhrnutie**

1 – 12 **Úvod**

1 – 2 **Vážne cezhraničné hrozby pre zdravie**

3 – 12 **Rámec EÚ na zvládanie závažných cezhraničných ohrození zdravia**

13 – 20 **Rozsah auditu a audítorský prístup**

21 – 111 **Pripomienky**

21 – 55 **Rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia zaviedlo do zdravotnej bezpečnosti EÚ určité inovácie, ale ich uplatňovanie a rozvoj boli brzdené omeškami a zostávajú strategické a operačné výzvy**

56 – 77 **Vo všeobecnosti sa uznáva dôležitá úloha existujúcich systémov včasného varovania a reakcie a epidemiologického dohľadu, avšak určité aspekty treba zlepšiť**

78 – 94 **Výkonnosť programu v oblasti zdravia mal nedostatky, pokiaľ ide o ochranu obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia**

95 – 111 **Zistili sme nedostatky v internej koordinácii Komisie, pokiaľ ide o činnosť v oblasti zdravotnej bezpečnosti a zvládanie kríz ohrozujúcich zdravie obyvateľstva**

112 – 121 **Záver a odporúčania**

Príloha I — Plánovanie pripravenosti a reakcie v medzinárodných súvislostiach

Príloha II — Opis hlavných úloh a povinností v rámci EÚ na ochranu občanov pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia

Príloha III — Prehľad kontrolovaných spolufinancovaných opatrení

Odpoveď Komisie

AMR: antimikrobiálna rezistencia

ECDC: Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb

EHP: Európsky hospodársky priestor

ERCC: Koordinačné centrum pre reakcie na núdzové situácie

ERCEA: Výkonná agentúra Európskej rady pre výskum

EWRS: systém včasného varovania a reakcie

GR ECHO: Generálne riaditeľstvo pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci EÚ

GR HOME: Generálne riaditeľstvo pre migráciu a vnútorné záležitosti

GR RTD: Generálne riaditeľstvo pre výskum a inovácie

HEOF: nástroj pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia

HSC: Výbor pre zdravotnú bezpečnosť

Chafea: Výkonná agentúra pre spotrebiteľov, zdravie, poľnohospodárstvo a potraviny

MERS: blízkovýchodný respiračný syndróm

MZP: medzinárodné zdravotné predpisy (pozri **prílohu I**)

PHEIC: núdzový stav ohrozenia zdravia obyvateľstva s medzinárodným dosahom

REA: Výkonná agentúra pre výskum

SARS: závažný akútny respiračný syndróm

SCHER: Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a náhle vznikajúce riziká

SOP: štandardný operačný postup

STAR: Strategické posudzovanie a reakcia

TESSy: Európsky systém dohľadu

WHO: Svetová zdravotnícka organizácia

ZFEÚ: Zmluva o fungovaní EÚ

7. RP: Siedmy rámcový program v oblasti výskumu

I

Rôzne významné udalosti predstavujúce závažné ohrozenie zdravia a života, ku ktorým došlo v posledných desaťročiach, viedli k tomu, že sa medzinárodne a na úrovni EÚ venuje zvýšená pozornosť zdravotnej bezpečnosti. K ohrozeniu zdravia obyvateľstva môže dôjsť z rôznych príčin. Okrem vplyvov na zdravie môžu spôsobiť závažné ekonomické náklady, hlavne ak núdzová situácia pretrváva dlhodobo, narúša cestovanie a obchod a verejný život vo všeobecnosti. Doterajšie udalosti tiež ukázali, že závažné ohrozenie zdravia je často cezhraničným problémom a môže si vyžadovať viacodvetvovú a multilaterálnu reakciu.

II

V Zmluve o fungovaní EÚ (ZFEÚ) sa uvádza, že sa bude zabezpečovať vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a že činnosť Únie bude zahŕňať monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim. Spresňuje sa v nej tiež, že opatrenia EÚ v oblasti zdravia sú navrhované tak, aby podporovali a dopĺňali opatrenia členských štátov, ktoré nesú hlavnú zodpovednosť za politiku v oblasti zdravia. Úloha Komisie v politike v oblasti zdravia preto spočíva najmä v poskytovaní podpory a prijímaní dodatočných opatrení.

III

Európska únia identifikovala závažné cezhraničné ohrozenia zdravia ako oblasť, v ktorej členské štáty môžu postupovať účinnejšie spoločne. Preto vyvinula koordinačné mechanizmy, ktoré EÚ umožňujú zvládať takéto ohrozenia. Významným míľnikom pri budovaní silnejšieho rámca EÚ pre bezpečnosť zdravia bolo prijatie rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia v roku 2013, ktorým sa zaviedli dôležité inovácie, pokiaľ ide napríklad o koordináciu plánovania pripravenosti a posilnenie úlohy Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC). Rámcovými programami EÚ pre oblasť zdravia a výskumu sa tiež podporujú činnosti v oblasti bezpečnosti zdravia.

IV

Vykonávanie rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a súvisiaceho rámca je komplexné z hľadiska právomocí EÚ a členských štátov a preto, že závažné ohrozenia vznikajú neustále. My sme preto posudzovali, či sa zodpovedajúco vykonáva rámec EÚ na ochranu obyvateľstva pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia. V tomto celkovom posúdení sme skúmali:

1. či sa účinne uplatňujú inovácie zavedené rozhodnutím;
2. či sa primerane riadia a využívajú jestvujúce systémy včasného varovania a reakcie a epidemiologického dohľadu;
3. či programy EÚ v oblasti zdravia účinne prispievajú k ochrane obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia;
4. či je primeraná interná koordinácia Komisie, pokiaľ ide o financovanie zdravotnej bezpečnosti a zvládanie kríz ohrozujúcich zdravie obyvateľstva.

V

Dospeli sme k záveru, že rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia¹ predstavuje významný krok smerom k lepšiemu zvládaniu takýchto ohrození v EÚ. Implementáciu rozhodnutia a súvisiaceho rámca EÚ však ovplyvňujú značné nedostatky na úrovni členských štátov a Komisie. Keďže nepoznáme povahu a rozsah budúcich ohrození a ich povaha a rozsah sa môžu meniť, treba urobiť viac na odstránenie týchto nedostatkov, aby EÚ mohla naplno využívať zavedené mechanizmy.

VI

Pokiaľ ide o inovácie zavedené rozhodnutím o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, zistili sme, že ich uplatňovanie a rozvoj boli brzdené preťahmi, ktoré potenciálne obmedzovali ich účinné fungovanie. Zaviedla sa koordinácia plánovania pripravenosti, ale na to, aby sa dosiahli jednoznačné výsledky, musia byť zodpovedajúce postupy robustnejšie a lepšie vymedzené. Členské štáty preukázali nedostatočnú reakciu, pokiaľ ide o urýchlenie spoločného obstarávania očkovacích látok proti pandemickej chrípke, a stále nejestvuje mechanizmus EÚ na uspokojovanie naliehavej potreby zdravotníckych protiopatrení v rámci tohto rozhodnutia. Ukázalo sa, že práca a úloha HSC je veľmi dôležitá, ale HSC čelí strategickým a prevádzkovým výzvam, ktoré sa musia riešiť, vrátane výziev súvisiacich s koordináciou pravidiel reakcie.

VII

Pokiaľ ide o účinné využívanie jestvujúcich systémov včasného varovania a reakcie a epidemiologického dohľadu, celkovo sme zistili, že tieto systémy fungujú dlhé roky a že zainteresované subjekty väčšinou uznávajú ich významnú úlohu na úrovni EÚ. Je však priestor na to, aby sa systém včasného varovania a reakcie (EWRS) a súvisiace postupy zaktualizovali.

VIII

Dospeli sme k záveru, že výkonnosť programu v oblasti zdravia mala nedostatky, pokiaľ ide o ochranu obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia. Pri väčšine kontrolovaných činností pri ohrození zdravia podľa 2. programu v oblasti zdravia (na roky 2008 – 2013) sa napriek dobrému fungovaniu, pokiaľ ide o dosiahnutie dohodnutých výsledkov, ukázalo, že chýbajú trvalé výsledky, čo obmedzilo príspevok týchto činností k dosiahnutiu cieľa ochrany obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia. Okrem toho sme zistili nedostatky v meraní ukazovateľa pri celi ohrozenia zdravia podľa 3. programu v oblasti zdravia (na roky 2014 – 2020) a pomerne nízku úroveň výdavkov v rokoch 2014 – 2016.

IX

Nakoniec sa kontrolou zistilo, že vzniklo viacero závažných nedostatkov v súvislosti s internou koordináciou Komisie, pokiaľ ide o činnosti v oblasti zdravotnej bezpečnosti, a to v rôznych útvaroch a programoch. Takisto sme zistili, že treba viac pracovať na dosiahnutí úplnej funkčnosti dohôd o spolupráci medzi štruktúrami krízového riadenia Komisie a že v riadení nástroja pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia Generálnym riaditeľstvom pre zdravie a bezpečnosť potravín vznikli nedostatky, ktoré môžu obmedzovať výkonnosť tohto nástroja.

¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a zrušení rozhodnutia č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

X

Na riešenie problémov uvedených v pripomienkach Dvor audítorov predkladá nasledujúce odporúčania.

- i) Na urýchlenie vývoja a implementáciu inovácií zavedených rozhodnutím o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia Dvor audítorov predkladá odporúčania, ktoré sa týkajú strategického plánu HSC na vykonávanie rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, monitorovania plnenia úloh v tejto politickej oblasti Komisiou, pracovných postupov HSC a spoločného obstarávania zdravotníckych protipatrení [pozri podrobné **odporúčanie 1** písm. a) až d) nasledujúce po bode 118].
- ii) Na ďalšie zlepšenie EWRS a vývoj integrovanejších riešení, pokiaľ ide o súvisiace postupy riadenia rizík, Dvor audítorov predkladá odporúčania na rozvoj EWRS [pozri podrobné **odporúčanie 2** písm. a) a b) nasledujúce po bode 119].
- iii) Na odstránenie hlavných nedostatkov zistených vo vykonávaní programu v oblasti zdravia, pokiaľ ide o činnosť pri ohrozeniach zdravia, Dvor audítorov predkladá odporúčania na zlepšenie dlhodobého účinku výsledkov spolufinancovaných činností a zodpovedajúcej metodológie posudzovania [pozri podrobné **odporúčanie 3** písm. a) až c) nasledujúce po bode 120].
- iv) Na odstránenie závažných nedostatkov v súvislosti s internou koordináciou Komisie, pokiaľ ide o činnosti v oblasti zdravotnej bezpečnosti zvládanie kríz ohrozujúcich zdravie obyvateľstva, a na zlepšenie štruktúry nástroja pre činnosti pri zdravotných núdzových situáciách Dvor audítorov predkladá odporúčania týkajúce sa štruktúrovanejšieho koordináčného prístupu, pokiaľ ide o služby v oblasti činností zdravotnej bezpečnosti, operacionalizáciu jestvujúcich dohôd o zvládaní kríz a špecifické odporúčania týkajúce sa nástroja pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia [pozri podrobné **odporúčanie 4** písm. a) až c) nasledujúce po bode 121].

Vážne cezhraničné hrozby pre zdravie

01

Rôzne významné smrteľné udalosti, akým bola epidémia závažného akútneho respiračného syndrómu (SARS) v roku 2003, celosvetová pandémia H1N1 v roku 2009 a vypuknutie nákazy baktériou *E. coli* v roku 2011 v Nemecku viedli k tomu, že sa medzinárodne a na úrovni EÚ venuje zvýšená pozornosť zdravotnej bezpečnosti. Nedávne vypuknutie doteraz najhoršej epidémie eboly v západnej Afrike ukázalo závažné následky pre zdravotníctvo a iné odvetvia, a to nielen v postihnutých regiónoch, ale aj v krajinách po celom svete, do ktorých prichádzajú cestujúci a pacienti z postihnutých regiónov. Jej vypuknutie jednoznačne ukazuje výzvy, ktoré vznikajú vtedy, keď má núdzový stav ohrozenia zdravia obyvateľstva závažný a cezhraničný charakter (pozri **rámček 1**).

Rámček 1

Epidémia eboly v rokoch 2014 – 2016

V marci 2014 Guinea oznámila WHO vypuknutie nákazy vírusom ebola. Generálny riaditeľ WHO vyhlásil 8. augusta 2014 vypuknutie epidémie eboly v západnej Afrike za núdzový stav ohrozenia zdravia obyvateľstva s medzinárodným dosahom (PHEIC) (opis pozri v **prílohe I**). Nákaza priamo postihla tri krajiny (t. j. Guineu, Sierru Leone a Libériu) a bola doteraz najhoršou epidémiou tejto choroby s potenciálne viac ako 28 000 prípadmi nakazenia a 11 000 úmrtiami² vrátane stoviek zdravotníckych pracovníkov).

Epidémia prerástla do zdravotnej, humanitárnej a sociálno-ekonomickej krízy s doteraz nezaznamenaným dosahom na postihnuté krajiny³. Pokiaľ ide o potrebnú reakciu, vznikli viacodvetvové výzvy, ktoré ďaleko presiahli oblasť zdravia obyvateľstva a odvetvie zdravotnej starostlivosti a do zvládnutia ktorých sa museli zapojiť rozmanití aktéri. Prípady eboly neskôr nahlásilo sedem ďalších krajín (vrátane Talianska, Španielska a Spojeného kráľovstva)⁴. Išlo predovšetkým o prípady týkajúce sa zdravotníkov alebo pomocníkov, ktorí sa vrátili alebo boli evakuovaní do svojej krajiny po nakazení chorobou. Prítomnosť mnohých takýchto zahraničných pracovníkov v mieste výskytu nákazy, a to aj z Európy, spôsobila ďalšie výzvy, hlavne pri organizácii zdravotníckej evakuácie a zabezpečení pripravenosti zdravotníckych zariadení v európskych krajinách na liečenie prípadov eboly. PHEIC pre ebolu generálny riaditeľ WHO skončil 29. marca 2016.

2 WHO Ebola Situation Report, 30. marca 2016.

3 Závery Rady o ponaučeníach, ktoré je potrebné vyvodit' v záujme verejného zdravia z vypuknutia epidémie eboly v západnej Afrike – zdravotná bezpečnosť v Európskej únii (2015/C 421/04) zo 17. decembra 2015.

4 WHO Ebola Situation Report, 30. marca 2016.

02

„Závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je život ohrozujúce alebo inak závažné ohrozenie zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo neznámeho pôvodu, ktoré sa môže šíriť cez hranice členských štátov a ktoré si v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia môže vyžadovať koordináciu na úrovni Únie⁵ (prípady takéhoto ohrozenia sú uvedené v **rámčeku 2**). Okrem vplyvov na ľudí a nákladov na zdravotnú starostlivosť môžu tieto ohrozenia spôsobiť závažné ekonomické náklady, hlavne ak nákaza pretrváva dlhodobo, narúša cestovanie a obchod, prípadne aj verejný život vo všeobecnosti. Tieto druhy ohrozenia vznikajú neočakávane a môžu z nich rýchlo vzniknúť komplexné a rozsiahle núdzové stavy. Politika a činnosti zdravotnej bezpečnosti sú preto navrhnuté tak, aby občanov pred takýmito ohrozeniami chránili a aby sa zabránilo vážnym vplyvom na spoločnosť a hospodárstvo, alebo aby sa takéto vplyvy zmiernili⁶.

5 Rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ.

6 Pozri predovšetkým odôvodnenia 1 až 3 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.

Rámček 2

Príklady závažných cezhraničných ohrození zdravia

V októbri 2010 došlo k **závažnej chemickej havárii**, keď z nádrže žieravej kvapaliny hliníkárne v Maďarsku vytekol tekutý odpad. Kalová vlna zasiahla blízke obce a spôsobila usmrtenie a úrazy osôb. Mnoho ľudí bolo ošetrovaných pre chemické popáleniny. Toxický kal sa nakoniec vliadol do **Dunaja**, čo si vyžiadalo vypracovanie plánov reakcie na tento núdzový stav v krajinách po jeho toku. Maďarsko využilo aj mechanizmus EÚ v oblasti civilnej ochrany na poskytovanie naliehavej medzinárodnej pomoci.

Pri vypuknutí **nákazy baktériou E. coli** v roku 2011 ochorelo 3 910 ľudí a za dva mesiace došlo k 46 úmrtiam. Nákaza spôsobila v Nemecku preťaženie jednotiek intenzívnej starostlivosti, nedostatok zdravotníckeho vybavenia, mimoriadny tlak na laboratórne kapacity a nedostatok dôvery verejnosti v zdravotnícke opatrenia. Táto epidémia mala veľký vplyv na poľnohospodárstvo v EÚ. Straty hospodárskych subjektov boli odhadnuté na stovky miliónov eur a EÚ vytvorila systémy kompenzácií a pomoci⁷.

Dáta z dohľadu ukázali, že **antimikrobiálna rezistencia** (AMR) je rastúcim problémom verejného zdravotníctva v európskych nemocniciach a komunitách a súvisí hlavne s nevhodným používaním antibiotík⁸. AMR ohrozuje účinnú prevenciu a liečenie stále väčšieho počtu infekcií spôsobených baktériami, parazitmi, vírusmi a hubami⁹. Podľa WHO je AMR stále závažnejšou **globálnou hrozbou pre zdravie obyvateľstva, ktorá si vyžaduje činnosť všetkých sektorov vlády a spoločnosti**, keďže nové mechanizmy rezistencie sa objavujú a šíria globálne.

7 *Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health*, SEC(2011) 1519 final, 8. decembra 2011.

8 *ECDL Factsheet for the general public on antimicrobial resistance* (<http://ecdc.europa.eu>).

9 *WHO Factsheet No 194 on antimicrobial resistance*, aktualizácia z apríla 2015.

Rámec EÚ na zvládanie závažných cezhraničných ohrození zdravia

Stratégia EÚ v oblasti zdravia obyvateľstva

03

Zmluva o fungovaní EÚ (ZFEÚ) obsahuje okrem iného ustanovenia o zdraví a uvádza sa v nej, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politik a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a že činnosť Únie bude zahŕňať monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim¹⁰. Okrem toho sa v nej spresňuje, že opatrenia EÚ v oblasti zdravia sú navrhované tak, aby podporovali a dopĺňali opatrenia členských štátov, ktoré nesú hlavnú zodpovednosť za politiku v oblasti zdravia¹¹. Úloha Komisie v politike v oblasti zdravia preto spočíva najmä v poskytovaní podpory a podľa potreby v prijímaní dodatočných opatrení.

04

Jedným z troch cieľov stratégie EÚ v oblasti zdravia na roky 2008 až 2013¹² bolo chrániť ľudí pred ohrozeniami zdravia¹³. Podľa hodnotenia stratégie EÚ v oblasti zdravia Komisiou v polovici jej uplatňovania v roku 2011 boli ciele a zásady tejto stratégie v súlade so stratégiou Európa 2020, pretože propagovala zdravie ako neoddeliteľnú súčasť cieľov inteligentného a inkluzívneho rastu. Tento cieľ teda zostáva platný do roku 2020. V iných relevantných zverejnených dokumentoch Komisie o zdravotnej bezpečnosti EÚ¹⁴ a širšej oblasti vnútornej bezpečnosti¹⁵ sa uvádzala skutočnosť, že tieto ohrozenia zdravia sú často cezhraničným problémom s medzinárodným dosahom. Podľa týchto stratégií členské štáty nemôžu účinne reagovať na takéto ohrozenia samy, čo je základom činnosti EÚ v tejto oblasti.

Mechanizmy a nástroje koordinácie na úrovni EÚ a medzinárodnej spolupráce

05

V roku 2001 vytvorila Rada ministrov zdravotníctva neformálny Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) ako jeden z mechanizmov koordinácie činnosti členských štátov v reakcii na problémy zdravotnej bezpečnosti. V tom čase sa hlavná legislatíva EÚ na ochranu obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia týkala prenosných ochorení. Rozhodnutím č. 2119/98/ES sa stanovila sieť epidemiologického dohľadu nad prenosnými ochoreniami, vrátane systému včasného varovania a reakcie (EWRS)¹⁶. V roku 2004 bolo založené Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), ktoré je nezávislou európskou agentúrou¹⁷. Pôsobiť začalo v roku 2005 a prevzalo prevádzkovanie a koordináciu siete epidemiologického dohľadu a EWRS.

- 10 Pozri článok 168 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
- 11 Pozri aj 1. kapitolu bielej knihy „Spoločne za zdravie: strategický prístup EÚ na obdobie 2008 – 2013“, COM(2007) 630 final, 23. decembra 2007.
- 12 COM(2007) 630 final.
- 13 Ďalšie dva ciele sú: udržiavanie dobrého zdravia v starnúcej Európe a podpora dynamických systémov zdravotníctva a nových technológií.
- 14 *Health Security in the European Union and internationally*, SEC(2009) 1622 final, 23. novembra 2009.
- 15 Stratégia vnútornej bezpečnosti EÚ: päť krokov k bezpečnejšej Európe, COM(2010) 673 final, 22. októbra 2010.
- 16 Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení (Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1).
- 17 Článok 1 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (nariadenie o založení ECDC) (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

06

Medzinárodne Komisia spolupracuje so Svetovou iniciatívou za zdravotnú bezpečnosť (*Global Health Security Initiative – GHSI*)¹⁸ a WHO. WHO koordinuje vykonávanie medzinárodných zdravotných predpisov z roku 2005 [v prílohe I sú uvedené podrobnejšie informácie o medzinárodných zdravotných predpisoch (MZP)], ktoré sú právne záväzným dohovorom účinným od roku 2007 a prijatým v súvislosti s nárastom medzinárodného cestovania a obchodu a vznikom, resp. opakovaným vznikom medzinárodných ohrození zdravia a iných rizík pre zdravie obyvateľstva (**tabuľka 1** obsahuje prehľad hlavných ohrození od prijatia MZP). Všetky členské štáty EÚ sú stranami dohovoru o MZP a musia rozvíjať, upevňovať a zachovávať rozhodujúce zdravotnícke kapacity dohľadu a reakcie. O vykonávanie dohovoru podávajú WHO správy.

18 Išlo o iniciatívu G7, s ktorou v novembri 2001 prišla Kanada, EÚ, Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Japonsko, Mexiko, Spojené kráľovstvo a Spojené štáty americké. WHO má úlohu expertného poradcu GHSI a komisia sa na GHSI zúčastňuje ako predstaviteľ EÚ.

Tabuľka 1

Hlavné epidémie ochorení od nadobudnutia účinnosti MZP z roku 2005

Rok	Hlavné epidémie ochorení	Dosah na zdravie	Vyhlásenie núdzového stavu ohrozenia zdravia obyvateľstva s medzinárodným dosahom Svetovou zdravotníckou organizáciou
2009	Pandemická chrípka H1N1 („prasačia chrípka“)	18 449 úmrtí vo viac ako 214 krajinách a územiach alebo komunitách (do augusta 2010).	apríl 2009
2012	Koronavírus z Blízkeho východu, ktorý spôsobuje respiračný syndróm (MERS-CoV)	1 769 potvrdených prípadov v 27 rôznych krajinách a 630 úmrtí nahlásených od septembra 2012.	–
2013	Vtáčia chrípka H7N9 u ľudí	Miera úmrtnosti približne 25 %. V predchádzajúcich rokoch boli vo viacerých krajinách nahlásené skoršie prípady iných podskupín vtácej chrípky H7.	–
2014	Opätovné šírenie obrny po tom, ako bola takmer eradikovaná.	V roku 1988 bolo zaznamenaných 350 000 prípadov v 125 krajinách; v roku 2015 74 prípadov v 2 krajinách.	máj 2014
2014	Epidémia eboly v západnej Afrike	Viac ako 28 000 prípadov potvrdených v Guinei, Libérii a Sierra Leone a viac ako 11 000 úmrtí.	august 2014
2016	Epidémia vírusu Zika	Od júna 2016: 61 krajín hlási pretrvávajúci prenos komármi.	február 2016

Zdroj: Súhrnné dokumenty WHO a tematické internetové stránky o príslušných chorobách do júla 2016.

Rozhodnutie č. 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia

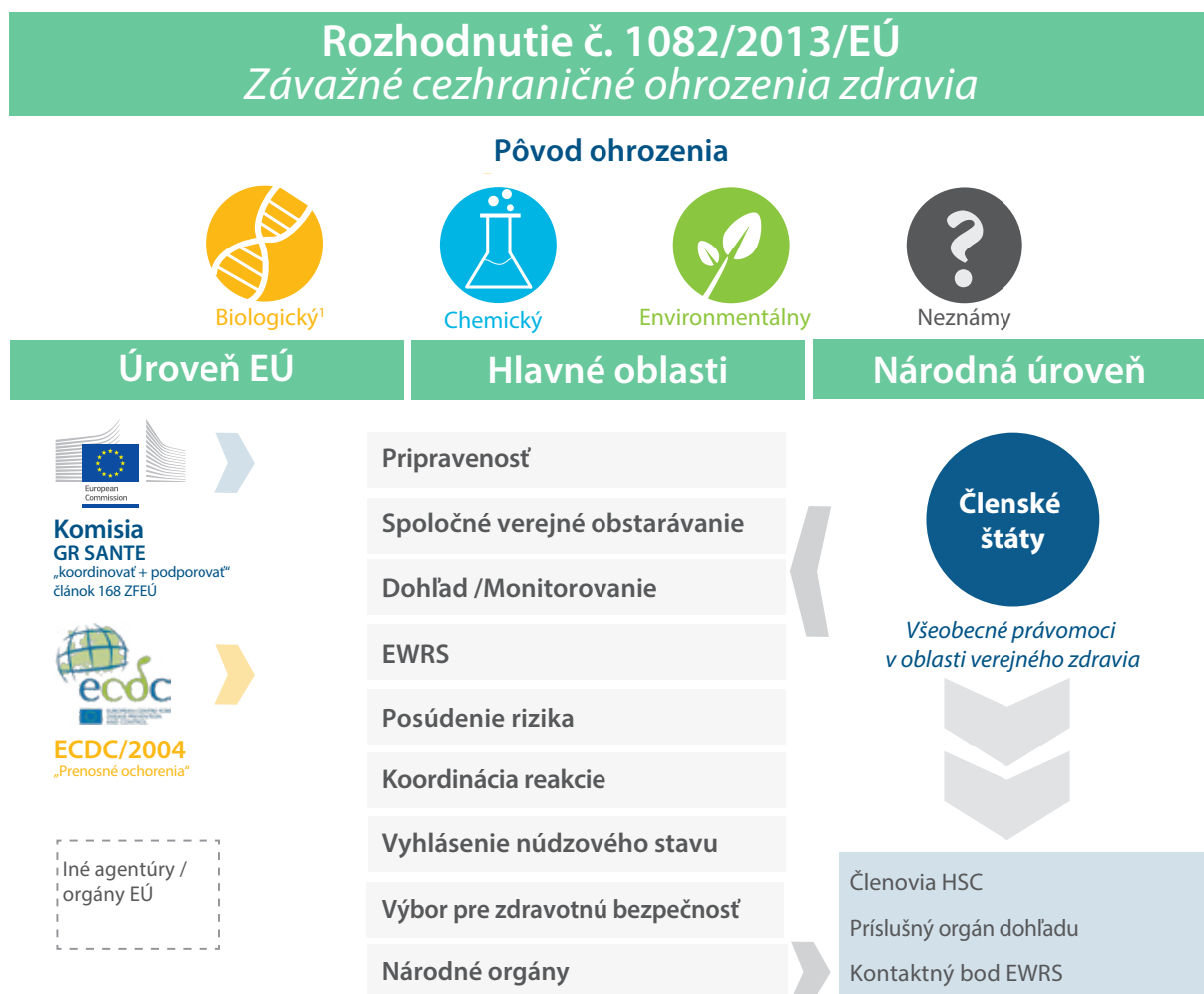
19 Rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ.

07

Rozhodnutie č. 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia¹⁹ bolo prijaté v snahe koordinovať činnosť členských štátov potrebnú z hľadiska zdravotnej bezpečnosti EÚ. Do európskej legislatívy sa ním zaviedla koncepcia „integrovaného prístupu ku všetkým rizikám“ (podobne ako pri MZP) a na členské štáty a Komisiu boli uvalené určité záväzky týkajúce sa spolupráce a koordinácie v niektorých oblastiach (pozri **obrázok 1**).

Obrázok 1

Hlavné oblasti činnosti podľa rozhodnutia č. 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia



1 Amenințările de origine biologică pot fi bolile transmisibile, rezistența la antimicrobiene, problemele nutriționale și cele legate de siguranța alimentară.

08

Rozhodnutie by malo EÚ umožniť lepšie reagovať na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Medzi inovácie, ktoré sa ním zavádzajú do legislatívy EÚ, patrí formalizácia a posilnenie úlohy HSC a pravidiel koordinácie reakcie, rozšírenie právneho rámca EÚ tak, aby platil aj pri iných ohrozeniach než sú prenosné choroby (konkrétne chemickom a environmentálnom ohrození a ohrození neznámeho pôvodu, ale aj pri antimikrobiálnej rezistencii a biotoxínoch), konzultácia plánovania pripravenosti a jeho koordinácia a nový právny základ pre už vytvorený systém včasného varovania a reakcie a sieť epidemiologického dohľadu.

09

Ďalšou inováciou rozhodnutia je spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení (napr. vakcinácie), pretože sa v ňom stanovuje, že ak sa podpíše dohoda o spoločnom obstarávaní²⁰, budú sa môcť organizovať špecifické spoločné obstarávania zdravotníckych protiopatrení. V rozhodnutí sa tiež stanovuje, že Komisia môže vyhlásiť v EÚ núdzovú situáciu (pozri **prílohu I**).

Hlavné úlohy a zodpovednosti pri implementácii rámca EÚ

10

Ako sa uvádza v bode 3, hlavnú zodpovednosť za zdravotnú politiku majú členské štáty. Okrem toho sa rozhodnutím o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia stanovujú členským štátom viaceré špecifické povinnosti uvedené v bodoch 7 – 9, vrátane vymenovania niektorých orgánov a zástupcov do koordináčnych štruktúr na úrovni EÚ. Komisia (t. j. konkrétne GR pre zdravie a bezpečnosť potravín) je zodpovedná za vykonávanie a rozvoj relevantných častí zdravotnej stratégie a politiky EÚ. Podľa rozhodnutia má aj niektoré špecifické zodpovednosti, vrátane zabezpečovania sekretariátu a predsedníctva HSC, a prevádzkuje svoj nástroj pre činnosti pri zdravotných núdzových situáciách. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb prevádzkuje sieť epidemiologického dohľadu nad prenosnými chorobami a systém včasného varovania a reakcie (podrobnejší opis týchto zodpovedností je uvedený v **prílohe II**).

20 Dohodu o spoločnom obstarávaní pôvodne v júni 2014 podpísalo 15 členských štátov a dohoda nadobudla účinnosť 5. júla 2014. Do konca mája 2016 ju podpísalo 24 členských štátov EÚ.

Činnosti v oblasti ohrození zdravia obyvateľstva spolufinancovaného Európskou úniou

Programy EÚ v oblasti zdravia

11

Zdravotná stratégia EÚ je podporovaná viacročnými programami v oblasti zdravia. Druhý program sa realizoval v rokoch 2008 až 2013²¹. Tretí program sa realizuje v rokoch 2014 až 2020²². Výkonná agentúra pre spotrebiteľov, zdravie a potraviny (Chafea) je vo veľkej miere zodpovedná za riadenie programu v oblasti zdravia. Druhý cieľ programu v oblasti zdravia na roky 2014 až 2020, ktorý je predmetom nášho auditu, je v súlade s činnosťami a definíciami podľa rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. V **tabuľke 2** je uvedený prehľad príslušných cieľov a výdavkov alebo rozpočtových prostriedkov:

21 Stanovené rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES z 23. októbra 2007, ktorým sa ustanovuje druhý akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013) (Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3).

22 Stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 282/2014 z 11. marca 2014 o ustanovení tretieho akčného programu pre Úniu v oblasti zdravia (2014 – 2020), ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1350/2007/ES (Ú. v. EÚ L 86, 21.3.2014, s. 1).

Tabuľka 2

Ciele programu v oblasti zdravia, ktoré sú predmetom tohto auditu¹

	2. program v oblasti zdravia 2008 – 2013	3. program v oblasti zdravia 2014 – 2020
Celkový prevádzkový rozpočet na obdobie	247 mil. EUR	405 mil. EUR
Počet hlavných cieľov	3	4
Čiastkové činnosti/priority	19	23
Príslušná oblasť pre tento audit	1: Zlepšiť zdravotnú bezpečnosť občanov 1.1: Chrániť občanov pred ohrozením zdravia	2: S cieľom chrániť občanov Únie pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia: určiť a rozvinúť koherentné prístupy a podporiť ich implementáciu na zlepšenie pripravenosti a koordinácie v prípade núdzových stavov v oblasti zdravia
Čerpanie/rozpočet pre túto oblasť	32 mil. EUR pre činnosť 1.1 (približne 13 %)	Odhadovaných 12 mil. EUR na základe viacročného plánovania z roku 2013 na roky 2014 – 2016 (približne 3 %).

1 V súvislosti s údajmi uvedenými v **tabuľke 2** treba poznamenať, že nie sú za obidve programové obdobia úplne porovnateľné, pretože programy mali rôzne čiastkové priority a niektoré činnosti sa z programu v oblasti zdravia presunuli do ECDC, ktoré má značný ročný rozpočet približne 55 miliónov eur.

Zdroj: EDA na základe informácií poskytnutých Komisiou.

Iné financovanie zdravotnej bezpečnosti Európskou úniou

12

Z iných fondov EÚ, hlavne z rámcových výskumných programov (7. RP v rokoch 2007 – 2013 a Horizont na roky 2014 – 2020) sa takisto poskytujú finančné prostriedky na činnosti súvisiace so zdravotnou bezpečnosťou. Z tematických oblastí „zdravie“ a „bezpečnosť“ v programe spolupráce 7. RP sa investovalo viac ako 7 miliárd eur²³. GR zodpovedné za tieto tematické oblasti sú: GR pre výskum a inovácie a GR pre migráciu a vnútorné záležitosti. Nový program Horizont 2020 je venovaný aj zdravotnému a bezpečnostnému výskumu²⁴. Odhaduje sa, že v rokoch 2014 až 2020 bude EÚ do týchto oblastí investovať približne 9,1 miliardy eur²⁵. V oblasti zdravia ide aj o cieľ zvýšiť schopnosť monitorovať zdravie a predvídať, zisťovať, liečiť a zvládať choroby. Granty udelené z týchto programov preto môžu priamo ovplyvňovať politiku zdravotnej bezpečnosti a zvládanie závažných cezhraničných ohrození zdravia²⁶.

23 Pozri prehľad údajov o čerpaní rozpočtu 7. RP za roky 2007 až 2013 na adrese https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget.

24 Spoločenská výzva 1 – „Zdravie, demografické zmeny a sociálne zabezpečenie“ a 7 – „Bezpečné spoločnosti“.

25 Pozri dokument *Factsheet Horizon 2020 Budget* z 25. novembra 2013.

26 Napríklad projekty k takým témam, ako je ebola, AMR, prenosné choroby, ale aj pripravenosť.

13

Pri stanovení rozsahu a cieľov auditu sme brali do úvahy, že rámec EÚ na ochranu obyvateľstva pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia pozostáva hlavne z rozhodnutia č. 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a zdrojov EÚ vyčleňovaných na podporu jeho vykonávania. Celkovo tento rámec zapadá do širšieho kontextu stratégie EÚ v oblasti zdravia.

14

Audítorská práca bola venovaná tejto hlavnej kontrolnej otázke:

Vykonáva sa rámec EÚ na ochranu obyvateľstva pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia zodpovedajúco?

V rámci tejto hlavnej otázky sme skúmali:

- i) či sa účinne uplatňujú inovácie zavedené rozhodnutím;
- ii) či sa primerane riadia a využívajú jestvujúce systémy včasného varovania a reakcie a epidemiologického dohľadu;
- iii) či programy EÚ v oblasti zdravia účinne prispievajú k ochrane obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia;
- iv) či je primeraná interná koordinácia Komisie, pokiaľ ide o financovanie zdravotnej bezpečnosti a zvládanie kríz ohrozujúcich zdravie obyvateľstva.

15

Rozsah auditu takmer úplne zodpovedá rozličným oblastiam uvedeným v rozhodnutí o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (pozri aj **obrázok 1** vyššie). Podotázka 1 bola venovaná inováciám zavedeným do legislatívy EÚ rozhodnutím (t. j. koordinácia plánovania pripravenosti, spoločné obstarávanie a posilnenie úlohy HSC – pozri body 7 až 9) a podotázka 2 systému, ktorý jestvoval už predtým (t. j. epidemiologický dohľad a včasné varovanie a reakcia).

16

Do rozsahu auditu patrilo aj posúdenie spravovania zdrojov EÚ vyčleňovaných na prispievanie k ochrane obyvateľstva pred zdravotnými ohrozeniami. Pod podotázkou 3 sme posudzovali zodpovedajúce činnosti a projekty GR pre zdravie a bezpečnosť potravín a Chafea z rokov 2008 až 2013 a do určitej miery aj na programové obdobie 2014 až 2020.

Rozsah auditu a audítorský prístup

17

Pod podotázkou 4 sme posudzovali celkovú výkonnosť a koordinačné činnosti, konkrétne úroveň krízového riadenia a pripravenosti GR pre zdravie a bezpečnosť potravín v oddelení „Zdravie“ a relevantných prevádzkových oddelení ECDC. Taktiež sme skúmali koordináciu GR pre zdravie a bezpečnosť potravín s inými útvarmi Komisie, hlavne v súvislosti s výskumnými programami s cieľmi zdravotnej bezpečnosti, ako aj štruktúrami krízového riadenia.

18

Dvor audítorov nemá oprávnenie na overovanie vykonávania MZP WHO členskými štátmi, ani celkového vykonávania národných plánov pripravenosti. Takéto overovanie preto nebolo predmetom auditu. Počas auditu však boli zohľadňované niektoré koncepcie MZP. Pokiaľ ide o našu audítorskú prácu na posudzovaní koordinácie štruktúr krízového riadenia, predmetom auditu nebolo úplné posúdenie ich fungovania v jednotlivých generálnych riaditeľstvách, ani ako súčasť reakcie EÚ na vypuknutie epidémie eboly²⁷.

19

Otázky 1 až 4 boli skúmané na úrovni Komisie [t. j. GR pre zdravie a bezpečnosť potravín a pri otázkach 3 a 4 sa uskutočnili aj informačné návštevy GR pre migráciu a vnútorné záležitosti, GR pre výskum a inovácie, Výkonnej agentúry pre výskum (REA), Výkonnej agentúry Európskej rady pre výskum (ERCEA)] a na úrovni ECDC a boli prerokované počas informačných návštev štyroch členských štátov²⁸. Okrem rozhovorov počas jednotlivých návštev sme zorganizovali informačnú návštevu regionálneho úradu WHO pre Európu, vykonali administratívne posúdenie 20 činností podľa programu v oblasti zdravia²⁹ (ich prehľad je uvedený v **prílohe III**) a cieľov desiatich projektov 7. RP (pozri **prílohu III**) a preskúmali správy Komisie o pokroku a implementácii, ako aj dokumenty súvisiace s prácou HSC.

20

Materiálnosť a potenciálny vplyv v súvislosti s implementáciou a spravovaním oblastí, ktoré sú predmetom auditu, by sa mali posudzovať hlavne podľa potenciálnych nákladov a dôsledkov neriešenia cezhraničných ohrození zdravia obyvateľstva čo najúčinnejším spôsobom. Núdzové situácie si zvyčajne vyžadujú bezprostrednú dostupnosť značných (finančných) zdrojov na činnosti v rámci reakcie, a ešte viacej vtedy, ak je včasná reakcia pomalšia alebo menej účinná, než sa vyžaduje. Okrem toho ničivé účinky nie sú obmedzené na ľudské zdravie, ale potenciálne sa môžu šíriť do mnohých odvetví širšieho hospodárstva, ako je opísané v bodoch 1 a 2. Vzhľadom na nepredvídateľný charakter a rozsah budúcich stavov ohrozenia zdravia obyvateľstva nie je možné vopred kvantifikovať takéto škody a účinky.

- 27 V tejto súvislosti odkazujeme aj na iný audit výkonnosti, ktorým Dvor audítorov posúdil krízové riadenie Komisie v externej oblasti, vrátane prípadovej štúdie krízy pri epidémii eboly.
- 28 Informačné návštevy sa uskutočnili v Estónsku, Taliansku, Holandsku a Spojenom kráľovstve. Tieto krajiny sme vybrali na základe zemepisného rozptylu a rizikových činiteľov, ako je cestovanie, obchod a vonkajšie hranice.
- 29 Predstavujú približne 56 % (t. j. 18 mil. EUR) financovania opatrení proti zdravotným ohrozeniam podľa 2. programu v oblasti zdravia. Navštívili sme aj hlavných koordinátorov siedmich skúmaných projektov.

Rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia zaviedlo do zdravotnej bezpečnosti EÚ určité inovácie, ale ich uplatňovanie a rozvoj boli brzdené omeškaniami a zostávajú strategické a operačné výzvy.

21

Skúmali sme, či inovácie zavedené rozhodnutím o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ako sú opísané v bodoch 7 až 9 a na **obrázku 1**, boli uplatňované efektívne. Celkovo sme zistili, že uplatňovanie a rozvoj týchto inovácií zbrzdili omeškania a že zostávajú strategické a operačné výzvy. V nasledujúcich bodoch informujeme o nedostatočných jednoznačných výsledkoch konzultácie a koordinácie plánovania pripravenosti a o slabom meraní výkonnosti týchto činností. Informujeme aj o úlohe ECDC v oblasti všeobecnej pripravenosti, ktorá nie je dostatočne sformalizovaná, o pomalom pokroku v spoločnom obstarávaní zdravotníckych protipatrení a chýbajúcom mechanizme EÚ na uspokojovanie naliehavej potreby zdravotníckych protipatrení v rámci rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Nakoniec sa v našej správe hovorí o operačných a strategických výzvach, ktorým čelí Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, a ťažkostiach s uplatňovaním koordinácie pravidiel reakcie.

Nedostatočné jednoznačné výsledky konzultácie a koordinácie plánovania pripravenosti

22

Členské štáty a Komisia by mali navzájom v rámci HSC konzultovať s cieľom koordinovať svoje úsilie zamerané na rozvoj, posilňovanie a udržiavanie svojich spôsobilostí monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade ich vzniku a reagovania na ne³⁰. Cieľom tejto konzultácie by mala byť výmena osvedčených postupov a skúseností s plánovaním pripravenosti a reakcie, podpora interoperability národného plánovania pripravenosti a uspokojovanie potreby rôznych odvetví (napr. zdravotníctvo, civilná ochrana, doprava, správa hraníc) spolupracovať pri plánovaní pripravenosti a reakcie na úrovni EÚ. Mala by tiež podporiť uplatňovanie základných požiadaviek na kapacity dohľadu a reakcie, ako sa to uvádza v MZP (pozri **prílohu I**).

23

Členské štáty mali Komisii do 7. novembra 2014 a potom každé tri roky predložiť aktualizáciu stavu svojho plánovania pripravenosti a reakcie za hlavné spomenuté oblasti. Aby sa zabezpečila kompatibilita a relevantnosť informácií z hľadiska cieľov, informácie sa predkladajú na základe predlohy schválenej Komisiou.

30 Článok 4 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.

24

Komisia túto predlohu na poskytovanie informácií o pripravenosti schválila po konzultácii s členskými štátmi v júli 2014, iba štyri mesiace pred termínom na vyplnenie tohto dotazníka členskými štátmi, počas epidémie eboly. Načas zaslalo svoje odpovede deväť členských štátov EÚ prostredníctvom elektronického prieskumu. Ďalších 17 členských štátov zaslalo svoje odpovede neskoro, väčšinou v roku 2015 po viacerých upomienkach Komisie. Na základe odpovedí členských štátov Komisia spolupracovala s ECDC a regionálnym úradom WHO pre Európu na súhrnnej správe o pokroku v plánovaní pripravenosti a reakcie, ktorá bola predložená HSC v júni a novembri 2015. Napriek omeškaniam so zaslaním odpovedí došlo k iniciovaniu požadovanej výmeny informácií o plánovaní pripravenosti a reakcie.

25

Avšak väčšina informácií zaradených do tejto správy, okrem niektorých zemepisných máp prevzatých zo správ WHO³¹, sa uvádza v anonymnej a súhrnnej forme. Členovia HSC preto nevidia, ktorá krajina poskytla aké informácie, návrhy zlepšení alebo osvedčené postupy či príklady, čo by umožnilo účinnú a transparentnú výmenu názorov napriek dôvernej povahe HSC a samotnej správy. Ani rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ani predloha dotazníka nežiada od členských štátov, aby poskytli podporné dokumenty, ako sú plány vykonávania alebo činnosti, národné príručky alebo skutočné plány pripravenosti.

26

Právne predpisy neopravňujú Komisiu zbierať alebo overovať takéto informácie, napríklad počas návštev krajín. Informácie o relevantných aspektoch pripravenosti zaradené do správy o pokroku vychádzajú výlučne zo samohodnotenia členskými štátmi a nie sú doložené. Neznamená to síce, že informácie v správe sú nesprávne, dôsledkom však je, že silné a slabé stránky uvedené v správe a predstavené HSC nie sú založené na údajoch, ktoré by boli externe overené alebo preskúmané. Hoci sa takéto preskúmanie a zvýšená transparentnosť nepredpokladajú v právnych predpisoch, mohli by prispieť k väčšej dôveryhodnosti vo vzťahu k pripravenosti na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia (pozri **rámček 3** o slabých stránkach v samohodnotení vo vzťahu k uplatňovaniu MZP) a umožnili by lepšie zacieliť činnosti potrebné na odstránenie nedostatkov.

31 *Summary of State Parties 2013 report on MZP core capacity implementation, Regional Profiles, WHO 2014, http://www.who.int/MZP/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/*

Medzinárodný vývoj v oblasti pripravenosti: slabé stránky v samohodnotení uplatňovania MZP

Na slabé stránky samohodnotenia hlavnej kapacity implementácie MZP upozornila WHO a jej expertné skupiny. Expertná skupina na priebežné hodnotenie epidémie eboly (*Ebola Interim Assessment Panel*) v júli 2015 napísala, že považuje za neprijateľné vyžadovať iba dobrovoľné samohodnotenie, pokiaľ ide o posudzovanie hlavných kapacít MZP. Skupina upozornila na podnetné snahy, tak v rámci WHO, ako aj prostredníctvom iniciatív, akou je svetový program zdravotnej bezpečnosti (v **prílohe I** sa nachádza opis iných iniciatív na uspokojenie potreby zlepšiť plánovanie pripravenosti a zväčšiť transparentnosť) o **propagáciu hodnotiacich rámcov, externého monitorovania a transparentnosti hlavných kapacít** a zdôraznila, že regionálne politické agentúry, ako je **Európska únia, môžu podporovať túto prácu.**

Na 69. zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia (23. až 28. mája 2016) bola posúdená správa revízneho výboru o úlohe MZP pri epidémii eboly a o reakcii a dospelo sa k podobnému záveru. Revízny výbor zistil, že nedostatky vo vykonávaní MZP prispeli k eskalácii epidémie eboly. Medzi prístupy navrhnuté revíznym výborom na zlepšenie vykonávania MZP patrí **uznávanie externého hodnotenia hlavných kapacít krajiny** ako osvedčený postup.

27

Niektoré členské štáty napriek svojej účasti na vypracovávaní predlohy mali v praxi ťažkosti vyplniť dotazník o pripravenosti, a preto mali niektoré výhrady k zisteniam uvedeným v správe o pokroku. Okrem toho sa pri technickej implementácii dotazníka prostredníctvom online prieskumu ukázali nedostatky obmedzujúce kvalitu údajov pri určitých otázkach. Čiastočne to spôsobila skutočnosť, že GR pre zdravie a bezpečnosť nezapojilo ECDC dostatočne včas do IT prípravy využitia nástroja na vykonanie online prieskumu.

28

Pokiaľ ide o potenciálne kritériá EÚ týkajúce sa plánovania pripravenosti a reakcie, okrem základných kritérií rozhodnutia³² Komisia vo svojom posúdení vplyvu z roku 2011³³ uviedla schopnosť extenzívneho usmerňovania plánovania³⁴ všeobecnej pripravenosti na všetky druhy ohrozenia zdravia a skutočnosť, že nie je zavedený funkčný mechanizmus, ktorým by sa zabezpečilo jeho vykonávanie vo všetkých členských štátoch. Zistili sme, že tomuto usmerňovaniu nebol v rozhodnutí o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia pridelený nijaký štatút a že povedomie o jeho obsahu je vo všeobecnosti nízke napriek značným snahám Komisie a viacerých členských štátov o vydanie súhrnnej aktualizovanej verzie z roku 2011 a prekladov dostupných na webovom sídle Komisie. Ak členské štáty nepoužívajú príručku alebo ak sa neaktualizuje, môže dôjsť k strate značných investovaných zdrojov.

32 Článok 4 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.

33 Strana 17 dokumentu SEC(2011) 1519 final z 8. decembra 2011.

34 *Strategy for Generic Preparedness Planning, Technical guidance on generic preparedness planning for public health emergencies* (aktualizácia 2011).

29

Celkovo sme zistili, že konzultácie medzi členskými štátmi a Komisiou o plánovaní pripravenosti a reakcie boli iniciované tak, ako sa to vyžaduje. Avšak postupy na získanie a výmenu príslušných informácií s ohľadom na lepšie koordináčne snahy v súvislosti s pripravenosťou zatiaľ nie sú dostatočne robustné a zatiaľ nepriniesli jednoznačné výsledky.

Slabé meranie výkonnosti pri koordinácii pripravenosti

30

Komisia by mala posudzovať efektívnosť politík aj programov EÚ. Týka sa to aj politických cieľov EÚ obsiahnutých v rozhodnutí o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a osobitne snáh podľa článku 4 o plánovaní pripravenosti a reakcie, ktoré sa spomína v predchádzajúcom texte. Je preto potrebné definovať ciele a ukazovatele SMART³⁵ v úzkej spolupráci s členskými štátmi a určiť metodológiu, ktorá umožní jasné posudzovanie a hodnotenie pokroku. Členské štáty potom zas musia preukázať ich napredovanie.

31

Medzi ciele zdravia GR pre zdravie a bezpečnosť potravín na súčasné programové obdobie (roky 2014 až 2020) patrí špecifický cieľ súvisiaci s ochranou obyvateľstva pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia: zisťovať a vyvíjať zosúladené postupy a propagovať ich uplatňovanie, aby sa dosiahla lepšia pripravenosť a koordinácia v núdzových situáciách v oblasti zdravia. Súvisiacim špecifickým výsledným ukazovateľom je „počet členských štátov, ktoré do navrhovania svojich plánov pripravenosti začleňujú jednotné prístupy“³⁶.

32

Pre tento špecifický cieľ a ukazovateľ Komisia vo svojom pláne riadenia na rok 2014 a na rok 2015 stanovila ciele pri štyroch členských štátoch, ktoré vyvinuté všeobecné prístupy začlenili do štruktúry svojich plánov pripravenosti do roku 2015, pri 14 do roku 2017 a pri všetkých členských štátoch do roku 2020. Avšak cieľ a ukazovateľ nie sú ako také obsiahnuté v rozhodnutí, čo znamená, že členské štáty nimi nie sú viazané. V rozhodnutí nie sú stanovené ani kritériá toho, čo predstavujú integrované spoločné prístupy pri tvorbe plánov pripravenosti, ktoré by sa v zmysle cieľa mali ešte určiť a vyvinúť. Zistili sme, že pri stanovení indikačných cieľov Komisiou táto koncepcia spoločných prístupov nebola Komisiou rozvinutá po dohode s členskými štátmi, ani nebol jasný a dohodnutý prístup k meraniu pokroku.

35 Konkrétne, merateľné, dosiahnuteľné, relevantné a časovo ohraničené.

36 Rovnaký cieľ a ukazovateľ je stanovený v článku 2 a 3 nariadenia (EÚ) č. 282/2014 na meranie výsledkov zodpovedajúceho mňania prostriedkov na tento cieľ.

33

Začiatkom roku 2016 Komisia spresnila svoju metodológiu merania pokroku podľa špecifického ukazovateľa a požiadala ECDC, aby vykonalo ďalší rozbor údajov zaslaných členskými štátmi. ECDC bolo požiadané zistiť počet tých členských štátov, ktoré uplatňovali prvky na vykonávanie hlavnej kapacity MZP, dohody o interoperabilite medzi odvetviami a plány podnikateľskej kontinuity. ECDC urobilo záver, že 16 členských štátov vyhlásilo, že uplatňuje tieto prvky, a preto bol ukazovateľ za rok 2015 vyšší ako cieľ (t. j. 14 do roku 2017). Ako je však ilustrované v bode 32, nemohli sme potvrdiť, že táto metodológia bola prediskutovaná s HSC a že ju HSC podporuje.

34

Preto sme nemohli urobiť záver, čo oznámený pokrok znamená z hľadiska výkonnosti a či členské štáty podporujú všetky definície a koncepcie cieľov a ukazovateľov. To je mimoriadne dôležité, keďže účinná koordinácia plánovania pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia vo veľkej miere závisí od členských štátov³⁷ a vyžaduje si, aby aktéri pracovali na dosiahnutí tých istých cieľov.

Úloha ECDC v súvislosti so všeobecnou pripravenosťou nie je dostatočne sformalizovaná

35

ECDC má poverenie podporovať členské štáty a Komisiu pri činnostiach v oblasti pripravenosti. Tradičný mandát ECDC bol v oblasti prevencie a kontroly chorôb a formálne nebol upravený od jeho vytvorenia, a to napriek významnému vývoju v oblasti zdravotnej bezpečnosti, najmä nadobudnutiu účinnosti MZP a prijatia rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Preto sme skúmali, či bolo dostatočne jasné pre Komisiu a ECDC, ako aj účastníkom ECDC, do akej miery je ECDC schopné poskytovať odbornú pomoc v oblasti všeobecnej pripravenosti a ako by malo plánovať svoje činnosti a zdroje na tieto účely.

36

V nariadení o vytvorení ECDC sa stanovuje, že môže poskytovať vedeckú a technickú odbornú pomoc členským štátom, Komisii a iným agentúram EÚ pri príprave, pravidelnom skúmaní a aktualizácii plánov pripravenosti, a takisto pri vývoji intervenčných stratégií v oblastiach spadajúcich do jeho činnosti (t. j. ochrana pred infekčnými chorobami a ohrozeniami neznámeho pôvodu). V rozhodnutí o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sa pre ECDC osobitne stanovujú úlohy epidemiologického dohľadu a včasného varovania a reakcie, nie však podpory plánovania pripravenosti.

37 Ako GR pre zdravie a bezpečnosť potravín uviedlo vo svojej správe o činnosti za rok 2015, v ktorej poskytlo informácie o pokroku pri tomto špecifickom ciele a ukazovateli.

37

Po schválení rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia ECDC začal plniť nové úlohy³⁸, hlavne v oblasti všeobecnej pripravenosti, a uspokojoval potrebu EÚ mať prístup vhodný na všetky ohrozenia. Zistili sme však, že úloha a zodpovednosť ECDC v súvislosti so všeobecnou pripravenosťou neboli formálne vymedzené a dohodnuté, ani aktualizáciou zodpovedajúcich právnych predpisov, ani napríklad písomnou dohodou medzi Komisiou a ECDC, ktorá by bola podporená účastníkmi ECDC. Ak je nedostatočná formálna jednoznačnosť, pokiaľ ide o úlohu ECDC pri týchto činnostiach a o to, ako tieto činnosti zodpovedajú jeho poslaniu, táto organizácia nemusí byť schopná riadne sa pripraviť na takéto úlohy z dlhodobého hľadiska, ani účinne reagovať na žiadosti o pomoc. Riziká vyplývajúce z tejto situácie sa už prejavili v súvislosti so spoločnou prácou ECDC a WHO na príručke k revízii plánu zvládania chrípkových pandémieí, ako ilustrujeme ďalej v texte.

38

Jedným z hlavných odporúčaní Rady po pandemickej chrípke v roku 2009 bolo prijať usmernenia o plánoch pripravenosti³⁹. Na základe získaných skúseností začali krajiny v celej Európe revidovať svoje plány pre prípad pandémie. ECDC a regionálny úrad WHO pre Európu vynaložili značné snahy, pokiaľ ide o organizáciu pracovných stretnutí a revíziu prác. V roku 2012 zverejnili spoločný dokument s prehľadom výsledkov tejto činnosti⁴⁰. Následne pracovali na spomenutej príručke k revízii plánu zvládania chrípkových pandémieí⁴¹. Návrh príručky bol určený všetkým 53 krajinám patriacim do európskeho regiónu WHO a vypracovali ho odborníci na plánovanie pandemickej pripravenosti z rôznych krajín a organizácií.

39

Komisia však pozastavila zverejnenie príručky ECDC v marci 2014, pričom sa odvolala na pochybnosti, pokiaľ ide o oprávnenie ECDC na vydanie takéhoto druhu usmernení určených priamo členským štátom, so záverom, že HSC je vhodným a oprávneným orgánom na diskusiu o problematike pripravenosti. V čase auditu (o dva roky neskôr) nebol známy harmonogram prediskutovania a zverejnenia príručky v HSC (ani jeho pracovnej skupiny pre pripravenosť). Nezverejnenie a nespropagovanie tejto príručky by predstavovalo stratu investícií, pokiaľ ide o zdroje a prácu vynaloženú na jej vydanie, a znamenalo by, že členské štáty EÚ a krajiny patriace do európskeho regiónu WHO k nej nebudú mať prístup, aj keď na národnej úrovni vynaložili úsilie o aktualizáciu plánov pripravenosti na pandémiu.

- 38 Jednou z takýchto úloh bola pomoc, ktorú ECDC poskytoval Komisii pri vypracovávaní súhrnov dát zaslaných členskými štátmi podľa článku 4 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ a správ predkladaných HSC.
- 39 *Council Conclusions on Pandemic (H1N1) 2009 – a strategic approach*, bod 11, s. 2.
- 40 *Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic*, WHO Regional Office for Europe a ECDC, 2012.
- 41 *Guide for influenza pandemic plan revision – Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region, European Union and European Economic Area*, návrh z roku 2014.

Nedostatočná reakcia členských štátov, pokiaľ ide o urýchlenie spoločného obstarávania očkovacích látok proti pandemickej chrípke, a absencia mechanizmu EÚ na uspokojovanie naliehavej potreby zdravotníckych protiopatrení v rámci rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia

40

Po kríze v súvislosti s pandémiou chrípky H1N1 v roku 2009 Rada⁴² vyzvala Komisiu, aby o nej predložila správu a aby čo najskôr a najneskôr do decembra 2010 vypracovala mechanizmus spoločného obstarávania vakcín a antivírusových liečiv. Už v roku 2011 Komisia vyzvala členské štáty, aby vykonali analýzy potrebné v súvislosti s takýmto postupom spoločného verejného obstarávania. Právny základ EÚ na spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení však vznikol až v roku 2013 prijatím rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Dohodu o spoločnom obstarávaní Komisia schválila 10. apríla 2014. Krajiny, ktoré dohodu o spoločnom obstarávaní podpísali, sa môžu zúčastňovať osobitných postupov spoločného obstarávania zdravotníckych protiopatrení, ktoré si vyžadujú najmenej štyri členské štáty.

41

Vo februári 2016 Komisia úspešne dokončila a zverejnila špecifikácie spoločného obstarávania osobných ochranných pomôcok, podnetom ku ktorému bola kríza spôsobená epidémiou eboly. Okrem toho začalo niekoľko ďalších konkrétnych spoločných postupov obstarávania. Ešte stále však prebiehali prípravy osobitného postupu spoločného obstarávania vakcín proti pandemickej chrípke, o ktorý Rada požiadala už v roku 2010. Napriek rôznym žiadostiam zaslaným Komisiou bolo do apríla 2016 doručených iba päť hodnotení potrieb členských štátov. Budúci pokrok závisí od angažovanosti členských štátov v týchto postupoch. Komisia vo svojich správach o činnosti za roky 2014 a 2015 uviedla, že sa nedosiahli ciele spoločného obstarávania vakcín proti pandemickej chrípke.

42

Núdzový nástroj na uspokojenie naliehavej potreby zdravotníckych protiopatrení by si vyžadoval menšiu zložitost' a poskytol by väčšiu rýchlost' a flexibilitu, než aké ponúka dohoda o spoločnom obstarávaní. Po prípade záškrtu v roku 2015 v Španielsku, keď mala ošetrojúca nemocnica ťažkosti zohnať v Európe antitoxín⁴³, HSC a Komisia sa rozhodli hľadať možné riešenia na zvládnutie takých prípadov v budúcnosti. HSC súhlasil s tým, že svoju pracovnú skupinu pre pripravenosť poverí vypracovaním štandardných operačných postupov na rýchlu a zosúladenú reakciu EÚ na takéto núdzové situácie. V januári 2016 Komisia požiadala členské štáty, aby vymenovali účastníkov skupiny HSC pre pripravenosť, ktorá bude pracovať na štandardných operačných postupoch pri výmene zdravotníckych protiopatrení. Avšak počas auditu sa nám nepodarilo získať dôkazy o tom, že sa dohodol zodpovedajúci postup, ani že sa začali konkrétne práce (pozri aj body 46 a 47).

42 Závety Rady z 13. septembra 2010 o ponaučeníach, ktoré je potrebné vyvodit' z pandémie A/H1N1 – zdravotná bezpečnosť v Európskej únii.

43 Pozri rýchle hodnotenie rizika ECDC *A case of diphtheria in Spain* z 15. júna 2015, podľa ktorého „zistenie, zvládanie a reakcia verejného zdravotníctva na prvý prípad záškrtu v Španielsku po takmer 30 rokoch poukázali na výzvy, týkajúce sa pripravenosti na záškrt v Európskej únii“.

43

Pokiaľ ide o vykonávanie predpisov o spoločnom obstarávaní, celkovo sme zistili, že pokrok v organizácii spoločného obstarávania vakcíny proti pandemickej chrípke, ktorá bola iniciovaná po pandémie H1N1 v roku 2009, bola v čase konania auditu pomalá pre malú schopnosť členských štátov reagovať a že na úrovni EÚ nemáme mechanizmus na uspokojenie naliehavej potreby zdravotníckych protipatrení, čo potenciálne znižuje pripravenosť EÚ na pandemickú chrípku.

Strategické a operačné výzvy pre formálne ustanovený Výbor pre zdravotnú bezpečnosť

44

Na základe rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia bol vytvorený Výbor pre zdravotnú bezpečnosť zložený z predstaviteľov členských štátov, ktorému predsedá Komisia (**v prílohe II** je uvedený podrobnejší opis jeho úloh a zodpovedností).

45

Do HSC vymenovali svojich členov všetky členské štáty. V roku 2014 sa uskutočnilo jedno plenárne zasadnutie a v roku 2015 tri plenárne zasadnutia, ako aj veľký počet audiokonferencií, hlavne v súvislosti s vývojom krízy spôsobenej epidémiou eboly (pozri **rámček 4**).

Rámček 4

Výbor pre zdravotnú bezpečnosť a epidémia eboly

Diskusia o ebole sa v HSC začala v marci 2014 po tom, čo Guinea adresovala WHO prvé oznámenie o vypuknutí nákazy a po tom, čo ECDC vydalo rýchle hodnotenie rizika. Podľa tohto rýchleho hodnotenia bolo riziko prenosu do EÚ malé, aj keď niektoré situácie by mohli byť dôvodom na opatrenia v EÚ: napr. aby turisti vracajúci sa z Guiney, ktorí navštívili príbuzných a známych, alebo exponované osoby vyhľadali lekárske vyšetrenie v EÚ.

Vypuknutie nákazy ebolou WHO 8. augusta 2014 vyhlásila za núdzový stav ohrozenia zdravia obyvateľstva s medzinárodným dosahom (PHEIC). Vzhľadom na rýchlo sa zhoršujúce okolnosti v postihnutých krajinách Komisia týždeň predtým zvolala audiokonferenčné zasadnutie HSC. Zúčastnili sa na nej mnohé útvary Komisie, ECDC, WHO a členské štáty. Cieľom bolo vymeniť si informácie a skoordinať činnosti súvisiace s prijatými a plánovanými opatreniami, identifikovať doplnkové činnosti na zlepšenie pripravenosti a zväziť aj pomoc postihnutým krajinám. Diskutovalo sa aj o zdravotníckej evakuácii občanov EÚ a EHP, ktorí v nich pracovali. GR pre zdravie a bezpečnosť potravín s pomocou ECDC vypracovalo dotazník o pripravenosti na ebolu (t. j. na získanie prehľadu o laboratórnych kapacitách, nemocničných zariadeniach na liečenie eboly, vhodnej dopravy), ktorý bol zaslaný do členských štátov a ktorý väčšina vyplnila. Po vyhlásení PHEIC WHO sa podstatne zvýšila frekvencia zasadnutí HSC venovaných ebole (takmer týždenne až do januára 2015). Až od februára 2015 sa do programu činnosti HSC vrátili operačné témy, ako je verejné obstarávanie a pracovné skupiny.

46

V čase nášho auditu sa pripravoval návrh mandátu štyroch pracovných skupín v rámci HSC: stálej pracovnej skupiny pre pripravenosť, stálej siete komunikátorov, účelovej pracovnej skupiny pre nových prichádzajúcich migrantov a prenosné choroby a účelovej pracovnej skupiny na boj proti antimikrobiálnej rezistencii (pozri **rámček 2**). Avšak formálne HSC vytvoril iba sieť komunikátorov a pracovnú skupinu pre pripravenosť. Na základe svojho mandátu mali tieto pracovné skupiny pripraviť ročný pracovný plán vrátane ukazovateľov výkonnosti na hodnotenie činnosti, ktorý mali predložiť na schválenie HSC, aby sa zabezpečila štruktúrovaná práca na týchto témach. Zistili sme, že na konci auditu (v marci 2016) HSC neboli na schválenie predložené žiadne ročné plány práce s ukazovateľmi požadovanými v zmysle mandátu pracovných skupín. To znamená, že práca vykonaná týmito pracovnými skupinami nezodpovedá ich mandátu a ich výkonnosť sa riadne nemeria.

47

Účasť na pracovných skupinách HSC je dobrovoľná. Na konci nášho auditu všetky členské štáty vymenovali svojich účastníkov do siete komunikátorov. Komisia zaslala aj žiadosť o vymenovanie účastníkov pracovnej skupiny pre pripravenosť (pozri aj bod 42), ale do marca 2016 to urobilo iba deväť členských štátov EÚ. Účasť veľkého počtu členských štátov je dôležitá na to, aby sa zabezpečilo, že výsledky činnosti pracovných skupín budú mať neskôr podporu a že ich HSC bude ďalej presadzovať.

48

Zistili sme, že kým bol HSC neformálny a jeho mandát pochádzal od Rady (t. j. do roku 2013), mal pracovné programy s ročnými cieľmi a ročným vykazovaním, a takisto dokumentované akčné plány so správami o pokroku. Štatút a mandát súčasného HSC sa podľa rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia odlišuje. Nenašli sme však dôkazy v dokumentoch HSC ani v Komisii, že HSC v súčasnosti svoje úlohy plní na základe dohodnutého strategického plánovania alebo aktualizovaného plánu, ktorý by stanovoval zodpovedajúce dlhodobé strategické úlohy. Počas auditu predstavitelia členských štátov vyslovili aj určité obavy, pokiaľ ide o charakter audiokonferencií HSC, ktoré sú podľa niektorých predstaviteľov príliš zamerané na technické a nie na strategické diskusie.

49

Celkovo bola práca HSC, hlavne pri reakcii na krízu spôsobenú ebolou veľmi dôležitá a podnietila vývoj mechanizmu spolupráce, napríklad pokiaľ ide o využívanie laboratórií a zdravotnícku evakuáciu, ktorý by sa mohol zachovať alebo znova aktivovať pri budúcich krízach⁴⁴. HSC sa stal hlavnou platformou, na ktorej zástupcovia zodpovedajúcich útvarov Komisie a členské štáty spojili svoje úsilie a začali si vymieňať informácie, a to aj s WHO. Ukazuje to tiež mimoriadnu relevantnosť a dôležitosť HSC, ktorý aj Rada uznala vo svojich záveroch o ponaučeníach, ktoré je potrebné vyvodiť v záujme verejného zdravia z vypuknutia epidémie eboly v západnej Afrike⁴⁵.

50

Avšak z dokumentácie sa zistilo aj to, že od okamihu, keď WHO pri ebole vyhlásila núdzový stav ohrozenia zdravia obyvateľstva s medzinárodným dosahom, bola práca HSC a jej audiokonferencie približne šesť mesiacov zamerané prevažne na reakciu na krízu spôsobenú ebolou, ktorá bola pre EÚ málo rizikovým ohrozením zdravia⁴⁶. Počas tohto obdobia preto neboli v popredí programu iné činnosti súvisiace so strategickým rozvojom a vykonávaním rámca rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia.

51

Vysoký podiel významných zdravotných udalostí za posledné roky, ako bol blízkovýchodný respiračný syndróm (MERS), nákazy vírusom corona, ebola a zika, a absencia strategického plánovania pre HSC do určitej miery vysvetľujú, prečo mali zasadnutia HSC často technický, reaktívny charakter namiesto strategického. Okrem toho sme zistili malý pokrok v pracovných skupinách, ktoré by mali vykonávať alebo podporovať technické práce HSC.

52

Aj Komisia sa ešte môže zlepšiť vo vypracovávaní zodpovedajúcich mapovaní a správ o činnosti, ktoré sa v tejto súvislosti vykonali v rámci iných útvarov, agentúr a programov Komisie (pozri aj body 96 až 102) Kombinácia týchto činiteľov ukazuje, že je stále priestor na zlepšenie strategickú prácu HSC. To je dôležité preto, že HSC má teraz hlavne z hľadiska koordinácie významný mandát v kontaktoch s Komisiou a v plánovaní pripravenosti a reakcie v členských štátoch (pozri bod 44), a preto zabezpečuje najvyššiu možnú úroveň ochrany pred ohrozeniami zdravia v EÚ.

- 44 Bez toho, aby boli dotknuté zistenia, ku ktorým môže Dvor auditorov dospieť pri svojom prebiehajúcom audite výkonnosti štruktúr krízového riadenia, ktorý vykonáva III. komora a ktorý sa zaoberá aj reakciou EÚ na epidémiu eboly.
- 45 Závery Rady o ponaučeníach, ktoré je potrebné vyvodiť v záujme verejného zdravia z vypuknutia epidémie eboly v západnej Afrike – zdravotná bezpečnosť v Európskej únii (2015/C 421/04) zo 17. decembra 2015.
- 46 Pozri 4. aktualizáciu rýchleho posúdenia rizika ECDC *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa* z 3. septembra 2014, v ktorom sa uvádza, že riziko šírenia eboly od pacienta, ktorý pricestuje do EÚ na základe plánovanej zdravotníckej evakuácie sa považuje za mimoriadne nízke.

Uplatňovanie pravidiel koordinácie reakcie je v praxi ťažké

53

V úvode rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sa uvádza, že aj keď členské štáty zodpovedajú za krízové riadenie v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni, opatrenia prijímané jednotlivými členskými štátmi by mohli poškodiť záujmy ostatných členských štátov, ak nie sú navzájom v súlade alebo ak sa zakladajú na odlišujúcich sa hodnoteniach rizík. Preto by členské štáty, ktoré chcú prijať zdravotnícke opatrenia na boj proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia, mali o týchto opatreniach najprv informovať ostatné členské štáty a Komisiu a tieto opatrenia s nimi konzultovať⁴⁷. Ak je potreba chrániť zdravie obyvateľstva taká naliehavá, že je potrebné bezprostredne prijať opatrenia, môžu ostatné členské štáty a Komisiu informovať po ich prijatí.

54

Skúsenosti počas krízy spôsobenej ebolou ukázali, že je náročné splniť túto požiadavku informovať ostatné členské štáty (t. j. prostredníctvom HSC) pred zavedením opatrení v členskom štáte. Niektoré členské štáty sa rozhodli neradiť hodnotením rizika ECDC a WHO a zaviedli skrining cestujúcich na letiskách s priletmi zo západnej Afriky. Vo svojich následných hodnoteniach rizika ECDC a WHO naďalej neodporúčali opatrenia vstupného skriningu, pričom poukazovali na náklady, slabé výsledky a existenciu účinného skriningu na výstupe v postihnutých krajinách⁴⁸. Komisia pozvala na 16. októbra 2014 ministrov zdravotníctva EÚ na koordinačné stretnutie na vysokej úrovni o eboly, na ktorom sa diskutovalo aj o možných vstupných opatreniach na hraniciach EÚ. Jedným z výsledkov bolo, že Komisia a WHO zorganizovali v postihnutých krajinách západnej Afriky audit skriningu eboly na výstupe. Zo záverov auditu vyplynulo, že postupy skriningu na výstupe boli správne uplatňované a že s veľkou pravdepodobnosťou zabezpečovali zachytenie osôb s príznakmi a symptómami eboly.

55

Vo svojej správe o vykonávaní z roku 2015 Komisia preto ako hlavný záver z epidémie eboly uviedla, že je priestor na zlepšenie vykonávania predpisov, pri ktorom sa vyžaduje, aby členské štáty koordinovali svoje reakcie⁴⁹. Ak sa členský štát s ostatnými členskými štátmi riadne nepodelí o informácie o zdravotníckych opatreniach, ktoré chce prijať alebo už prijal, môže to mať vplyv na ostatné členské štáty. Príkladom môže byť zdvojovanie kontrol a sledovanie ľudí, ktorí už boli skontrolovaní pri prvom vstupe do EÚ, čo si vyžaduje ďalšie úsilie a zdroje iného členského štátu, alebo zvýšený tlak médií na orgány zdravotníctva, aby vysvetlili, prečo niektoré členské štáty dodržiavajú vedecké rady WHO a ECDC a iné nie.

47 Podľa článku 11 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.

48 Pozri 4. aktualizáciu rýchleho posúdenia rizika ECDC *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa* z 3. septembra 2014 alebo technickú správu ECDC *Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – entry and Exist screening measures* z 12. októbra 2014.

49 Správa o vykonávaní rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ; COM(2015) 617 final zo 7. decembra 2015.

Vo všeobecnosti sa uznáva dôležitá úloha existujúcich systémov včasného varovania a reakcie a epidemiologického dohľadu, avšak určité aspekty treba zlepšiť

56

Preskúmali sme, či sa náležite riadia a uplatňujú existujúce systémy včasného varovania a reakcie a epidemiologického dohľadu, pre ktoré je právnym základom rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (pozri aj **obrázok 1**). Celkovo sme zistili, že tieto existujúce systémy sa uplatňujú už roky a zainteresované strany ich dôležitú úlohu na úrovni EÚ všeobecne uznávajú, sú však potrebné určité zlepšenia postupov a systémov. V nasledujúcich bodoch informujeme o potrebe ďalšieho zlepšenia systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a prepojenia s ďalšími systémami varovania, ako aj o tom, že aktualizovaný prístup na úrovni EÚ k včasnému varovaniu a reakcii na vážne chemické a environmentálne ohrozenia ešte nebol testovaný. Ďalšie úsilie si vyžaduje aj systém EÚ pre epidemiologický dohľad na optimalizáciu porovnateľnosti a kvality údajov.

Napriek rozsiahlemu využívaniu a všeobecnému uznávaniu EWRS sú potrebné ďalšie zlepšenia, vrátane prepojenia s inými systémami varovania

57

Rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia predstavuje právny základ pre systém včasného varovania a reakcie (EWRS) na vydávanie varovaní na úrovni Únie v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia. EWRS by mal Komisia a príslušným orgánom na vnútroštátnej úrovni umožniť stálu komunikáciu na účely varovania, hodnotenia rizík pre ľudské zdravie a určovania opatrení, ktoré môžu byť potrebné na ochranu verejného zdravia. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) by malo podporovať Komisiu a pomáhať jej tým, že zabezpečí fungovanie EWRS a spolu s členskými štátmi zabezpečí schopnosť reagovať koordinovaným spôsobom. ECDC by malo analyzovať obsah správ prijatých prostredníctvom systému EWRS a malo by poskytovať informácie, odborné poznatky, rady a posúdenie rizika.

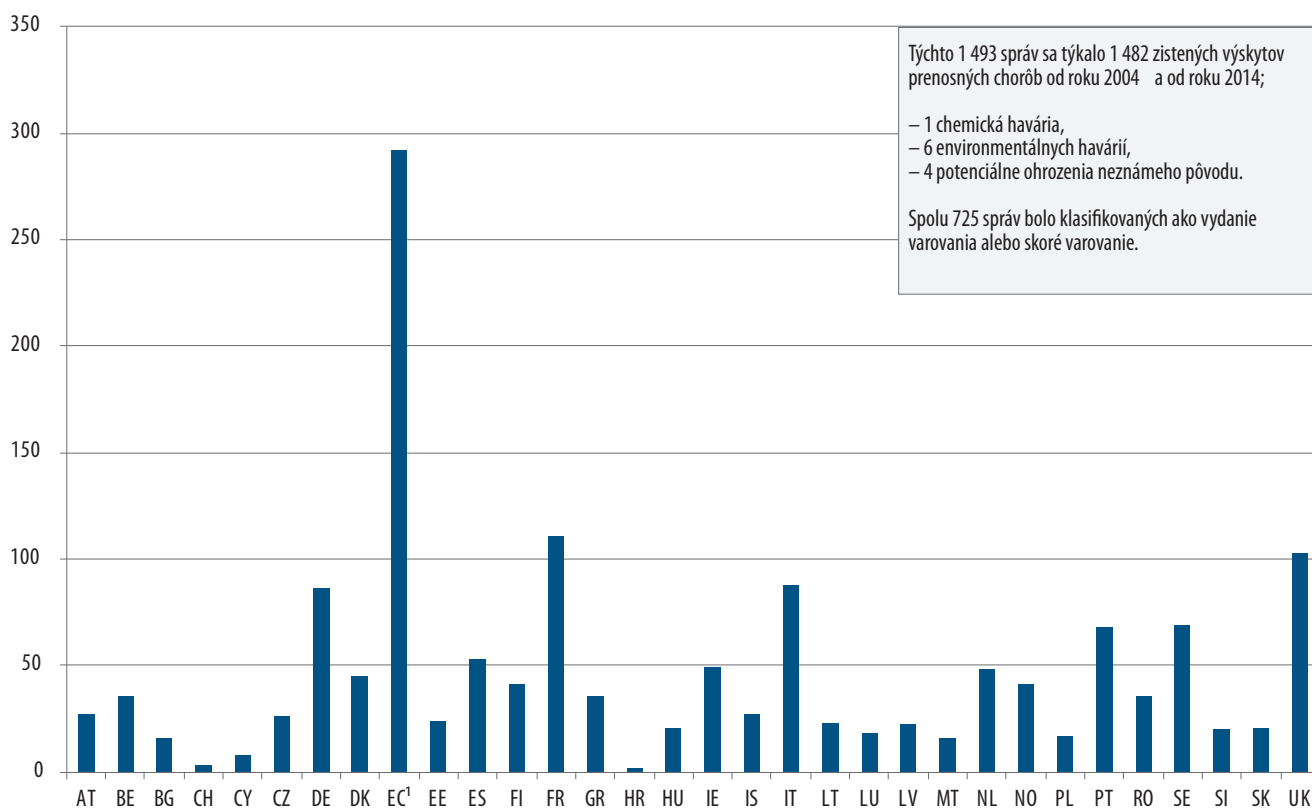
58

Komisia a ECDC by mali podniknúť kroky s cieľom zabezpečiť, aby bol EWRS efektívne prepojený s ďalšími systémami varovania, ktoré fungujú v rámci Spoločenstva (týkajúcimi sa napr. zdravia zvierat, potravín a krmív či civilnej ochrany). Na základe týchto noriem sme vo všeobecnosti posudzovali náležitosť fungovania a riadenia EWRS.

59

Po prijatí rozhodnutia bol EWRS upravený tak, aby obsahoval zmeny, ako je napríklad doplnenie nových políčok údajov o ohrozeniach iných než prenosné choroby a zahrnutie vymedzení týkajúcich sa vydávania varovaní. Zistili sme, že EWRS často využívajú príslušné orgány členských štátov a Komisia. Od roku 2004 členské štáty a Komisia iniciovali v rámci EWRS 1493 správ (pozri **obrázok 2**). Zistili sme však, že aj napriek priebežným aktualizáciám a vylepšeniam má tento mechanizmus svoje systémové obmedzenia, a to v dôsledku zastaranej koncepcie systému, ktorá neumožňuje integráciu najnovších IT nástrojov, pripojenie na sociálne médiá či úplnú kompatibilitu s mobilnými zariadeniami.

Obrázok 2 Správy iniciované v EWRS (2004 – 2015)



Týchto 1 493 správ sa týkalo 1 482 zistených výskytov prenosných chorôb od roku 2004 a od roku 2014;

- 1 chemická havária,
- 6 environmentálnych havárií,
- 4 potenciálne ohrozenia neznámeho pôvodu.

Spolu 725 správ bolo klasifikovaných ako vydanie varovania alebo skoré varovanie.

1 EC je skratka pre Európsku komisiu.

Zdroj: Dvor audítorov na základe údajov o EWRS, ktoré poskytlo ECDC v októbri 2015.

60

V najnovšej externej hodnotiacej správe ECDC⁵⁰ za roky 2008 – 2012 sa uvádza výrazne pozitívne hodnotenie technickej koncepcie EWRS a používateľskej ústretovosti. Poukazuje sa v nej však aj na slabé fungovanie EWRS v krízových situáciách, keďže systém sa v minulosti ľahko preťažil. V správe sa ďalej uvádza, že zrejme by bolo možné EWRS preskúmať, aby systém dokázal lepšie zvládať núdzové situácie v zdravotnej oblasti.

61

V súčasnosti neexistuje na úrovni EÚ žiadna špecializovaná platforma ani nástroj na získavanie informácií o aktuálnej situácii, ktorý by poskytoval aktuálny prehľad národných opatrení v oblasti zdravia prijatých na riešenie závažného cezhraničného ohrozenia zdravia. Na to sa využíva buď EWRS, alebo sa komunikuje prostredníctvom e-mailov, napríklad medzi členmi Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) a Komisiou. Takýto mechanizmus by sa dal vytvoriť, a to napríklad ako samostatný nástroj alebo ako jedna z funkcií v rámci rozšírenej verzie EWRS.

62

Do roku 2012 fungoval výbor pre EWRS, ktorý sa zaoberal technickými aspektmi kríz v oblasti zdravia, zatiaľ čo neformálny Výbor pre zdravotnú bezpečnosť bol vtedy zameraný skôr strategicky⁵¹. Z našich zistení vyplýva, že v súčasnom rámci je ešte stále potrebné vykonávať takéto technické prípravné práce (pozri vyššie bod 51 o HSC). V čase nášho auditu (marec 2016) bola predmetom diskusie medzi Komisiou a ECDC aj možnosť zriadenia skupiny, ktorá by analyzovala posúdenia zdravotných rizík a skúmala rôzne politické alternatívy. Vytvorenie takejto skupiny sa považovalo za nevyhnutné, aby sa zabránilo preťaženiu HSC, no žiadne praktické opatrenia neboli ani navrhnuté, ani schválené.

63

V čase auditu neexistovala žiadna skupina používateľov EWRS ani podobný orgán určený na podporu a uľahčovanie práce používateľov EWRS, pokiaľ ide o funkčné a procesné aspekty každodenného používania systému a prípadné žiadosti o zmenu a modernizáciu, ako aj odbornú prípravu. Takáto činnosť sa však do roku 2012 vyvíjala v rámci Výboru pre EWRS a zástupcovia členských štátov pre EWRS uviedli, že je naďalej potrebné pravidelne diskutovať o týchto otázkach.

50 Druhé nezávislé hodnotenie ECDC v súlade s nariadením o jeho zriadení [nariadenie (ES) č. 851/2004], záverečná správa z 8. októbra 2014.

51 Člen HSC a kontaktná osoba pre EWRS nie je v prípade väčšiny členských štátov tá istá osoba. V zásade sa rozlišuje medzi vyššími politickými pracovníkmi z ministerstiev zdravotníctva, ktorých vymenúvajú do HSC, a vyššími odbornými pracovníkmi z národných orgánov verejného zdravia, ktorých vymenúvajú za kontaktné osoby pre EWRS, hoci existujú aj iné modely.

64

Vo svojej správe o vykonávaní za rok 2015⁵² Komisia uviedla, že zvažuje ďalšie zlepšenie EWRS, ktoré by v strednodobom horizonte umožnilo vypracovať funkcie, ktoré by boli používateľsky ústretovejšie, a to hneď po tom, ako bude so zainteresovanými stranami a ECDC dohodnutý návrh na úplné prepracovanie (t. j. modernizáciu) IT nástroja EWRS. V tejto súvislosti sme však v čase konania auditu nedostali od Komisie žiaden konkrétny dôkaz o pokroku.

65

Už v roku 2011 Komisia⁵³ určila agentúry a systémy včasného varovania fungujúce na úrovni EÚ⁵⁴, ktoré by mali byť prepojené s EWRS. V zozname sú uvedené aj poznámky ku každému systému varovania s odôvodnením, prečo je potrebné zabezpečiť jeho prepojenie s vydávaním varovaní v rámci EWRS. V súvislosti s týmto prepojením boli stanovené ciele a zistené nedostatky, ktoré treba odstrániť. Preskúmali sme pokrok dosiahnutý pri uvedenom prepájaní od roku 2011 a zistili sme, že v čase auditu (marec 2016) ešte stále existoval zoznam⁵⁵ systémov varovania a informačných systémov, ktoré mali byť postupne prepojené s EWRS.

66

Otázka prepojenia systémov varovania je dôležitá, pretože pre jednotlivé systémy varovania v EÚ (napr. Europhyt pre zdravie rastlín alebo RAPEX pre nebezpečné nepotravinové výrobky), ktoré riadia rôzne útvary Komisie, môžu byť v členských štátoch rozličné kontaktné osoby. Z tohto dôvodu sú nevyhnutné náležité komunikačné kanály na úrovni členských štátov aj na úrovni EÚ.

67

Podľa Komisie⁵⁶ sa kompletne (procesné a technické) prepojenie činností nemusí podariť dosiahnuť, kým nebude jasný rozsah a dosah „úplného prepracovania“ IT nástroja EWRS, o ktorom sme sa zmienili v predchádzajúcich bodoch. Zatiaľ je potrebné, aby sa naďalej uplatňovali efektívne postupy, aby sa zabránilo prekryvaniu alebo duplicitě činností a zabezpečila sa efektívna včasná reakcia na varovania týkajúce sa rozličných ohrození.

52 COM(2015) 617 final.

53 *Structure for preparedness and response to cross-border health threats*, príloha k posúdeniu vplyvu, SEC(2011) 1519 final.

54 Napríklad systémy varovania týkajúce sa nebezpečných nepotravinových výrobkov, zdravia zvierat a bezpečnosti potravín.

55 Príloha k návrhu vykonávacieho aktu podľa článku 8 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, ktorý v čase konania auditu ešte nebol prijatý.

56 COM(2015) 617 final.

68

Celkovo sme zistili, že EWRS funguje už dlhé roky a že zainteresované strany vrátane používateľov EWRS konzultovaných počas nášho auditu vo všeobecnosti uznávajú jeho významnú úlohu na úrovni EÚ. Komisia a ECDC však ešte neprijali žiadne významné kroky na ďalšie rozšírenie EWRS a vypracovanie integrovaných riešení na získavanie informácií o aktuálnej situácii a zvládanie incidentov v prípade závažných cezhraničných ohrození zdravia. Navyše procesné ani technické prepojenie s ďalšími systémami včasného varovania na úrovni EÚ ešte nebolo ukončené.

Aktualizovaný prístup na úrovni EÚ k včasnému varovaniu a reakcii na závažné chemické a environmentálne ohrozenia ešte nebol testovaný

69

Ak je vyhlásené ohrozenie podľa pravidiel pre vydávanie varovaní stanovených v rozhodnutí o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, Komisia by mala príslušným vnútroštátnym orgánom a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť sprístupniť prostredníctvom EWRS posúdenie rizika v súvislosti s možnou závažnosťou konkrétneho ohrozenia verejného zdravia vrátane možných opatrení na ochranu verejného zdravia⁵⁷. ECDC by malo vypracovať takéto posúdenie rizika, ak sa ohrozenie týka prenosných chorôb, antimikrobiálnej rezistencie alebo súvisiacich osobitných zdravotných problémov, alebo je neznámeho pôvodu. Komisia môže takisto požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a iné agentúry EÚ, aby v prípade potreby vypracovali posúdenie rizík. Ak je potrebné posúdenie rizika, ktoré je úplne alebo čiastočne mimo mandátu agentúr Únie, a ak sa to považuje za potrebné v záujme koordinácie reakcie na úrovni Únie, Komisia by mala poskytnúť posúdenie rizika *ad hoc*. Zisťovali sme, ako by to fungovalo v praxi.

70

Podľa tohto rozhodnutia si môže Komisia v prípade chemického a environmentálneho ohrozenia zabezpečiť rýchle posúdenie rizika podľa vlastného uváženia z akéhokoľvek vhodného zdroja. V čase konania auditu sa rýchle posúdenia rizika v prípade chemického ohrozenia získavali v rámci projektu spolufinancovaného z prostriedkov EÚ. V rámci tohto projektu bol vytvorený komplexný súbor nástrojov na riešenie situácie v prípade takýchto ohrození, no v marci 2016 bol ukončený. S cieľom splniť svoj právny záväzok poskytovať rýchle posúdenia rizika v prípade týchto ohrození po uvedenom dátume Komisia vypracovala štandardný operačný postup spolu so svojim vedeckým výborom⁵⁸, ktorý prevzal niektoré, no nie všetky výstupy projektu, aby zabezpečil požadované kapacity.

57 Článok 10 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ o posúdení rizík pre verejné zdravie.

58 Komisia sa pri príprave svojej politiky a návrhov týkajúcich sa bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia opiera o nezávislé vedecké výbory, ktoré jej poskytujú spoľahlivé odborné poradenstvo. Vedecké výbory môžu požiadať vedeckých poradcov alebo expertov uvedených v príslušnej databáze o dodatočné odborné poznatky. Jeden z troch výborov zriadených v roku 2009 bol Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER), ktorý v roku 2016 nahradil nový výbor SCHEER.

71

Výskyt závažných cezhraničných chemických havárií je vo všeobecnosti nízky, ale z ich povahy vyplýva, že môže byť potrebné vypracovať rýchle posúdenie rizika v lehote len 12 až 36 hodín a mimo úradných hodín. Vedecký výbor zatiaľ neposkytoval svoje vedecké poradenstvo v takýchto podmienkach.

72

Praktické cvičenie v rámci toho istého projektu v roku 2016 ďalej preukázalo prínos jednotlivých súčastí jeho súboru nástrojov na riešenie situácie v prípade chemického ohrozenia. Ukázalo sa, že na to, aby pracovná skupina pre rýchle posúdenie rizika v prípade chemického ohrozenia, ktorá bude pôsobiť v rámci vedeckého výboru, dosiahla optimálnu efektívnosť na vypracovávanie rýchlych posúdení rizika v požadovanej kvalite a stanovenej lehote, bude po prijatí všetkých expertov do tejto skupiny (príslušné výberové konanie bolo uzavreté 9. mája 2016) s najväčšou pravdepodobnosťou potrebná dôkladná odborná príprava a praktické cvičenia. Okrem toho sme zistili, že online sprístupnenie (webhosting) IT nástroja⁵⁹, vypracovaného v rámci tohto projektu, na monitorovanie potenciálne závažných chemických havárií pred ich ohlásením do EWRS, Komisia skutočne prevzala z tohto projektu. V čase konania auditu však malo registrovaných používateľov len 14 členských štátov, čiže na úrovni EÚ neexistuje komplexný a ucelený systém pre tento spôsob ohlasovania ohrozenia. Komisia jasne nezdokladovala ani vedenie a fungovanie tejto platformy, ani organizáciu súvisiacej odbornej prípravy a propagácie využívania platformy.

73

Štandardný operačný postup pre rýchle posudzovanie rizika, ktoré má vykonávať vedecký výbor, sa týkal len chemických havárií, pričom environmentálne ohrozenia sa v ňom nespomínali. Nezistili sme, že by existoval nejaký iný štandardný operačný postup na úrovni Komisie na získavanie rýchlych posúdení rizika v prípade závažných cezhraničných environmentálnych ohrození. Celkovo je na úrovni EÚ málo skúseností s reagovaním na závažné cezhraničné chemické a environmentálne ohrozenia, pričom príslušné aktualizované mechanizmy monitorovania ačasnej reakcie na takéto ohrozenia sa ešte len budú testovať.

59 Systém včasného varovania v prípade chemického ohrozenia – RASCHEM.

Systém EÚ pre epidemiologický dohľad funguje celkovo dobre, je však potrebné ešte venovať pozornosť optimalizácii porovnateľnosti a kvality údajov

74

Komisia by mala⁶⁰ stanoviť a aktualizovať postupy týkajúce sa fungovania siete pre epidemiologický dohľad. Pri ich vypracovávaní boli uplatnené osobitné ustanovenia uvedené v nariadení o založení ECDC. Navyše pri oznamovaní informácií o epidemiologickom dohľade by mali vnútroštátne orgány používať – ak sú k dispozícii – štandardné definície chorôb⁶¹ prijaté v súlade s príslušným rozhodnutím pre každú prenosnú chorobu a súvisiaci osobitný zdravotný problém uvedený v európskom zozname chorôb. Komisia schválila štandardné definície chorôb s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a zlučiteľnosť údajov na úrovni Únie. ECDC prevádzkuje a spravuje platformu pre epidemiologický dohľad TESSy, do ktorej členské štáty ukladajú svoje údaje z dohľadu. Zlepšenie kvality údajov z dohľadu zozbieraných na európskej úrovni je jedným z cieľov ECDC stanoveným v jeho dlhodobej stratégii dohľadu na roky 2014 – 2020. V strategickom viacročnom programe ECDC⁶² sa takisto uvádza, že je možné zvýšiť kvalitu a porovnateľnosť údajov medzi členskými štátmi.

75

ECDC spolupracovalo s expertmi v oblasti dohľadu z členských štátov na vytvorení noriem v oblasti dohľadu, aby sa zefektívnil dohľad EÚ a zlepšila sa kvalita údajov. ECDC hodnotí dodržiavanie požiadaviek týkajúcich sa oznamovania členskými štátmi ako celkovo uspokojivé. Avšak kvalita údajov (úplnosť a reprezentatívnosť) je často problematická. ECDC vykonalo osobitné posúdenia kvality údajov pre tri⁶³ choroby s cieľom posúdiť ukazovatele kvality, ako je úplnosť, presnosť a platnosť. V rámci týchto posúdení boli zistené viaceré nedostatky týkajúce sa uvedených kritérií.

76

Projekt zameraný na zlepšenie kvality údajov zhromaždených z vnútroštátnych systémov dohľadu, ktorý ECDC realizuje od roku 2009, sa mal v roku 2011 skončiť, no koncom roka 2015 ešte stále prebiehal. Jedným z faktorov, ktorý podľa ECDC prispieva k problému s kvalitou údajov, je skutočnosť, že členské štáty sa často rozhodnú používať iné definície chorôb ako sú európske definície chorôb, ktoré boli stanovené vykonávacím rozhodnutím Komisie z roku 2012⁶⁴.

77

Celkovo sme teda zistili, že úsilie ECDC riešiť problémy pri oznamovaní údajov z epidemiologického dohľadu ešte nie je úplne efektívne na to, aby sa mohla zabezpečiť optimálna porovnateľnosť a kvalita údajov. Členské štáty by sa takisto mohli ešte viac zlepšiť v tejto oblasti, a to dôsledným využívaním štandardných definícií chorôb stanovených na úrovni EÚ a optimalizáciou poskytovania údajov centru ECDC.

60 Kapitola III rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.

61 Štandardná definícia choroby je súbor spoločne dohodnutých kritérií, ktoré sa musia splniť, aby sa mohli presne určiť prípady cieľových závažných cezhraničných ohrození zdravia.

62 ECDC, kapitola 9.1. Dohľad, Súvislosti a výhľad do budúcnosti.

63 ECDC zhromažďuje, analyzuje a poskytuje ďalej údaje získané v rámci dohľadu týkajúce sa 53 prenosných chorôb a súvisiacich osobitných zdravotných problémov zo všetkých 28 členských štátov Európskej únie (EÚ) a dvoch z troch zostávajúcich krajín Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) (Island a Nórsko). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.

64 Vykonávacie rozhodnutie Komisie č. 2012/506/EÚ z 8. augusta 2012, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/253/ES, ktorým sa stanovujú definície ochorení pre oznamovanie prenosných chorôb do siete Spoločenstva na základe rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 262, 27.9.2012, s. 1).

Výkonnosť programu v oblasti zdravia mala nedostatky, pokiaľ ide o ochranu obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia

78

Skúmali sme, či programy EÚ v oblasti zdravia účinne prispievajú k ochrane obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia. Súčasťou toho bolo aj podrobné preskúmanie riadenia Výkonnej agentúry pre spotrebiteľov, zdravie, poľnohospodárstvo a potraviny (Chafea) a vykonávania 20 činností (pozri prehľad v **prílohe III**) financovaných v rámci cieľa týkajúceho sa ohrození zdravia stanoveného v 2. programe v oblasti zdravia (pozri bod 11), a to vrátane návštev koordinujúcich príjemcov siedmich projektov. Predmetom auditu bol aj dosiahnutý pokrok pri plnení cieľa týkajúceho sa ohrození zdravia v rámci prebiehajúceho 3. programu v oblasti zdravia, a to pokiaľ ide o príslušné činnosti uvedené v ročných pracovných plánoch a súvisiace posudzovanie výkonnosti Komisiou. Celkovo sme dospeli k záveru, že výkonnosť programu v oblasti zdravia mala nedostatky, pokiaľ ide o ochranu obyvateľstva pred (závažnými cezhraničnými) ohrozeniami zdravia. V nasledujúcich bodoch informujeme o nedostatku trvalých výsledkov, pokiaľ ide o činnosti pri ohrození zdravia v rámci 2. programu v oblasti zdravia (2008 – 2013), ako aj o nedostatkoch v meraní ukazovateľa pri celi ohrozenia zdravia v rámci 3. programu v oblasti zdravia. V období rokov 2014 – 2016 sme takisto zistili pomerne nízku úroveň výdavkov na činnosti pri ohrození zdravia vzhľadom na dôležitosť a ambície príslušných cieľov a dostupné zdroje.

Nedostatok trvalých výsledkov týkajúcich sa činností pri ohrození zdravia v rámci 2. programu EÚ v oblasti zdravia

79

Druhý program v oblasti zdravia by mal⁶⁵ dopĺňať, podporovať politiky členských štátov a pridávať im hodnotu, a to ochranou a podporou zdravia a bezpečnosti občanov a skvalitnením verejného zdravia. Program má tri ciele a jedným z nich je zvýšiť zdravotnú bezpečnosť obyvateľstva. V rámci tohto cieľa je do nášho auditu zahrnutá činnosť 1.1: ochrana občanov pred ohrozeniami zdravia.

80

Podľa nariadenia o rozpočtových pravidlách EÚ sa musí rozpočet plniť v súlade so zásadami riadneho finančného hospodárenia (t. j. hospodárnosť, efektívnosť a účinnosť). Zásada účinnosti si vyžaduje plnenie stanovených špecifických cieľov a dosahovanie plánovaných výsledkov. Komisia a Chafea vyžadujú, aby sa zabezpečilo, že spolufinancované činnosti prispievajú k dosiahnutiu cieľov programu v oblasti zdravia. Takisto sa domnievame, že výsledky dosiahnuté prostredníctvom financovaných činností – pod podmienkou, že sú dostatočne kvalitné – by sa mali po ukončení činností podporovať a propagovať, aby sa zabezpečilo, že sa zachová ich dosah a prínos.

65 Článok 2 ods. 1 rozhodnutia č. 1350/2007/ES.

81

Vo väčšine zo 14 projektov⁶⁶ v našej vzorke 20 činností sa dosiahli dobré výsledky z hľadiska realizácie dohodnutých výstupov (okrem dvoch, ktoré Chafea označila za „primerané“ a v ktorých sa nepodarilo dosiahnuť niektoré požadované výsledky alebo ich kvalita nedosiahla požadovanú úroveň). Zistili sme však, že mnohé výsledky, aj keď veľmi praktické alebo pripravené na používanie (napr. súbory nástrojov, protokoly, príručky), sa po skončení projektov nepoužívali alebo nebolo možné preukázať, ako tieto výsledky ovplyvnili tvorbu politiky na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni EÚ. V deviatich z dvanástich ukončených činností, ktoré boli predmetom auditu, sme zistili závažné problémy týkajúce sa nedostatočnej trvalosti výsledkov, čo sa v mnohých prípadoch zistilo aj pri internom hodnotení agentúry Chafea, ktoré bolo vypracované v závere realizácie týchto projektov (pozri príklady v **rámčeku 5**).

82

Okrem toho sme zistili, že po ukončení projektu Chafea a/alebo Komisia poskytli veľmi obmedzenú technickú spätnú väzbu, pokiaľ ide o obsah výsledkov projektu a politický význam. Túto skutočnosť potvrdili aj príjemcovia, ktorých sme navštívili v teréne. Po ukončení projektov Chafea posudzuje ich potenciál z hľadiska širšieho politického kontextu a relevantnosti príslušnej činnosti pre politiku GR pre zdravie a bezpečnosť potravín. Ako sme však zistili, GR pre zdravie a bezpečnosť potravín síce má prístup k týmto materiálom agentúry Chafea, napriek tomu však systematicky neskúma informácie v nich obsiahnuté, aby posúdilo, akú úlohu môže zohrávať pri informovaní o výsledkoch, ktoré sú označené ako relevantné pre jeho politiky vyššie na úrovni EÚ alebo pri zabezpečení dôraznejšieho či rozsiahlejšieho vplyvu EÚ⁶⁷. Počas našej návštevy projektových koordinátorov sme hovorili o ich probléme, že napriek značnému úsiliu pri šírení informácií o výsledkoch, ktoré sa vyžaduje v dohode o grante, je pre nich zložitá osloviť konkrétne cieľové skupiny, predovšetkým tvorcov politiky na úrovni EÚ a vnútroštátnej úrovni.

66 Súčasťou vzorky bolo 14 projektov, jedna spoločná činnosť a päť obstarávaní (pozri **prílohu III**).

67 Dvor už odporučil Komisii, aby vykonala hodnotenie projektov *ex post* v záujme zlepšenia koncepcie budúcich projektov na základe uplatnenia získaných skúseností; pozri Osobitnú správu č. 2/2009 k Prvému programu v oblasti zdravia (2003 – 2007), odporúčanie č. 2.

Príklady projektov podrobených auditu a zistené problémy

Počas nášho auditu jedného projektu sa ukázalo, že časť **výsledkov projektu nebolo možné potvrdiť**, pretože sieť odborníkov využívajúcich vyvinutú IT platformu prestala z veľkej časti po skončení projektu fungovať. Takisto sme kontrolovali projekt s rozsiahlymi výskumnými zložkami, ktorý sa ukázal ako príliš zložitý a nákladný. **Hlavný cieľ tohto projektu nebol dosiahnutý**. To je čiastočne spôsobené tým, že neboli náležite zohľadnené skúsenosti z predchádzajúceho projektu, a preto boli stanovené príliš ambiciózne ciele. V treťom projekte zameranom na skrining konkrétnej choroby v určitých skupinách obyvateľstva sme zistili, že projekt bol veľmi úspešný pri dosahovaní požadovaných výsledkov vysokej kvality, ale jeho **výstupy sa po skončení projektu viac neaktualizovali, ani veľmi nevyužívali**. Prínos týchto projektov k cieľu týkajúcemu sa ohrozenia zdravia, ktorý bol stanovený v rámci programu v oblasti zdravia, by sa preto časom rýchlo znížil.

83

V hodnotení programu v oblasti zdravia realizovanom *ex post*⁶⁸ sa spomínajú podobné otázky: uvádza sa v ňom, že napriek značnému úsiliu vyvinutému v druhej polovici programu s cieľom zlepšiť šírenie informácií, existuje priestor na zlepšenie, pokiaľ ide o zvyšovanie informovanosti o výsledkoch⁶⁹ spolufinancovaných činností medzi relevantnými zainteresovanými stranami, aby sa maximalizovalo ich využívanie a dosah⁷⁰. Okrem toho sa v hodnotiacej správe uvádza, že ak chýbajú politické prepojenia, je ťažké prekonať prekážky brániace uplatňovaniu výsledkov v celej EÚ. Nie všetky spolufinancované činnosti boli podľa tejto správy mimoriadne účinné pri dosahovaní hmatateľných a užitočných výsledkov a vplyvu. Hoci spoločné činnosti (pozri **rámček 6**) zvyčajne dosahujú hmatateľný vplyv, podľa správy sa v prípade projektov pomerne často stáva, že ich výsledky sa nešíria ďalej a neuplatňujú sa v praxi. Príčinou je okrem iného nedostatok pozornosti venovanej hlavným prekážkam, ktoré bránia implementácii a zapojeniu príslušných nástrojov, resp. subjektov⁷¹.

84

Pokiaľ ide o päť položiek v oblasti obstarávania (pozri **prílohu III**), ktoré sme kontrolovali v GR pre zdravie a bezpečnosť potravín a Chafea, zistili sme aj to, že využívanie výstupov a hodnotenie výsledkov je obmedzené. Odporúčania uvedené v záverečných správach o činnosti a hodnotiacich správach týkajúcich sa praktických cvičení a seminárov/odbornej prípravy neboli vo všeobecnosti začlenené do akčných plánov, ktorých uplatňovanie by sa mohlo monitorovať⁷². Dve praktické cvičenia (z rokov 2011 a 2014), ktoré boli zahrnuté do našej vzorky piatich obstarávaní, sa týkali chemických ohrození. V ich prípade boli zistených mnoho podobných a niekoľko rovnakých problémov a vypracovaných mnoho podobných a niekoľko rovnakých odporúčaní.

- 68 Následné hodnotenie programu v oblasti zdravia (2008 – 2013), 2016.
- 69 Znenie tohto bodu je prevzaté zo správy z hodnotenia *ex post*. Používanie pojmov „výsledky“ a „dosah“ v tomto kontexte nie je nevyhnutne zosúladené s metodikou Dvora audítorov.
- 70 Zhrnutie následného hodnotenia programu v oblasti zdravia (2008 – 2013), 2016.
- 71 Závery následného hodnotenia programu v oblasti zdravia (2008 – 2013), 2016.
- 72 To sa týkalo aj štyroch štúdií obstaraných v roku 2012 prostredníctvom rámcovej zmluvy. V ich prípade sme zistili, že GR pre zdravie a bezpečnosť potravín neprístupovalo štruktúrované k zberu a dokumentácii odporúčaní, stanovovaniu príslušných činností a monitorovaniu pokroku dosiahnutého pri realizácii. V čase konania auditu (október 2015) tieto štúdie ani neboli zaslané Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC).

Spoločné činnosti v rámci programu v oblasti zdravia

Program EÚ v oblasti zdravia obsahuje inovatívny a sľubný nástroj financovania s názvom **Spoločné činnosti**. Na ich financovaní sa zvyčajne podieľajú príslušné orgány, ktoré sú v členských štátoch zodpovedné za oblasť zdravia. Návrhy na spoločné činnosti by mali obsahovať skutočný **európsky rozmer**. V priemere sa do spoločných činností zapojilo 25 partnerov⁷³. Keďže do spoločných činností sa zapájajú alebo ich podporujú príslušné štátne orgány verejného zdravotníctva, malo by to umožniť lepšie využívanie výsledkov a väčší dosah politiky. Avšak vzhľadom na ich značnú veľkosť si ich príprava vyžaduje viac času, ako aj politickú podporu a spolufinancovanie z vnútroštátnych zdrojov. To znamená, že napriek ich potenciálu rozšíriť celoeurópske využívanie výsledkov dosiahnutých vďaka financovaniu z programu v oblasti zdravia nemôže byť v jednej oblasti politiky príliš veľa spoločných činností, ktoré by sa seba nadväzovali.

⁷³ Publikácia agentúry Chafea o spoločných činnostiach v rámci 3. programu v oblasti zdravia (2014 – 2020).

85

Dve činnosti vykonávané v rámci administratívnych dojednaní so Spoločným výskumným centrom boli po jednom roku, resp. šiestich rokoch prerušené. Po prerušení prvej činnosti týkajúcej sa siete na vytváranie epidemiologických modelov Komisia nevykonala posúdenie výsledkov činnosti a neuviedla dôvody jej ukončenia. Druhá činnosť prebiehala šesť rokov, od roku 2005 do roku 2011. Jej predmetom bola platforma na výmenu informácií so zameraním na situácie týkajúce sa verejného zdravia. Platforma bola zriadená na žiadosť členských štátov na základe diskusií v rámci HSC, no v roku 2012 bolo jej fungovanie prerušené, pretože Komisia sa rozhodla ukončiť všetky existujúce IT systémy, ktoré neboli začlenené do žiadneho právneho základu.

86

Bez ohľadu na uvedené otázky majú auditované projekty vysokú pridanú hodnotu z hľadiska vytvárania sietí a budovania kapacít v celej EÚ⁷⁴. Všetky projektové granty vykonávajú konzorciá partnerov, a hoci geografické rozloženie v tejto časti programu v oblasti zdravia zatiaľ nie je optimálne a existuje určitá koncentrácia činností s obmedzeným počtom národných agentúr, podarilo sa získať veľa skúseností. Komisia však nevyvinula – v spolupráci so svojimi partnermi, agentúrami a svojimi výbormi – dostatočnú štruktúrovanú činnosť na optimalizáciu spätnej väzby vo vzťahu k príslušnej politike. To je problém, a to hlavne preto, lebo program v oblasti zdravia sa odvíja od politiky.

87

Zistili sme, že v 3. programe v oblasti zdravia (2014 – 2020) (pozri aj body 89 až 94 nižšie) sa projekty zmenili na obstarávanie⁷⁵. Ide o iný mechanizmus financovania; v tomto prípade sa vlastníkom výstupov stáva Komisia. Ako už však bolo spomenuté v hodnotení *ex post* 2. programu v oblasti zdravia, existuje riziko, že nadmerné spoliehanie na zmluvy o poskytovaní služieb by mohlo mať nepriaznivý dosah na inkluzívnosť programu v oblasti zdravia (pokiaľ ide o kategórie príjemcov a ich geografické rozloženie). Z výsledkov nášho auditu 2. programu v oblasti zdravia vyplýva (pozri bod 84), že Chafea a Komisia mohli v oblasti verejného obstarávania dosiahnuť viac pre zabezpečenie udržateľných výsledkov.

88

Vo všeobecnosti nebola trvácnosť výsledkov zaručená pri väčšine auditovaných činností pri ohrození zdravia v rámci 2. programu v oblasti zdravia, čím sa obmedzil ich prínos z hľadiska dosiahnutia cieľa chrániť obyvateľov pred ohrozením zdravia. Komisia mohla prijať účinnejšie opatrenia, aby pomohla príjemcom pri prekonávaní prekážok pri cielenom informovaní o politickom význame ukončených činností, ako aj pri jeho posudzovaní a propagovaní.

74 Ako už uznal Dvor audítorov v bode 88 svojej Osobitnej správy č. 2/2009 o 1. programe v oblasti zdravia (2003 – 2007).

75 V rokoch 2014, 2015 a 2016 neboli vypísané žiadne výzvy na predkladanie projektov zameraných na problematiku ohrozenia zdravia.

Nedostatky v meraní ukazovateľa pri celi ohrozenia zdravia v rámci 3. programu EÚ v oblasti zdravia (2014 – 2020) a pomerne nízka úroveň výdavkov v rokoch 2014 – 2016

89

V 3. programe Únie v oblasti zdravia (2014 – 2020)⁷⁶ sú stanovené štyri konkrétne ciele a ukazovatele, pričom jeden z nich (cieľ 2) je zameraný na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia: „v záujme ochrany občanov Únie pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia: identifikovať a vytvoriť jednotné postupy a podporovať ich vykonávanie v záujme lepšej pripravenosti a koordinácie počas krízových situácií v oblasti zdravia“. Ukazovateľom plnenia tohto cieľa by mal byť nárast počtu členských štátov, ktoré do navrhovania svojich plánov pripravenosti začleňujú jednotné prístupy (pozri tiež body 30 až 34). Financované činnosti by teda mali prispieť k dosiahnutiu tohto špecifického cieľa. Takisto by sa mali zaviesť metodiky na efektívne posudzovanie pokroku prostredníctvom špecifického ukazovateľa.

90

Finančné krytie na vykonávanie programu na roky 2014 až 2020 je 449 miliónov EUR. Podľa kritérií na stanovenie ročných pracovných programov⁷⁷ by mali byť rozpočtové zdroje vyvážené rozložené medzi jednotlivé ciele programu.

91

AnalYZovali sme viacročné interné plánovanie Komisie z roku 2013 a návrh aktualizácie z roku 2016⁷⁸, ktorú sme dostali počas auditu. Pre cieľ 2 sa pôvodne plánovali činnosti vzťahujúce sa na tri zo štyroch základných tematických priorít. Z prehľadu rozpočtu vyplynulo, že očakávaná celková suma na roky 2014 – 2020 pre cieľ 2, ktorá by pokrývala všetky rozličné mechanizmy financovania, by predstavovala 12 069 000 EUR, alebo 3 %⁷⁹ z celkovej sumy určenej na všetkých štyri ciele programu.

92

Aj keď podrobné údaje a možné úpravy preskúmania indikatívneho viacročného plánovania z roku 2016 a prípadných zmien pre cieľ 2 ešte neboli v čase nášho auditu k dispozícii, z dokladov vyplýva, že do ročných pracovných programov na roky 2014 a 2015 bolo začlenených menej činností, ako sa pôvodne plánovalo⁸⁰. Z toho vyplýva, že program nebol na správnej ceste do roku 2020 vyčerpať predpokladané 3 % celkových dostupných zdrojov vyčlenených na cieľ 2. To vyvoláva pochybnosti o tom, či pomerne nízka úroveň výdavkov, ktorá je dostupná pre tento cieľ, je dostatočná na dosiahnutie tohto dôležitého a ambiciózneho cieľa, a či sa dosiahne vyvážené rozdelenie rozpočtových zdrojov medzi jednotlivé ciele⁸¹.

76 Nariadenie (EÚ) č. 282/2014.

77 Príloha II k nariadeniu (EÚ) č. 282/2014.

78 Celková aktualizácia z roku 2016 nebola ešte v danom čase ukončená.

79 V aktualizovanej verzii tohto mapovania sa objem prostriedkov zvýšil na celkovú predpokladanú sumu 14 685 000 EUR pre cieľ 2, čo predstavuje 3,63 % z celkového rozpočtu programu v oblasti zdravia na roky 2014 – 2020.

80 V rokoch 2014, 2015 a 2016 neboli vypísané žiadne výzvy na predkladanie projektov v rámci tohto cieľa.

81 Podľa prognóz by si cieľ 3 vyžiadaval 52,5 % prostriedkov z rozpočtu pre tento program a cieľ 1 a 4 približne 20 % rozpočtových prostriedkov.

93

Preskúmali sme aj to, či existuje jasná metodika na posudzovanie špecifického ukazovateľa spojeného s cieľom 2 (pozri bod 89). Podobne, ako uvádzame v bodoch 30 až 34, žiadnu takúto metodiku sme neidentifikovali. Chafea v spolupráci s národnými kontaktnými miestami programu v oblasti zdravia v členských štátoch zhromažďuje určité informácie o vykonávaní tohto programu, avšak nie so špecifickým cieľom kvantifikovať pokrok dosiahnutý v rámci tohto ukazovateľa na základe výsledkov a výstupov jednotlivých projektov. Hoci sa v tomto audite neposudzoval len malý počet činností, ktoré boli doteraz financované v rámci cieľa 2 tretieho programu v oblasti zdravia, zistili sme, že v prípade financovaných činností neexistuje jednoznačná metodika na posudzovanie pokroku dosiahnutého v rámci príslušného konkrétneho ukazovateľa.

94

Meranie ukazovateľa pri celi chrániť občanov pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia v rámci 3. programu v oblasti zdravia malo celkovo nedostatky a na tento cieľ na roky 2014 – 2016 bola dostupná pomerne nízka úroveň výdavkov, v každom prípade oveľa nižšia než pre ďalšie hlavné ciele programu. To vyvoláva obavy, či možno do roku 2020 financovať dostatočný počet tematicky zameraných činností na dosiahnutie istej rovnováhy medzi jednotlivými cieľmi a takisto dosiahnuť skutočný vplyv z hľadiska závažných cezhraničných ohrození zdravia.

Zistili sme nedostatky v internej koordinácii Komisie, pokiaľ ide o činnosť v oblasti zdravotnej bezpečnosti a zvládanie kríz ohrozujúcich zdravie obyvateľstva.

95

Preskúmali sme primeranosť internej koordinácie Komisie, pokiaľ ide o financovanie zdravotnej bezpečnosti a zvládanie kríz ohrozujúcich zdravie obyvateľstva. Z auditu vo všeobecnosti vyplynulo, že v tejto vnútornej koordinácii existujú viaceré nedostatky. Koordinácia medzi útvarmi Komisie v otázke financovania zdravotnej bezpečnosti z rôznych programov EÚ nezabezpečuje plne dosahovanie synergií. Je potrebné dosiahnuť väčší pokrok pri sfunkčnení spolupráce medzi štruktúrami Komisie pre krízové riadenie je nedostatočný a zistili sme aj nedostatky v spôsobe, akým Komisia spravuje svoj nástroj pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia (HEOF).

Koordinácia medzi útvarmi Komisie v otázke financovania zdravotnej bezpečnosti z rôznych programov EÚ plne nezabezpečuje synergie

96

Na zabezpečenie čo najefektívnejšieho dosahovania cieľov programov v oblasti zdravia je potrebná účinná koordinácia činnosti príslušných útvarov Komisie a jej agentúr. Pri plnení rozpočtu EÚ musí Európska komisia zabezpečiť riadne finančné hospodárenie a to, aby bolo využívanie zdrojov EÚ pre Úniu prínosné. Komisia by mala v spolupráci s členskými štátmi zabezpečiť aj celkový súlad a doplnkovosť medzi programom a ostatnými politikami, nástrojmi a činnosťami Únie vrátane politik, nástrojov a činností agentúr⁸².

97

Analyzovali sme vzorku desiatich projektov financovaných v rámci siedmeho rámcového programu pre výskum (7. RP), ktorých objem spolufinancovania zo zdrojov EÚ dosiahol celkovo výšku približne 50,8 milióna EUR. Na základe analýzy cieľov sme vybrali projekty s možným významom pre oblasť politiky GR pre zdravie a bezpečnosť potravín týkajúcu sa zdravotnej bezpečnosti. Tieto projekty vychádzali z rozličných oblastí 7. RP (pozri bod 12) a riadili ich rôzne útvary Komisie alebo jej agentúry. Preskúmali sme ciele a rozsah projektov, ako aj ich doplnkovosť s príslušnými cieľmi programu v oblasti zdravia týkajúce sa ohrozenia zdravia⁸³.

98

GR pre zdravie a bezpečnosť potravín sa vo všeobecnosti zapája do všetkých formálnych koordinačných štruktúr a postupov pre 7. RP a program Horizont 2020, vrátane konzultácií medzi jednotlivými útvarmi, ktoré sa týkali pracovných plánov programu Horizont 2020 a príslušných rozhodnutí o udelení grantu. GR pre výskum a inovácie sa zapája do konzultačných postupov GR pre zdravie a bezpečnosť potravín, ktoré sa týkajú programu v oblasti zdravia a širšej politickej oblasti, a podieľa sa na hodnotení návrhov predložených v rámci programu v oblasti zdravia. GR pre výskum a inovácie je takisto zastúpené v správnej rade ECDC.

82 Pozri článok 12 nariadenia (EÚ) č. 282/2014 o ustanovení 3. akčného programu pre Úniu v oblasti zdravia.

83 Testovali sme, do akej miery príslušné tematické oddelenie GR pre zdravie a bezpečnosť potravín koordinovalo svoje zapojenie do príslušných činností financovaných zo zdrojov určených na výskum alebo do akej miery sa o takýchto činnostiach informovalo. Počas návštev GR pre migráciu a vnútorné záležitosti, GR pre výskum a inovácie, Výkonnej agentúry pre výskum a Európskej rady pre výskum sme diskutovali o zavedených koordinačných štruktúrach a testovali sme význam týchto projektov pre GR pre zdravie a bezpečnosť potravín.

99

Zistili sme, že napriek vedeckej povahe projektov v oblasti zdravia a bezpečnosti v rámci 7. RP, sa v prípade šiestich projektov, ktoré sme skúmali, preukázalo jednoznačné prepojenie s niektorými projektmi, ktoré sme skúmali v rámci programu EÚ v oblasti zdravia. Tie boli často zamerané na pripravenosť a ich cieľom bolo vytvoriť hmatateľné výstupy relevantné z hľadiska príslušnej politiky. Jedným z možných dôvodov je to, že dva zo skúmaných projektov sú tzv. koordinačné a podporné opatrenia (CSA). Ide o opatrenia, ktoré nezahŕňajú samotný výskum, ale skôr koordináciu a vytváranie sietí, šírenie a využívanie poznatkov, alebo štúdie či skupiny expertov, ktoré pomáhajú pri realizácii programu.

100

Ďalšie útvary Komisie, s ktorými sme hovorili, uviedli, že na žiadosť politických generálnych riaditeľstiev môžu vypracovávať analýzy ich projektových portfólií, avšak GR pre zdravie a bezpečnosť potravín o takúto analýzu v oblasti ohrozenia zdravia nepožiadalo.

101

Zo skúseností Komisie s týmito výskumnými programami, najmä v časti Bezpečnosť 7. RP⁸⁴, vyplýva, že je potrebné väčšmi zapojiť koncových používateľov, aby sa zabezpečilo lepšie využívanie výsledkov, podobne, ako sme zistili v prípade programu v oblasti zdravia (body 79 až 88). GR pre migráciu a vnútorné záležitosti sa podujalo vytvoriť „spoločenstvo používateľov pre riziko katastrof a krízové riadenie“, ktoré funguje ako fórum na výmenu informácií medzi používateľmi a ostatnými zainteresovanými stranami. Toto fórum by malo takisto prispievať k vytváraniu synergii, a to vykonávaním pravidelných prieskumov projektov z rôznych výziev a organizovaním zasadnutí *ad hoc* na výmenu názorov medzi politikmi a zainteresovanými stranami s cieľom prediskutovať synergie. Komplexné mapovanie činností podporovaných zo strany EÚ ako súčasť činnosti spoločenstva používateľov je sľubná iniciatíva, ktorá by sa potenciálne mohla vypracovať aj pre iné oblasti politiky alebo tematické oblasti.

102

Projekty realizované v rovnakej tematickej oblasti by sa mohli financovať z rôznych programov EÚ. Veľký objem finančných prostriedkov EÚ z rôznych tematických programov a celý rad útvarov Komisie zapojených do ich riadenia si vyžadujú dôkladné prepojenie medzi útvarmi Komisie, národnými tvorcami politik, koncovými používateľmi a ďalšími zainteresovanými stranami. Stále je prítomné – aj keď len malé – riziko prekryvania, existuje však aj potenciál na dosiahnutie väčších synergii. V tejto súvislosti existuje priestor na lepšiu tematicky zameranú a štruktúrovanú koordináciu, najmä v oblasti zdravotnej bezpečnosti a súvisiacich činností. Zistili sme, že GR pre zdravie a bezpečnosť potravín by mohlo svojou štruktúrovanejšou činnosťou uľahčiť tento druh koordinácie a umožniť lepšie riadenie spätnej väzby v danej oblasti, ako aj šírenie relevantných výsledkov v rámci svojej vlastnej skupiny zainteresovaných strán aj HSC.

84 Priebežné hodnotenie bezpečnostného výskumu 7. RP, Zhrnutie, január 2011.

Je potrebné dosiahnuť väčší pokrok pri sfunkčnení spolupráce medzi štruktúrami Komisie pre krízové riadenie

103

Memorandum o porozumení, ktoré v máji 2013 podpísali GR pre zdravie a bezpečnosť potravín, GR pre migráciu a vnútorné záležitosti a GR pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci EÚ, zahŕňa koordináciu príslušných štruktúr týchto generálnych riaditeľstiev pre krízové riadenie⁸⁵. Táto koordinácia by sa mala týkať aj prierezových činností súvisiacich so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia vo všetkých oblastiach, v ktorých by spoločné úsilie prinieslo vzájomné výhody. To zahŕňa odbornú prípravu a praktické cvičenia v oblasti pripravenosti, posudzovanie rizika a poskytovanie vzájomnej podpory vo fáze reakcie a pri vyvodzovaní získaných ponaučení po krízach. Počíta sa aj so zabezpečenými komunikačnými kanálmi medzi príslušnými krízovými centrami.

104

Cieľom Memoranda o porozumení je zlepšiť schopnosť EÚ reagovať na závažné núdzové situácie týkajúce sa viacerých sektorov. Zistili sme však, že v čase konania auditu sa štandardné operačné postupy na uplatňovanie dohody len vypracúvali. Hoci GR pre migráciu a vnútorné záležitosti, GR pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci EÚ a GR pre zdravie a bezpečnosť potravín sú aktívne v príprave, plánovaní, vykonávaní a využívaní výstupov zo série spoločných cvičení, nepodarilo sa nám od GR pre zdravie a bezpečnosť potravín získať dôkazy o systematickej odbornej príprave, seminároch alebo pravidelných zasadnutiach, na ktorých by sa zúčastňovali hlavní krízoví manažéri pôsobiaci v zariadeniach krízového riadenia GR pre zdravie a bezpečnosť potravín, GR pre migráciu a vnútorné záležitosti a GR pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci EÚ, ako sa plánovalo v dohode. Nedostatočný pokrok v týchto otázkach bol do značnej miery spôsobený narastajúcou krízou pri epidémii eboly, keď bolo ťažké zorganizovať činnosť na podporu rozvoja.

105

Správa z konferencie o skúsenostiach nadobudnutých pri epidémii z roku 2015⁸⁶ obsahuje odporúčania týkajúce sa činností v oblasti krízového riadenia na úrovni EÚ. Uvádza sa v nej, že v záujme lepšej koordinácie a začlenenia aspektov verejného zdravia do zvyšovania odolnosti a reakcie na núdzové situácie by sa mala prehĺbiť spolupráca medzi partnermi zo sektora verejného zdravotníctva a rozvojovej pomoci a ďalšími kľúčovými aktérmi na rôznych úrovniach. Na to je potrebné, aby sa uskutočňovali spoločné plány reakcie a ďalšie spoločné školenia, praktické cvičenia, výmeny najlepších postupov a uplatňovali prierezové usmernenia. Podľa správy by sa mala naďalej rozvíjať činnosť Koordinačného centra Komisie pre reakcie na núdzové situácie, ktoré by malo fungovať ako platforma na výmenu informácií a koordináciu na úrovni EÚ v súvislosti s krízami v oblasti verejného zdravia s pôvodom mimo EÚ, a to v úzkej spolupráci s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť. Hoci boli odporúčania určené najmä GR pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci EÚ, ktoré vedie koordinačné centrum pre reakcie na núdzové situácie (ERCC), v čase konania auditu sme nenašli konkrétny akčný plán o zapojení GR pre zdravie a bezpečnosť potravín do procesu nadväzujúceho na tieto odporúčania.

85 Napríklad nástroj pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia (HEOF) – GR pre zdravie a bezpečnosť potravín, Strategické posúdenie a reakcia (STAR) – GR pre migráciu a vnútorné záležitosti a Koordinačné centrum pre reakcie na núdzové situácie (ERCC) – GR pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci EÚ.

86 Súhrnná správa z konferencie *Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa – how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks*, Mondorf les Bains, 12. – 14. októbra 2015, s. 23.

106

Spomenuté Memorandum o porozumení medzi uvedenými tromi generálnymi riaditeľstvami je dôležitým krokom na zlepšenie pripravenosti na úrovni EÚ v prípade závažných cezhraničných ohrození zdravia a iných závažných núdzových situácií týkajúcich sa viacerých sektorov. Z nášho auditu v GR pre zdravie a bezpečnosť potravín však vyplynulo, že je potrebný väčší pokrok pri uplatňovaní tohto memoranda bez ohľadu na rozsiahlu spoluprácu medzi GR pre zdravie a bezpečnosť potravín a GR pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci EÚ počas epidémie eboly.

Nedostatky zistené v spôsobe, akým Komisia spravuje svoj nástroj pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia (HEOF)

107

GR pre zdravie a bezpečnosť potravín má na starosti fungovanie nástroja pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia, ktorý sa môže aktivovať pri rôznych stupňoch pohotovosti⁸⁷ počas krízy v oblasti zdravia. Domnievame sa, že takýto nástroj si vyžaduje štruktúrovaný prístup k hodnoteniu *ex post*. Plány riadenia núdzových situácií treba aktualizovať v súlade s odporúčaniami uvedenými v hodnotení *ex post*. Príklady takýchto ustanovení možno nájsť aj v pláne ECDC pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a v jeho štandardných operačných postupoch⁸⁸.

108

Na to, aby mohli príslušní zamestnanci účinne plniť svoju úlohu v štruktúrach krízového riadenia a koordinačných štruktúrach, mali by aktualizovať svoje poznatky súvisiace s potenciálnou úlohou, ako aj príslušné systémy, a to účasťou na programoch odbornej prípravy. Príslušná organizácia musí monitorovať poznatky svojich zamestnancov a ich informovanosť o ich potenciálnej úlohe, napríklad sledovaním ich skutočnej účasti na odbornej príprave. Na to, aby sa zabezpečilo, že organizácia zodpovedná za krízovú koordináciu a riadenie dokáže počas dlhšieho obdobia nepretržite vykonávať svoju činnosť aj pri zvýšenom stupni pohotovosti, je potrebné zaviesť jasné a primerané opatrenia, pričom by sa mali v tejto súvislosti náležite zohľadňovať potreby zamestnancov.

109

Nástroj pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia vychádza z príručky GR pre zdravie a bezpečnosť potravín⁸⁹. Táto príručka bola aktualizovaná a zjednodušená na základe nadobudnutých skúseností s krízou spôsobenou pandémiou chrípky H1N1 v roku 2009. Avšak v spôsobe, akým Komisia spravuje svoj nástroj pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia, sme zistili viacero závažných nedostatkov. V čase konania auditu nebol obsah príručky aktualizovaný. Nebolo dostatočne jasné, ktoré časti osobitných odporúčaní z rozsiahleho cvičenia Quicksilver z roku 2014⁹⁰ boli prevzaté na zlepšenie koncepcie tohto nástroja. Okrem toho Komisia nevykonala interné hodnotenie fungovania nástroja pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia počas krízy spôsobenej epidémiou eboly, a príručka preto nebola náležitým spôsobom aktualizovaná.

- 87 T. j. zelená (bežná služba), oranžová (stredne závažné alebo závažné udalosti) a červená (akútna kríza).
- 88 Plán ECDC pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, štandardné operačné postupy – hodnotenie: postupy aktivácie 1. alebo 2. stupňa v dôsledku ohrozenia alebo simulačného cvičenia by sa mali vyhodnotiť a nadobudnuté poznatky by sa mali začleniť do riadenia aktualizovaného plánu pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia.
- 89 *Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level – revidovaná praktická príručka pre členov nástroja pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia* (apríl 2015).
- 90 Cvičenie Quicksilver: *Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories*, záverečná správa.

110

Okrem toho sme zistili, že príslušným zamestnancom nebola poskytnutá priebežná odborná príprava na to, aby mohli vykonávať svoje úlohy v rámci nástroja pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia v ktoromkoľvek konkrétnom čase, a najmä v prípade, ak zamestnanci nie sú súčasťou oddelenia pre krízové riadenie a pripravenosť, avšak pri vyhlásení najvyššieho stupňa pohotovosti môžu byť povolani do služby. Pokiaľ ide o zamestnancov počas období zvýšeného stupňa pohotovosti, zistili sme, že sa na nich vzťahujú len bežné kompenzačné opatrenia platné v rámci pružného pracovného času (flexitime), ktoré nie sú primerané na zvládanie výziev, ktorým čelí GR pre zdravie a bezpečnosť potravín pri koordinácii riadenia núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni EÚ, najmä ak núdzová situácia trvá dlho a zamestnanci pracujú na zmeny bez možnosti čerpať náhradné voľno.

111

Takisto sme zistili, že v rámci partnerského preskúmania neposudzovala nástroj pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia žiadna inštitúcia ani agentúra a že medzi ECDC a GR pre zdravie a bezpečnosť potravín sa neuskutočnila žiadna osobitná výmena skúseností či najlepších postupov, pokiaľ ide o koncepciu a fungovanie ich príslušných plánov riadenia núdzových situácií.

112

Rozhodnutie č. 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia po svojom nadobudnutí účinnosti prispieva k budovaniu a posilňovaniu komplexného rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť a umožňuje Únii chrániť obyvateľstvo pred takýmito ohrozeniami. Vypracovanie a vykonávanie tohto rozhodnutia a príslušných činností v oblasti zdravotnej bezpečnosti na úrovni EÚ vrátane programov financovania je zložité vzhľadom na veľké množstvo subjektov a komplikovaných štruktúr, ktoré fungujú v jednotlivých krajinách a v medzinárodnom kontexte (pozri **prílohy I a II**), ako aj z právneho hľadiska. Členské štáty nesú hlavnú zodpovednosť za politiku v oblasti zdravia (pozri bod 3), pričom zámerom činnosti EÚ v tejto oblasti je iba dopĺňať a podporovať činnosť členských štátov. Úloha a zodpovednosť Komisie preto spočíva najmä v poskytovaní podpory a podľa potreby v prijímaní dodatočných opatrení.

113

K celkovej zložitosti tejto problematiky prispieva aj pomerne častý výskyt závažných núdzových situácií, ktorý si vyžaduje takmer neustálu pozornosť. Odkedy rozhodnutie nadobudlo účinnosť, došlo už k niekoľkým takýmto núdzovým situáciám. Nové ohrozenia sa objavujú rýchle, ako sa stalo aj v prípade závažnej pandémie chrípky, ktorá zasiahla EÚ. To znamená, že členské štáty, rôzne útvary Komisie a medzinárodné organizácie sa takmer neustále musia zapájať do riešenia rôznych situácií, pričom naďalej pracujú na zásadných úlohách v oblasti pripravenosti.

114

Samotné rozhodnutie spolu s opatreniami a programami na podporu jeho vykonávania však za týchto náročných okolností nestačia na zabezpečenie optimálnej ochrany obyvateľstva pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia v EÚ. Rozhodnutie je navyše právny predpis Únie, ktorého ustanovenia musia účinne a jednotne uplatňovať všetky zúčastnené strany, aby bolo možné dosiahnuť stanovené ciele. Posudzovali sme preto, či sa náležitým spôsobom vykonáva rámec EÚ na ochranu obyvateľstva pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia. Zamerali sme sa pri tom na účinné vykonávanie inovatívnych a predtým existujúcich oblastí rozhodnutia (body 7 až 9). Zaoberali sme sa aj otázkami, či sú programy EÚ v oblasti zdravia skutočne prínosné z hľadiska ochrany obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia a či je primeraná interná koordinácia Komisie, pokiaľ ide o financovanie zdravotnej bezpečnosti a krízové riadenie v oblasti verejného zdravia (body 15 a 17).

Závery a odporúčania

115

Dospeli sme k celkovému záveru, že rozhodnutie č. 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia predstavuje významný krok smerom k lepšiemu zvládaniu takýchto ohrození v EÚ. Implementáciu rozhodnutia a súvisiaceho rámca EÚ však ovplyvňujú značné nedostatky na úrovni členských štátov a Komisie. Keďže nepoznáme povahu a rozsah budúcich ohrození, pričom ich povaha a rozsah sa môžu meniť, treba urobiť viac na odstránenie týchto nedostatkov a umožniť Únii naplno využívať vytvorené mechanizmy.

116

Zistili sme, že uplatňovanie a rozvoj inovácií zavedených rozhodnutím o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (bod 21) boli od nadobudnutia jeho účinnosti v decembri 2013 brzdené prietiahmi, ktoré potenciálne obmedzovali ich účinné fungovanie. V súlade s požiadavkami sa začala konzultácia medzi členskými štátmi a Komisiou o plánovaní v oblasti pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Avšak postupy na získanie a výmenu príslušných informácií s ohľadom na lepšie koordináčne snahy v súvislosti s pripravenosťou zatiaľ nie sú dostatočne spoľahlivé a nepriniesli jednoznačné výsledky (body 22 až 29). V súvislosti s meraním výkonnosti Komisie z hľadiska vykonávania opatrení v oblasti cezhraničných ohrození zdravia sme zistili, že kľúčové prvky konkrétneho cieľa a ukazovateľa Komisie nie sú jasne definované a dohodnuté s členskými štátmi, vďaka čomu by sa zabezpečilo, že všetky zainteresované strany sa budú snažiť o dosiahnutie rovnakých cieľov (body 30 až 34).

117

Takisto sme zistili tieto skutočnosti: pokiaľ ide o všeobecnú pripravenosť, nie je úloha ECDC dostatočne sformalizovaná, čo môže obmedzovať schopnosť ECDC náležite plánovať príslušné úlohy z dlhodobého hľadiska alebo účinne reagovať na žiadosti o pomoc (body 35 až 39); členské štáty preukázali nedostatočnú reakciu, pokiaľ ide o urýchlenie spoločného obstarávania očkovacích látok proti pandemickej chrípke (body 40 až 43); EÚ nedisponuje mechanizmom na uspokojovanie naliehavej potreby zdravotníckych protiopatrení v rámci rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (bod 42). Ukázalo sa, že práca a úloha HSC sú veľmi dôležité, ale HSC čelí strategickým a operačným výzvam, ktoré sa musia riešiť, aby sa mohol naplno využiť jeho rozsiahly mandát (body 44 až 52), vďaka čomu by sa zabezpečil najvyšší možný stupeň ochrany pred ohrozeniami zdravia v EÚ. To súvisí aj s potrebou zabezpečiť účinné uplatňovanie koordinácie pravidiel reakcie na základe rozhodnutia (body 53 až 55).

118

Je nevyhnutné urýchliť vývoj a implementáciu inovácií zavedených rozhodnutím a riešiť zostávajúce operačné a strategické výzvy HSC. To si vyžaduje lepšie vzájomné porozumenie medzi členskými štátmi a Komisiou, pokiaľ ide o ciele a spoločné priority v záujme posilnenej koordinácie a výmeny informácií na základe rozhodnutia, a to najmä v oblasti plánovania pripravenosti, spoločného obstarávania a organizácie práce HSC v dlhodobom horizonte. Ďalšou výzvou v súvislosti s plánovaním pripravenosti a reakcie je posudzovanie vývoja situácie v širšom medzinárodnom kontexte, ako sa uvádza v **rámčeku 3 a prílohe I**.

Odporúčanie 1

Na urýchlenie vývoja a implementácie inovácií zavedených rozhodnutím o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a na riešenie zostávajúcich prevádzkových a strategických výziev pre HSC:

- a) by **Komisia mala navrhnúť HSC vypracovať** strategický plán pre HSC na uplatňovanie a rozvoj rozhodnutia. Hoci rozhodnutie nevyžaduje stanovenie cieľov a ukazovateľov, tento plán by mal odzrkadľovať spoločné priority, najmä pokiaľ ide o koordináciu plánovania pripravenosti, aby sa ľahšie dospe- lo k spoločnému chápaniu toho, ako do roku 2020 dosahovať jednoznačnejšie výsledky. Práca v tejto oblasti by mala zohľadňovať medzinárodné iniciatívy v tejto oblasti, ktoré konkrétne vyzývajú, aby sa uplatňoval mechanizmus partnerského posúdenia. Táto práca by podľa možnosti mala zohľadniť aj usmernenia o pripravenosti, ktoré už boli vypracované na úrovni EÚ;
- b) by **Komisia** mala zabezpečiť, že ponaučenia z prvého cyklu podávania správ o plánovaní pripravenosti sa uplatnia v nasledujúcom cykle podávania správ v roku 2017, a zlepšiť svoje vykazovanie výkonnosti v súvislosti s uplatňo- vaním rozhodnutia do roku 2020. Mala by zabezpečiť, že nahlásený pokrok zodpovedá skutočnosti a je založený na metodológii, ktorá bola v prípade potreby dohodnutá s členskými štátmi;
- c) by **Komisia** mala v **spolupráci s členskými štátmi** zistiť, ako čo najlepšie využiť pracovné skupiny HSC a zabezpečiť, aby ich práca bola dobre štruk- túrovaná okolo technických otázok a slúžila ako podklad pre prácu HSC. Už vytvorené pracovné skupiny musia plniť svoj mandát z roku 2017 a dosiahnuť výsledky v súlade s ročnými pracovnými plánmi a jasne stanovenými cieľ- mi. To platí aj pre pracovnú skupinu HSC pre pripravenosť a jej prácu, ktorej cieľom je vypracovať mechanizmus EÚ na uspokojovanie naliehavej potreby zdravotníckych protiopatrení;
- d) musí **Komisia a členské štáty** zabezpečiť, že sa urýchli práca na spoločnom obstarávaní vakcín proti pandemickej chrípke a že sa čo najskôr dosiahnu výsledky.

119

Pokiaľ ide o účinné využívanie jestvujúcich systémov včasného varovania a reakcie a epidemiologického dohľadu (bod 56), ktorého právnym základom je rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrození zdravia, celkovo sme zistili, že tieto systémy fungujú dlhé roky a že zainteresované subjekty väčšinou uznávajú ich významnú úlohu na úrovni EÚ. Pokiaľ ide o včasné varovanie a reakciu, je ešte priestor na to, aby sa EWRS vylepšil, vrátane s ním spojených postupov a procesov týkajúcich sa informácií o aktuálnej situácii a zvládania incidentov, ako aj organizácie skupiny používateľov EWRS (body 57 až 68). Okrem toho ešte nebol testovaný aktualizovaný prístup na úrovni EÚ k včasnému varovaniu a reakcii na závažné chemické a environmentálne hrozby (body 69 až 73). V neposlednom rade, systém EÚ pre epidemiologický dohľad funguje celkovo dobre, je však potrebné, aby na ňom ECDC a členské štáty ďalej pracovali s cieľom zabezpečiť optimálnu porovnateľnosť a kvalitu údajov dohľadu (body 74 až 77)

Odporúčanie 2

Na ďalšie zlepšenie EWRS a vývoj integrovanejších riešení, pokiaľ ide o súvisiace postupy riadenia rizík, by **Komisia v spolupráci s členskými štátmi a ECDC** mala:

- a) v roku 2017 preskúmať a navrhnuť možnosti modernizácie a rozšírenia EWRS. To by malo zahŕňať integrované alebo doplnujúce možnosti získavania informácií o situácii na úrovni EÚ a zvládania incidentov v prípade závažných cezhraničných ohrození zdravia;
- b) získavať od užívateľov pravidelnú spätnú väzbu o integrovaných riešeniach pre riadenie rizík a fungovanie a vývoj EWRS.

120

Pokiaľ ide o cieľ chrániť obyvateľstvo pred (závažnými cezhraničnými) ohrozeniami zdravia (bod 78), dospeli sme k záveru, že výkonnosť programu v oblasti zdravia mala nedostatky. Pri väčšine kontrolovaných činností pri ohrození zdravia podľa 2. programu v oblasti zdravia (2008 – 2013) sa napriek dobrému fungovaniu, pokiaľ ide o dosiahnutie dohodnutých výsledkov, ukázalo, že chýbajú trvalé výsledky (body 79 až 88), čo obmedzilo príspevok týchto činností k dosiahnutiu cieľa ochrany obyvateľstva pred ohrozeniami zdravia. Hoci toto konštatovanie nie je nové, je zdôraznením faktu, že Komisia musí, po dohode so zainteresovanými stranami, vyvinúť väčšie úsilie na zlepšenie výkonnosti v tejto otázke. Okrem toho sme zistili nedostatky v meraní ukazovateľa pri celi ohrozenia zdravia v rámci 3. programu v oblasti zdravia, ako aj pomerne nízku úroveň výdavkov na tento konkrétny cieľ na roky 2014 – 2016, z čoho vyplýva, že je náročné nájsť dostatočné množstvo politicky významných činností v rámci tohto cieľa, aby sa zabezpečil skutočný vplyv na dosahovanie tohto cieľa od roku 2020 (body 89 až 94).

Odporúčanie 3

Na odstránenie hlavných nedostatkov zistených vo vykonávaní programu v oblasti zdravia, pokiaľ ide o činnosť pri ohrozeniach zdravia, by **Komisía** mala:

- a) v roku 2017 preskúmať a navrhnúť možnosti na zabezpečenie väčšej udržateľnosti výsledkov činností týkajúcich sa ohrozenia zdravia a financovaných z programu v oblasti zdravia do roku 2020. Pri plánovaní činností by sa mali zohľadniť zvýšené potreby a identifikácia dôležitosti politiky, ale aj analýza politického významu prebiehajúcich a nedávno ukončených činností založená viac na spolupráci GR pre zdravie a bezpečnosť potravín a Chafea s cieľom nájsť možnosti na podporu lepšieho využívania výsledkov vysokej kvality (pozri odporúčanie 4);
- b) v spolupráci s členskými štátmi zdefinovať a dohodnúť jasnú metodológiu zberu informácií o výkonnosti, ktoré sú potrebné na to, aby sa do roku 2020 mohol hlásiť pokrok v rámci osobitného ukazovateľa ohrozenia zdravia v 3. programe v oblasti zdravia (pozri tiež odporúčanie 1);
- c) v roku 2017 jasne stanoviť, aké priority v rámci cieľa ochrany občanov pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia poskytujú na zvyšné roky programu v oblasti zdravia do roku 2020 možnosti financovať do roku 2020 politicky dôležité činnosti [pozri odporúčanie 3 písm. a)].

121

V poslednom rade sa kontrolou zistilo, že napriek širokému spektru koordinačných mechanizmov existuje viacero závažných nedostatkov v súvislosti s internou koordináciou Komisie, pokiaľ ide o činnosti v oblasti zdravotnej bezpečnosti, a to v rôznych útvaroch a programoch, ktorej cieľom je zabezpečiť, že sa v plnom rozsahu využijú možné synergie. Pokiaľ ide o veľký objem finančných prostriedkov EÚ z rôznych tematických programov a celý rad útvarov Komisie zapojených do ich uplatňovania, ktoré si vyžadujú dôkladné prepojenie medzi útvarmi Komisie, národnými tvorcami politik, koncovými používateľmi a ďalšími zainteresovanými stranami, existuje tu priestor na zlepšenie politicky orientovanej a štruktúrovanej koordinácie (body 96 až 102) Takisto sme zistili, že treba viac pracovať na dosiahnutí úplnej funkčnosti aktuálnych dohôd o spolupráci medzi štruktúrami krízového riadenia Komisie (body 103 až 106) a že v riadení nástroja pre činnosti pri zdravotných núdzových situáciách GR pre zdravie a bezpečnosť potravín vznikli nedostatky, ktoré môžu obmedzovať výkonnosť tohto nástroja pri zvládaní kríz v oblasti verejného zdravia v EÚ v budúcnosti (body 107 až 111).

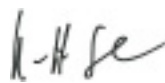
Odporúčanie 4

Na odstránenie závažných nedostatkov v súvislosti s internou koordináciou Komisie, pokiaľ ide o činnosti v oblasti zdravotnej bezpečnosti a zvládanie kríz ohrozujúcich zdravie obyvateľstva, a na zlepšenie štruktúry nástroja pre činnosti pri zdravotných núdzových situáciách:

- a) by **Komisia** mala od roku 2017 stanoviť štruktúrovanejší, podrobný prístup, pokiaľ ide o koordináciu medzi GR pre zdravie a bezpečnosť potravín a ostatnými útvarmi Komisie, ktoré vykonávajú činnosti súvisiace so zdravotnou bezpečnosťou, a to aj pokiaľ ide o mapovanie predchádzajúcich, aktuálnych a plánovaných činností. To by malo umožniť zistiť možné synergie a rozšíriť spoluprácu v spoločných otázkach, ako je obmedzené využívanie výsledkov činností spolufinancovaných EÚ a možnosti zainteresovaných strán lepšie sa zamerať na tvorcov politiky;
- b) by **Komisia** mala okamžite podniknúť kroky na to, aby sa v zariadeniach krízového riadenia GR pre zdravie a bezpečnosť potravín, GR pre migráciu a vnútorné záležitosti a GR pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci EÚ začalo v praxi uplatňovať memorandum o porozumení. To zahŕňa aj organizovanie spoločných činností na sprostredkovanie ponaučení a vzájomnú odbornú prípravu o oblastiach politiky a systémoch, ako aj zavedenie štandardných prevádzkových postupov;
- c) by **Komisia** mala bezodkladne prehodnotiť svoj nástroj riadenia krízových situácií v oblasti zdravia a zabezpečiť, aby bol aktualizovaný v súlade s ponaučeniami z krízy eboly a hlavných cvičení na úrovni EÚ, aby bol vypracovaný plán priebežnej monitorovanej odbornej prípravy pre všetkých príslušných zamestnancov, ktorí by mohli byť zapojení do jeho fungovania, a ak je to možné, aby sa vymieňali názory s ECDC a GR pre civilnú ochranu a operácie humanitárnej pomoci EÚ, najmä v súvislosti so formou ich príslušných príručiek či štruktúr krízového riadenia.

Túto správu prijala komora I, ktorej predsedá Phil WYNN OWEN, člen Dvora audítorov, v Luxemburgu na svojom zasadnutí dňa 5. októbra 2016.

Za Dvor audítorov



Klaus-Heiner LEHNE
predseda

Prípravenosť a plánovanie reakcie v medzinárodnom kontexte

Medzinárodné zdravotné predpisy 2005 (MZP 2005)

1. Medzinárodné zdravotné predpisy WHO z roku 1969 boli úplne prepracované a nahradené MZP (2005), ktoré nadobudli účinnosť v roku 2007. Cieľom MZP je „zabránenie, ochrana pred, kontrola a zabezpečenie odzvy verejného zdravotníctva na medzinárodné šírenie chorôb spôsobom, ktorý je primeraný a obmedzený na ohrozenie verejného zdravia a ktorý sa vyhýba zbytočným zásahom do medzinárodnej premávky a obchodu“¹. MZP 2005 požadujú, aby zmluvné štáty nahlasovali WHO každú udalosť, ktorá môže predstavovať núdzový stav verejného zdravia medzinárodného dosahu nezávisle od jeho pôvodu, a rozvíjali, posilňovali a udržiavali kľúčové kapacity verejného zdravotníctva pre dohľad a reakciu využitím existujúcich národných zdrojov, ako sú národné plány pripravenosti na pandémiu chrípky. Cieľom MZP je tiež znížiť riziko šírenia chorôb na medzinárodných letiskách, v prístavoch a na pozemných hraničných priechodoch, čo si vyžaduje, aby jednotlivé štáty a WHO zriadili ohniskové body MZP na naliehavú komunikáciu.
2. MZP (2005) neobsahujú žiaden mechanizmus presadzovania pre štáty, ktoré neplnia tieto ustanovenia. WHO monitoruje implementáciu MZP a vydáva a aktualizuje príslušné usmernenia. Jej expertné panely a revízne komisie tiež skúmajú účinnosť MZP v núdzových situáciách, ako napríklad po vypuknutí epidémie eboly (ďalšie informácie na túto tému sú uvedené v **rámčeku 3** správy).

Núdzový stav verejného zdravia medzinárodného dosahu

3. MZP definujú núdzový stav verejného zdravia medzinárodného dosahu ako mimoriadnu udalosť v oblasti verejného zdravia, ktorá predstavuje ohrozenie verejného zdravia pre iné štáty v dôsledku medzinárodného šírenia choroby a potenciálne si vyžaduje koordinovanú medzinárodnú odpoveď. Núdzový stav verejného zdravia medzinárodného dosahu vyhlasuje generálny riaditeľ WHO na základe odporúčania výboru pre núdzové situácie. Ak je vyhlásený núdzový stav verejného zdravia medzinárodného dosahu, WHO musí na takýto núdzový stav reagovať „v reálnom čase“. Generálny riaditeľ WHO za pomoci výboru pre núdzové situácie vypracuje a odporučí krízové zdravotné opatrenia, ktoré musia implementovať zmluvné štáty.

MZP a EÚ

4. Všetky členské štáty EÚ sú zmluvnými stranami WHO a informujú WHO o implementácii MZP, napríklad prostredníctvom dotazníkov a sebahodnotenia. EÚ ako taká nie je členom WHO, a preto nie je zmluvnou stranou MZP. MZP však uznávajú potenciálnu úlohu EÚ ako „organizácie regionálnej hospodárskej integrácie“ a uvádza sa v nich, že bez toho, aby sa to dotklo ich povinností vyplývajúcich z týchto predpisov, zmluvné štáty, ktoré sú členmi organizácie regionálnej hospodárskej integrácie, budú uplatňovať vo svojich vzájomných vzťahoch v danej organizácii regionálnej hospodárskej integrácie platné spoločné pravidlá. Komisia a ECDC koordinujú svoju činnosť s WHO na politickej² a technickej úrovni vrátane výmeny informácií týkajúcich sa oznamovania rizika a prístupových práv pre náhľad do určitých varovných systémov (napr. systém WHO pre informovanie o udalostiach a EWRS systém EÚ). Rozhodnutím 1082/2013/EÚ sa zaviedla aj inovácia v tom, núdzový stav v oblasti verejného zdravia môže vyhlásiť Komisia, ale je značne odlišné od vyhlásenia núdzového stavu verejného zdravia medzinárodného dosahu, ktoré robí generálny riaditeľ WHO (pozri **rámček A**).

1 Medzinárodné zdravotné predpisy (2005), druhé vydanie, Svetová zdravotnícka organizácia, 2008.

2 Pozri napríklad spoločné vyhlásenie z roku 2010 (Moskovské vyhlásenie), v ktorom je načrtnutá spolupráca medzi WHO a Komisiou, ako aj relevantné aktualizácie verejnej internetovej stránky GR pre zdravie a bezpečnosť potravín. ECDC a WHO uzavreli aj administratívne dohody.

Rámček A – Vyhlásenie núdzového stavu verejného zdravia v EÚ

Ako je uvedené vyššie, MZP definujú pojem núdzový stav verejného zdravia medzinárodného dosahu ako mimoriadnu udalosť v oblasti verejného zdravia, ktorá predstavuje ohrozenie verejného zdravia pre iné štáty v dôsledku medzinárodného šírenia choroby a potenciálne si vyžaduje koordinovanú medzinárodnú reakciu. Zodpovednosť za určenie, či určitá udalosť patrí do tejto kategórie, nesie generálny riaditeľ WHO a vyžaduje si zvolanie výboru expertov výboru MZP pre núdzové situácie.

Jednou z novínok rozhodnutia 1082/2013/EÚ je, že Komisia teraz môže tiež vyhlásiť núdzový stav verejného zdravia v EÚ. Podľa článku 12 „Komisia môže uznať mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o: a) epidémiu ľudskej chrípky, ktorá môže mať pandemický potenciál, a v prípade, že generálny riaditeľ WHO bol informovaný, ale ešte v súlade s uplatniteľnými pravidlami WHO neprijal rozhodnutie o vyhlásení situácie pandémie ľudskej chrípky, alebo b) iné prípady než tie, ktoré sú uvedené v písmene a), a v prípade, že generálny riaditeľ WHO bol informovaný, ale ešte neprijal rozhodnutie o vyhlásení mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným dosahom v súlade s MZP, a v prípade, ak:

- i) príslušné závažné cezhraničné ohrozenie zdravia ohrozuje verejné zdravie na úrovni Únie;
- ii) liečebné potreby v súvislosti s týmto ohrozením nie sú uspokojené, čo znamená, že neexistuje uspokojivý spôsob diagnostiky, prevencie ani liečby povolený v Únii, alebo ak napriek existencii takéhoto spôsobu by povolenie príslušného lieku predsa len mohlo postihnutým osobám priniesť významný terapeutický účinok.“

V článku 13 sa ďalej uvádza, že uznanie núdzovej situácie podľa článku 12 ods. 1 má jediný právny účinok, a to, že umožňuje uplatňovanie článku 2 bodu 2 nariadenia (ES) č. 507/2006³, alebo ak sa toto uznanie týka konkrétne epidémie ľudskej chrípky, ktorá môže mať pandemický potenciál, umožňuje uplatňovať článok 21 nariadenia (ES) č. 1234/2008⁴. To znamená, že účel vyhlásenia núdzového stavu podľa článku 12 rozhodnutia 1082/2013/EÚ sa obmedzuje len na zrýchlené povolenie pre zdravotnícke protipatrenia v prípade pandémie a sprevádzkovanie farmaceutických právnych predpisov. Jeho uplatňovanie je oveľa obmedzenejšie v porovnaní s vyhlásením núdzového stavu verejného zdravia medzinárodného dosahu, ktoré robí WHO, aj keď môžu nastať situácie závažného cezhraničného ohrozenia zdravia akéhokoľvek potenciálneho pôvodu, ktoré zasiahnu najmä EÚ a nie nevyhnutne širšiu globálnu komunitu, za ktorú je zodpovedná WHO. To tiež znamená, že v EÚ neexistujú rôzne úrovne varovania (napr. v súvislosti s rokovacím poriadkom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť) na aktiváciu činností a kapacít reakcie v rámci pôsobnosti tohto rozhodnutia alebo na zabezpečenie spustenia mechanizmu núdzovej kapacity alebo financovania.

3 Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmieňacom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6).

4 Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008, o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

Medzinárodné iniciatívy v oblasti plánovania pripravenosti a transparentnosti

5. Existuje aj niekoľko ďalších medzinárodných iniciatív, ktoré sa zaoberajú potrebou zlepšiť plánovanie pripravenosti a zvýšenia transparentnosti. Medzi tieto iniciatívy patrí najmä iniciatíva agendy v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti⁵ zameraná na vykonávanie partnerského preskúmania⁶, iniciatíva G7 a iniciatíva globálnej zdravotnej bezpečnosti⁷ na podporu týchto činností⁸, ako aj návštevy ECDC v jednotlivých krajinách, ktoré sa uskutočňujú na dobrovoľnom základe a zaoberajú sa aj pripravenosťou⁹. Správa o konferencii¹⁰ „Ponaučenia, ktoré je potrebné vyvodiť v záujme verejného zdravia z vypuknutia epidémie eboly v západnej Afrike – zdravotná bezpečnosť v Európskej únii“, ktorá bola zapracovaná do záverov Rady z decembra 2015, obsahuje aj odporúčanie, že mechanizmus partnerského preskúmania by mohol pomôcť členským štátom zlepšiť ich národné plány pripravenosti, pričom sa zohľadnia minulé a súčasné iniciatívy týkajúce sa nezávislých hodnotení krajín na celosvetovej a regionálnej úrovni.

5 Agenda v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti (GHSa) začala fungovať vo februári 2014 a je stále sa rozširujúcim partnerstvom takmer 50 štátov, medzinárodných organizácií a mimovládnych zainteresovaných strán s cieľom pomôcť krajinám pri budovaní kapacít na zabezpečenie a ochranu sveta pred hrozbami infekčných chorôb a zvyšovanie globálnej zdravotnej bezpečnosti ako národnej a celosvetovej priority. GHSa uplatňuje mnohostranný a mnohoozvetový prístup s cieľom posilniť celosvetovú kapacitu a kapacity jednotlivých štátov na predchádzanie, odhaľovanie a reagovanie na hrozby infekčných chorôb ľudí a zvierat, ktoré sa vyskytujú prirodzene alebo sa náhodne alebo úmyselne šíria. <https://ghsagenda.org>.

6 Sebahodnotenie a externé hodnotenie, ktoré vykonáva tím expertov z iných krajín GHSa. Tento model partnerského preskúmania zaručuje objektívny prístup a uľahčuje cezhraničné vzdelávanie. Externé hodnotenia GHSa by sa mali vykonávať aspoň dvakrát pre každú krajinu, raz na vyhotovenie základného merania a druhýkrát na zistenie pokroku. Krajiny EÚ, ktoré sa už zúčastnili a ku ktorým už bola uverejnená správa sú Portugalsko a Spojené kráľovstvo.

7 Svetová iniciatíva v oblasti zdravotnej bezpečnosti (GHSI) je neformálne medzinárodné partnerstvo podobne zmyslajúcich krajín na posilnenie globálnej pripravenosti v oblasti zdravia a reakcie na hrozby biologického, chemického, rádiologického a jadrového terorizmu (CBRN) a chrípkovej pandémie. Túto iniciatívu spustili v novembri 2001 Kanada, Európska únia, Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Japonsko, Mexiko, Spojené kráľovstvo a Spojené štáty americké. Svetová zdravotnícka organizácia pôsobí ako expertný poradný orgán GHSI (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).

8 Vo vyhlásení ministrov zdravotníctva krajín G7 zo stretnutia 8. a 9. októbra 2015 v Berlíne sa uvádza, že v snahe zabrániť v budúcnosti rozšíreniu nákazy ohrozujúcej verejné zdravie sa vedúci predstavitelia krajín G7 dohodli, že počas nasledujúcich piatich rokov ponúknu pomoc aspoň 60 krajinám vrátane krajín západnej Afriky na implementáciu MZP, a to aj prostredníctvom agendy v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti (GHSa) a jej spoločných cieľov a iných multilaterálnych iniciatív.

9 Technická správa ECDC – Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania (Pripravenosť na núdzovú reakciu na epidémiu eboly v členských štátoch EÚ: závery z návštev partnerského preskúmania v Belgicku, Portugalsku a Rumunsku), jún 2015.

10 Konferencia na vysokej úrovni usporiadaná GR pre zdravie a bezpečnosť potravín, 12. – 14. októbra 2015 v Mondorf-les-Bains, Luxembursko.

Opis hlavných úloh a právomocí v rámci EÚ na ochranu obyvateľov pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia

Orgány verejného zdravotníctva členských štátov

1. Orgány verejného zdravotníctva členských štátov sú zodpovedné za politiku verejného zdravia na národnej úrovni a za riešenie ohrození verejného zdravia. Medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v zodpovednosti za určité aspekty plánovania pripravenosti a reakcie a včasného varovania a reakcie, ktoré vykonávajú rôzne verejné orgány, a to v závislosti od štruktúry vlády, národných rizík alebo špecifických situácií. Niektoré členské štáty možno majú decentralizovanú časť alebo väčšinu právomocí v oblasti verejného zdravia vrátane právomocí v oblasti plánovania pripravenosti a reakcie. Členské štáty EÚ sú tiež členmi európskeho regiónu WHO¹ a majú povinnosť uplatňovať medzinárodné zdravotné predpisy, ako sa uvádza v **prílohe I**.
2. Od prijatia rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ majú členské štáty tiež povinnosť poskytovať Komisii určité informácie o svojich plánoch pripravenosti a reakcie. V rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ sa požaduje, aby sa členské štáty a Komisia navzájom konzultovali v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť s cieľom rozvíjať, posilňovať a udržiavať svoje kapacity na monitorovanie, včasné varovanie, hodnotenie a reakciu na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Konzultácia je zameraná na výmenu osvedčených postupov a skúseností v oblasti plánovania pripravenosti a reakcie; podporu interoperability národných plánov pripravenosti; riešenie medzisektorového rozmeru plánovania pripravenosti a reakcie na úrovni Únie; a podporu implementácie základných požiadaviek na kapacity dohľadu a reakcie uvedených v medzinárodných zdravotných predpisoch. Členské štáty zároveň vymenúvajú príslušné národné orgány pre epidemiologický dohľad, ktoré sú zodpovedné za poskytovanie údajov do európskeho systému dozoru v súlade s pravidlami a usmerneniami EÚ, a vymenúvajú národné kontakty EWRS s cieľom monitorovať EWRS a vydávať varovania podľa pravidiel stanovených v rozhodnutí.

Európska komisia – GR pre zdravie a bezpečnosť potravín

3. Komisia zastrešuje sekretariát a predsedníctvo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť a koordinuje a prevádzkuje jeho nástroj pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia (HEOF). Takisto spravuje príslušné systémy IT a koordinuje s ostatnými útvarmi Komisie a agentúrami pre priezračné témy v tejto oblasti politiky, ako aj s príslušnými medzinárodnými organizáciami, ako je WHO. V rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sa výslovne stanovuje, že Komisia (GR SANTE) v spojení s členskými štátmi by mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami, štruktúrami a aktivitami, ktoré sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcie, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim. Komisia je takisto zodpovedná za to, aby sa zabránilo akémukoľvek zdvojovaniu činností alebo protichodným opatreniam a aby boli sprístupnené dostatočné zdroje na všetky potrebné opatrenia a kľúčové úlohy a funkcie.

¹ Pokrýva celkovo 55 krajín, ktoré podávajú správy Regionálnemu úradu WHO pre Európu v Kodani.

Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)

4. ECDC prevádzkuje a koordinuje sieť pre epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami a antimikrobiálnou rezistenciou a infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou súvisiacimi s prenosnými chorobami. Je to agentúra EÚ, ktorej úlohou je identifikovať, posudzovať a oznamovať aktuálne a vznikajúce ohrozenia zdravia ľudí prenosnými chorobami. ECDC tiež zastrešuje prevádzku systému včasného varovania a reakcie (EWRS). EWRS je internetový systém, ktorý spája Komisiu, orgány verejného zdravotníctva v členských štátoch zodpovedné za opatrenia na kontrolu prenosných chorôb a ECDC. Krajiny EHP (Island, Lichtenštajnsko a Nórsko) sú tiež zapojené do systému a WHO má prístupové práva pre náhľad do systému.
5. Na základe rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia je ECDC povinné poskytovať odborné poradenstvo a hodnotenie rizík v súvislosti s ohrozeniami, ktoré sú nahlásené prostredníctvom EWRS, a to najmä ohrození biologického alebo neznámeho pôvodu. Komisia môže požiadať iné agentúry alebo orgány EÚ (napr. vedecké výbory), aby poskytli rýchle hodnotene rizika v prípade, keď sú ich odborné vedomosti užšie spojené s daným typom ohrozenia. ECDC na požiadanie ďalej pomáha Komisii a členským štátom pri implementácii požiadaviek rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ týkajúcich sa plánovania pripravenosti. Ročný rozpočet ECDC tiež pokrýva programy zamerané na jednotlivé choroby; ide o vertikálne programy pre špecifické choroby, ktoré zahŕňajú aj budovanie kapacity a oznamovanie rizík. ECDC môže poskytovať krajinám alebo medzinárodným organizáciám ako WHO podporu pri reakcii na vypuknutie nákazy, ako to bolo počas epidémie eboly. Prevádzkuje centrum pohotovostných operácií na základe príručky pre ohrozenie verejného zdravia. Súčasný prístup ECDC je zamerať sa na všetky nebezpečenstvá (t. j. nielen ohrozenia zdravia prenosnými chorobami, ale aj z iných zdrojov), a to v súlade s cieľmi MZP a rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ. Presahuje to rámec predchádzajúceho tradičného mandátu ECDC, ktorý sa zameriaval na pripravenosť na prenosné choroby a pandémie.

Prehľad kontrolovaných spolufinancovaných činností

Nasledujúca tabuľka obsahuje zoznam kľúčových prvkov kontrolovaných opatrení spolufinancovaných v rámci cieľa 2. programu EÚ v oblasti zdravia 2008 – 2013 zameraného na ohrozenia zdravia, ktorý riadi Chafea alebo GR pre zdravie a bezpečnosť potravín (pre tri položky obstarávania):

Ref.:	Všeobecný opis	Nástroj financovania	Spolufinancovanie EÚ za dohodu o grante (EUR)
1	Rozvoj všeobecného rámca pre rýchlu výrobu a hodnotenie očkovacích látok pre núdzové situácie	Projekt	2 116 023
2	Optimalizácia testovania HIV a prepojenie so starostlivosťou v Európe	Projekt	1 429 984
3	Sieť na kontrolu ohrození verejného zdravia a iných biologických bezpečnostných rizík v regióne Stredozemia a Balkánu	Projekt	900 000
4	Skríning hepatitídy typu B a C medzi migrantmi v Európskej únii	Projekt	800 000
5	Prieskum sledovania príznakov, hodnotenie s cieľom vypracovať príručku pre Európu	Projekt	798 814
6	Stratégie v oblasti verejného zdravia zamerané na prispôsobenie sa extrémnym prejavom počasia	Projekt	750 000
7	Posilnenie občianskej spoločnosti a systému verejného zdravotníctva v boji proti epidémii tuberkulózy medzi zraniteľnými skupinami	Projekt	750 000
8	Posúdenie nákladovej efektívnosti výstrahy pred pandémiou ľudskej chrípky v Európe a stratégie reakcie	Projekt	700 000
9	Európska sieť pre monitorovanie a kontrolu rakoviny krčka maternice v nových členských štátoch	Projekt	615 023
10	Podpora očkovania zdravotníckych pracovníkov v Európe	Projekt	604 000
11	Koordinovaný postup v odvetví leteckej dopravy na kontrolu ohrození verejného zdravia	Projekt	598 566
12	Podpora očkovania medzi migrujúcim obyvateľstvom v Európe	Projekt	548 680
13	Systém výstrahy, dohľadu a nahlásovania v prípade ohrození zdravia chemickými látkami, fáza III	Projekt	497 760
14	Európska sieť pre núdzové situácie týkajúce sa chemických látok	Projekt	447 600
15	Opatrenia na zabezpečenie kvality a nadväzovanie kontaktov pri zisťovaní vysoko infekčných patogénov	Spoločná činnosť	3 316 326
16	Veliteľsko-štábne cvičenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktoré patria do kategórie chemikálií a životného prostredia	Verejné obstarávanie/zmluva o poskytnutí služby	458 989
17	Usporiadanie dvoch regionálnych seminárov zameraných na odbornú prípravu s orgánmi verejného zdravotníctva členských štátov týkajúce sa implementácie nového rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia	Verejné obstarávanie/zmluva o poskytnutí služby	249 599
18	Systém včasného varovania a nahlásovania, HEDIS, NEMO (mechanizmus výmeny informácií o monitorovaní na účely krízového riadenia)	Verejné obstarávanie/zmluva o poskytnutí služby	1 588 500
19	Európsky systém referenčných laboratórií pre ľudske patogény	Verejné obstarávanie/zmluva o poskytnutí služby	500 000
20	Organizovanie odborného vzdelávania zamestnancov a vykonávanie cvičení na európskej úrovni ako základného prvku pripravenosti	Verejné obstarávanie/zmluva o poskytnutí služby	333 646
Spolu			18 003 510

V nasledujúcej tabuľke je uvedený zoznam kľúčových prvkov preskúmaných opatrení spolufinancovaných v rámci siedmeho rámcového programu pre výskum (7. RP) na obdobie rokov 2008 – 2013:

Ref.:	Všeobecný cieľ vybranej činnosti	Financovanie v rámci programu 7. RP	Príslušný útvar Komisie	Spolufinancovanie EÚ (EUR)
1	Prognózy vývoja epidémií a simulácie pandémií	ERC ¹	ERCEA	684 000
2	Platforma pre nové a opakujúce sa infekčné choroby	HEALTH	RTD	11 909 560
3	Kontrola infekcií v letectve, od účinnej karantény po protokoly pre dezinfekciu/ dekontamináciu kabíny	PEOPLE	REA	100 000
4	Vytvorenie behaviorálneho a komunikačného balíka založeného na dôkazoch určeného pre zdravotníckych pracovníkov a agentúry v celej Európe v prípade vypuknutia rozsiahlej epidémie	HEALTH	RTD	1 999 607
5	Úloha farmaceutických spoločností pri tvorbe a implementácii politiky v oblasti zdravotnej bezpečnosti	ERC	ERCEA	1 197 694
6	Transformácia reakcie Európy na budúce závažné epidémie alebo pandémie poskytnutím infraštruktúry, koordinácie a integrácie existujúcich sietí klinického výskumu	HEALTH	RTD	23 992 375
7	Vytvorenie integrovaného súboru nástrojov s cieľom pomôcť prevádzkovateľom dopravy a príslušným aktérom vo významných dopravných uzloch pri rozvoji ich súčasných plánov pripravenosti a reakcie v prípade pandémie a nebezpečných patogénov	SEC ²	HOME	3 142 004
8	Interoperabilita a pripravenosti európskych zdravotníckych služieb vzhľadom na smrteľné ohrozenia, ako sú napríklad pandemické choroby a veľké teroristické útoky	SEC	REA	2 789 940
9	Zvýšenie pripravenosti na katastrofy veľkého rozsahu a cezhraničného charakteru v komunitách a spoločnostiach v Európe	SEC	REA	999 084
10	Účinné riešenie vedeckých a spoločenských výziev, ktoré prinášajú pandémie a súvisiace krízové riadenie Vytvorenie integrovanej, interdisciplinárnej stratégie	SiS ³	RTD	3 939 880
Spolu				50 754 144

1 Európska rada pre výskum.

2 Program na podporu bezpečnosti.

3 Veda v spoločnosti.

Zhrnutie

III

Rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia vychádza z článku 168 zmluvy týkajúceho sa verejného zdravia.

V

Komisia a členské štáty spoločne pracujú na zavedení infraštruktúry potrebnej na plné a účinné vykonanie rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Ide o zložitú problematiku. Hoci sa uznáva, že došlo k omeškaniam, napríklad v prijímaní určitých vykonávacích aktov, tieto omeškania sa riešia a významným spôsobom neoslabil účinnosť reagovania EÚ na cezhraničné ohrozenia zdravia. Povinnosti členských štátov aj Komisie sú jasne vymedzené v rozhodnutí 1082/13.

VI

Omeškania vo vykonávaní rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sú odrazom zložitosti situácie v oblasti ohrozenia zdravia *alebo* „zložitosti problematiky“. Ako sa uvádza ďalej v podrobných pripomienkach, dosiahol sa významný pokrok v príprave zostávajúcich vykonávacích aktov a v postupe práce na zdravotníckych protiopatreniach. Mechanizmus spoločného obstarávania je už plne zavedený. Výbor pre zdravotnú bezpečnosť je plne funkčný; Komisia vo výbore prediskutuje s členskými štátmi pripomienky Dvora audítorov.

VII

Komisia sa domnieva, že napriek technickým inováciám systému, ku ktorým došlo v priebehu času, je potrebné systém modernizovať. Komisia v súčasnosti spolupracuje s ECDC na modernizácii systému EWRS.

IX

Komisia sa domnieva, že existuje dobrá koordinácia medzi oddeleniami Komisie zaoberajúcimi sa rôznymi aspektmi zdravotnej bezpečnosti a konkrétne otázky, na ktoré poukázal Dvor audítorov, sa riešia. GR pre zdravie a bezpečnosť potravín podniklo v roku 2016 dôležité kroky s cieľom zlepšiť fungovanie nástroja pre riadenie krízových situácií v oblasti zdravia (ďalej len „HEOF“).

X

i)

Komisia prijíma odporúčanie 1 a súhlasí, pokiaľ ide o jej úlohu v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (ďalej len „HSC“) a mechanizmu spoločného obstarávania. O týchto veciach bude diskutovať v rámci HSC.

ii)

Komisia prijíma odporúčanie 2. Komisia v súčasnosti spolupracuje s ECDC na modernizácii systému EWRS a prediskutuje s členskými štátmi, ako môže spätná väzba od používateľov zlepšiť fungovanie systému.

iii)

Komisia prijíma odporúčania 3 písm. a) a c) a čiastočne prijíma odporúčanie 3 písm. b).

Komisia uznáva, že udržateľnosť je pretrvávajúcim problémom, aj keď sa v uplynulých rokoch mnohé vykonalo. Neprestajne dochádza k zlepšeniam najmä v rámci akčného plánu vypracovaného Komisiou po hodnotení *ex post* druhého programu v oblasti zdravia.

iv)

Komisia čiastočne prijíma odporúčanie 4 písm. a) a prijíma odporúčania 4 písm. b) a c). Medzi príslušnými útvarmi Komisie prebieha dobrá spolupráca, ako aj rozhovory o ďalšom zdokonalení koordinácie.

Komisia sa domnieva, že štruktúra nástroja HEOF je stabilná a vymedzuje úlohy a stupne pohotovosti. Od júna 2016 vypracovala Komisia program priebežnej odbornej prípravy na zabezpečenie permanentnej plnej funkčnosti HEOF.

Pripomienky dvora audítorov

21

Rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia predstavuje dôležitý krok vpred v posilňovaní spolupráce členských štátov s cieľom zlepšiť mechanizmy reakcie na ohrozenia zdravia a ochranu občanov EÚ.

Komisia si uvedomuje, že došlo k určitým omeškaniam, domnieva sa však, že neohrozili účinnú spoluprácu členských štátov v oblasti závažných cezhraničných ohrození zdravia.

24

Keďže pripravenosť v oblasti zdravotnej bezpečnosti pokrýva citlivé oblasti, vzor na podávanie správ sa s členskými štátmi dôkladne prerokoval, pričom na dosiahnutie dohody bolo potrebné druhé stretnutie v rámci komitologického postupu.

25

Správa predložená HSC neobsahovala individuálne informácie od členských štátov, keďže pripravenosť v oblasti zdravotnej bezpečnosti pokrýva citlivé oblasti. Správa je založená len na vstupných údajoch členských štátov vzhľadom na to, že v právnych predpisoch sa neudeľuje Komisii mandát overovať a kontrolovať informácie poskytované členskými štátmi.

Výsledky správy sa ďalej prediskutovali v rámci pracovnej skupiny HSC pre plánovanie pripravenosti a reakcie (12. novembra 2015). Na plenárnom zasadnutí HSC (7. – 8. júna 2016) boli členské štáty informované o aktualizovanej správe, v ktorej sa podrobne uvádzali kľúčové problémy existujúce v každom členskom štáte.

26

Komisia sa domnieva, že správa o pokroku poskytuje komplexný prehľad o stave vnútroštátnej pripravenosti v EÚ a poskytuje jasné usmernenia, ako možno odstraňovať medzery a nedostatky prostredníctvom akčného plánu dohodnutého s členskými štátmi na základe schválenia HSC. Podskupina HSC pre pripravenosť bude pokračovať v diskusii o tom, aké následné opatrenia sa prijímajú v nadväznosti na zistenia v kombinácii so skúsenosťami získanými pri epidémii eboly. Prvé audio zasadnutie tejto skupiny sa konalo pred zasadnutím HSC v novembri 2015.

Prostredníctvom diskusií a spolupráce s ECDC a WHO/Europe prebieha preskúmanie vzoru na podávanie správ na základe článku 4 pri zohľadnení prístupu WHO k vykonávaniu medzinárodných zdravotných predpisov (ďalej len „MZP“) a novému rámcu pre monitorovanie a hodnotenie.

Rámček 3 – Medzinárodný vývoj v oblasti pripravenosti: slabé stránky v samohodnotení uplatňovania MZP

Tento rámček sa týka vývoja v rámci WHO mimo právneho rámca EÚ.

27

Ako sa vysvetľuje vyššie, členské štáty boli aktívne zapojené do vypracovania otázok, pričom v rámci komitologického postupu sa dosiahla požadovaná kvalifikovaná väčšina.

28

Rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia neudeľuje Komisii nijaké právomoci uložiť členským štátom povinnosť uplatniť konkrétnu štruktúru všeobecnej pripravenosti. Stratégia plánovania všeobecnej pripravenosti, o ktorej hovorí Dvor audítorov, je technickým dokumentom, ktorý je súčasťou podkladov pre prebiehajúcu spoluprácu s členskými štátmi v oblasti pripravenosti. V rámci členských štátov sú za šírenie existujúceho usmernenia zodpovední predovšetkým členovia HSC.

29

Postupy sú zložité jednak z právneho hľadiska, vzhľadom na to, že právomoc EÚ v oblasti zdravia spočíva v podpore, koordinácii alebo dopĺňaní opatrení členských štátov v oblasti verejného zdravia, ale aj z dôvodu veľkého množstva aktérov a zložitých existujúcich štruktúr v rámci jednotlivých krajín, ako aj vo vzťahu k medzinárodným štruktúram pracujúcim na týchto témach.

Komisia sa domnieva, že informácie zhromaždené v rámci podávania správ na základe článku 4 rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia poskytuje komplexný prehľad o stave vnútroštátnej pripravenosti v EÚ a jasné usmernenia, ako možno odstraňovať medzery a nedostatky. Podskupina HSC pre pripravenosť to posúva ďalej.

30

Komisia úzko spolupracuje s členskými štátmi v rámci HSC a jeho pracovnej skupiny pre pripravenosť na vypracovanie štruktúr a mechanizmov spolupráce v oblasti pripravenosti, ktoré zahŕňajú akčný plán, spoluprácu v oblasti zdravotníckych protiopatrení a podávania správ na základe článku 4 rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Bude to zahŕňať diskusiu o podávaní správ o pokroku.

31

Keďže cieľ a ukazovateľ sa v rozhodnutí o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia neuvádzajú, Komisia vypracovala v spolupráci s ECDC iné spôsoby podávania správ, ako sa uvádza v bode 33.

33

Posúdenie ECDC vychádza z reakcií na správy podané na základe článku 4 rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Ide o technické posúdenie plne v kompetencii ECDC.

Komisia s ECDC diskutuje o vypracovaní vhodných ukazovateľov na spoľahlivé meranie pokroku v pripravenosti.

Vypracovanie nových ukazovateľov je súčasťou širšieho prístupu vypracovávanía zdravotných profilov jednotlivých krajín v rámci diskusie s ECDC, WHO/Europe a členskými štátmi v rámci pracovnej skupiny pre pripravenosť.

34

V rámci práce na pripravenosti bude Komisia s členskými štátmi v rámci HSC diskutovať o vhodnosti ukazovateľov. Správa ECDC poskytuje technický prehľad situácie, medzier a potrieb členských štátov v súvislosti s plánovaním pripravenosti a reakcie.

37

Komisia sa domnieva, že každodenná spolupráca v prípade závažných ohrození zdravia, ako je napríklad epidémia vírusu zika, ukazuje, že rozdelenie úloh všetci chápu a že ECDC je plne schopné plniť svoju úlohu, pokiaľ ide poskytovanie informácií o posudzovaní rizík HSC. Rozdiel medzi posúdením rizík (zodpovednosť ECDC) a koordináciou riadenia rizík (zodpovednosť Komisie) je vymedzený v príslušných právnych predpisoch. Konkrétne prípady a nové úlohy sa však často musia prediskutovať a dohodnúť medzi Komisiou a ECDC od prípadu k prípadu. Na tento účel sa konajú mesačné koordinačné stretnutia medzi ECDC a Komisiou, ktorými sa zabezpečuje úzka spolupráca a ktoré umožňujú ECDC účinne reagovať na žiadosti o pomoc.

39

Na príručke sa pracovalo ešte pred prijatím rozhodnutia.

Po prijatí rozhodnutia Komisia ECDC navrhla prediskutovať príručku a jej odporúčanie s HSC. Po vykonaní ďalšej práce na dokumente sa počíta s diskusiou v rámci pracovnej skupiny pre pripravenosť HSC na jeseň 2016.

40

Následné kroky na vypracovanie dohody o spoločnom obstarávaní v rámci rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sa podnikli bez zbytočného odkladu; je potrebné zohľadniť, že jednotlivé členské štáty museli pri podpísaní dohody dodržať vnútroštátne ratifikačné postupy, čo si nevyhnutne vyžaduje určitý čas.

41

Obstarávanie očkovacích látok proti pandemickej chrípke je nesmierne zložitá záležitosť. Okrem toho sa ukázalo ako veľmi časovo náročné identifikovať a zhrnúť konkrétne požiadavky členských štátov. Zároveň sa v roku 2016 dosiahol významný pokrok v príprave postupu spoločného obstarávania očkovacích látok proti pandémiám. Okrem postupu obstarávania očkovacích látok proti pandémiám sa k septembru 2016 uplatňujú štyri ďalšie postupy obstarávania.

42

Komisia by chcela zdôrazniť, že spoločné obstarávanie aj prepracovanejší postup pri výmene zdravotníckych protipatrení majú svoje miesto v pripravenosti na závažné cezhraničné ohrozenia. Každé obstarávanie už na základe svojej povahy potrvá určitý čas a bude si vyžadovať uplatňovanie postupov stanovených v právnych predpisoch EÚ.

S mandátom HSC sa v súčasnosti vypracovávajú štandardné operačné postupy s cieľom zabezpečiť rýchlú a konzistentnú reakciu v budúcich krízových situáciách. Výsledok diskusie sa HSC predloží v novembri 2016.

Mechanizmus v oblasti civilnej ochrany už v každom prípade poskytuje rámec na výmenu protipatrení.

43

Hoci sa pri spoločnom obstarávaní očkovacích látok proti chrípke v dôsledku zložitosti záležitosti postupovalo naozaj pomaly, Komisia by chcela zdôrazniť, že so svojou účasťou na dohode o spoločnom obstarávaní zatiaľ súhlasilo 24 členských štátov a že v súčasnosti prebieha niekoľko procesov spoločného obstarávania. Naliehavé potreby výmeny zdravotníckych protiopatrení sa vždy môžu riešiť prostredníctvom EWRS (ako napr. v prípade antitoxínu proti záškrtu v roku 2016) alebo všeobecne prostredníctvom mechanizmu v oblasti civilnej ochrany.

46

HSC sa zatiaľ rozhodol nezriaďovať pracovnú skupinu pre migrantov. O potrebe takejto pracovnej skupiny sa bude znova diskutovať na seminári HSC.

Keď sa do programu HSC vo februári 2015 vrátili operačné témy, boli zasadnutia HSC organizované tematicky a pripravuje sa podrobný plán realizácie pre HSC. Akčný plán pre pripravenosť ďalej poskytne rámec pre pracovný plán pracovnej skupiny pre pripravenosť. Okrem toho prebiehajú s ECDC diskusie s cieľom dosiahnuť lepšiu koordináciu práce koordinačného výboru ECDC pre pripravenosť a pracovnej skupiny pre pripravenosť v rámci HSC. Na vypracovaní pracovných plánov sa začalo pracovať v rámci siete komunikátorov, ako aj v rámci pracovnej skupiny pre pripravenosť.

47

K septembru 2016 bolo do pracovnej skupiny pre pripravenosť zapojených 11 členských štátov, WHO a ECDC. Pracovná skupina plní dôležitú úlohu v príprave dokumentov pre HSC, ako sú štandardné operačné postupy pre zdravotnícke protiopatrenia, akčný plán pre pripravenosť a pod. Plné zapojenie tu zohráva menej dôležitú úlohu, keďže v rámci skupiny spolupracujú technickí odborníci na príprave návrhov na schválenie/potvrdenie celým HSC.

48

Úlohy HSC sú uvedené v rozhodnutí o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (článok 17 ods. 2). Zasadnutia HSC boli organizované tematicky a pripravuje sa podrobný plán realizácie pre HSC (pozri bod 46). S cieľom dosiahnuť koordináciu reakcií sa na *ad hoc* zasadnutiach HSC diskutuje o technických dokumentoch, ako sú hodnotenia rizík vypracované ECDC a príslušné odporúčania pre cestujúcich. V prípade technických diskusií však možno na základe rozhodnutia HSC zvolávať *ad hoc* pracovné skupiny zložené z technických odborníkov z členských štátov. Tak to bolo počas súčasnej epidémie vírusu zika, keď bola zriadená a dvakrát zvolaná *ad hoc* pracovná skupina pre epidémiu vírusu zika.

51

Komisia súhlasí s tým, že vzhľadom na to, že sa nadobudnutie účinnosti rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia časovo zhodovalo s krízou eboly, úsilie o vypracovanie štruktúrovanejšieho prístupu k príprave sa oddialilo. V súčasnosti sa však na tom intenzívne pracuje.

52

Komisia sa domnieva, že informácie, ktoré poskytuje HSC v súvislosti s činnosťami príslušných oddelení Komisie, sú dostatočné. Sú zavedené mechanizmy spolupráce medzi oddeleniami. Na zasadnutiach HSC sa často zúčastňujú aj iné útvary. GR pre zdravie a bezpečnosť potravín sa okrem toho zúčastňovalo napríklad na každodenných audiokonferenciách pracovnej skupiny pre vírus ebola a na práci mnohých ďalších medziútvarových skupín.

60

Externá hodnotiacia správa ECDC sa týkala obdobia rokov 2008 – 2012, teda obdobia pred nadobudnutím účinnosti rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a uskutočnením príslušných (obmedzených) úprav EWRS.

63

Komisia súhlasí s tým, že v prehodnocovaní EWRS zohráva spätná väzba používateľov kľúčovú úlohu.

64

Komisia spolupracuje s ECDC na modernizácii systému.

65

Komisia zdôrazňuje, že zoznam, o ktorom sa hovorí v tomto bode, bol identifikovaný v posúdení vplyvu vypracovanom ešte pred súčasným rozhodnutím.

67

Komisia začala spolu s ECDC pracovať na modernizácii systému EWRS.

70

Pravidlá a postupy pre riešenie chemických a environmentálnych ohrození v rámci rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sú rovnaké ako pre iné ohrozenia spôsobené biologickými udalosťami alebo prenosnými chorobami. Kritériá oznamovania sú rovnaké, ako aj použitie IT nástroja určeného na tento účel. Špecifická sieť pre sledovanie a posudzovanie udalostí z hľadiska chemických a environmentálnych ohrození sa už tri roky spolufinancuje v rámci programu v oblasti zdravia. Vytvorilo sa takisto prepojenie s vedeckým výborom Európskej komisie s cieľom zabezpečiť možnosť náboru odborne kvalifikovaného personálu mimo mandátu ECDC.

Fungovanie systému sa otestuje v rámci budúceho praktického cvičenia.

72

Komisia systém zmierňuje a udržiava, ale zámerom je začleniť RASCHEM do EWRS. K septembru 2016 bolo v systéme RASCHEM zaregistrovaných 18 krajín.

74

Komisia si tieto veci uvedomuje a spoločne s ECDC pracuje na zlepšení kvality a úplnosti údajov obsiahnutých v správach členských štátov.

77

Komisia si tieto veci uvedomuje a spoločne s ECDC pracuje na zlepšení kvality a úplnosti údajov obsiahnutých v správach členských štátov.

78

Komisia konštatuje, že Dvor preskúmal činnosti v rámci druhého a tretieho programu v oblasti zdravia. Riadenie programu sa medzi týmito dvoma programami značne zmenilo. Výzvy na predkladanie ponúk financované z programu v oblasti zdravia aktívne prispeli k zlepšeniu cezhraničnej prípravy proti ohrozeniam zdravia a väčšina projektov priniesla plánované výsledky.

Cezhraničné praktické cvičenia financované z programu v oblasti zdravia aktívne prispeli k zlepšeniu cezhraničnej prípravy proti ohrozeniam zdravia.

81

Komisia si je dobre vedomá toho, že udržateľnosť výsledkov pri niektorých projektoch spolufinancovaných v rámci druhého programu v oblasti zdravia pred nadobudnutím účinnosti rozhodnutia 1082 nebola vždy uspokojivá. Minimálna udržateľnosť sa vždy zabezpečí šírením výsledkov projektov a ich trvalou dostupnosťou na webovom sídle Výkonnej agentúry pre spotrebiteľov, zdravie, poľnohospodárstvo a potraviny (ďalej len „Chafea“). V poslednom čase došlo k zlepšeniam: nová databáza bude spustená v polovici novembra 2016 na webovom sídle Chafea; vypracováva sa nová IT platforma (poskytujúca možnosť umiestnenia webových sídel projektov/spoločných činností počas a po skončení grantov); Chafea vypracovala vzorovú stratégiu šírenia informácií, ktorá sa má poskytnúť koordinátorom projektov.

Rámček 5 – Príklady projektov podrobených auditu a zistené problémy

Komisia si uvedomuje, že nie všetky projekty sú rovnako úspešné a majú najvyššiu možnú kvalitu. S cieľom zabezpečiť čo najvyššiu úspešnosť každého projektu uplatňuje Chafea už niekoľko rokov opatrenia ako napríklad poskytovanie externého poradenstva a koučingu pri „rizikových projektoch“.

Komisia sa domnieva, že akčným plánom vypracovaným Komisiou a Chafea po hodnotení *ex post* druhého programu v oblasti zdravia sa zabezpečí, aby sa spolufinancovali len opatrenia s vysokou pravdepodobnosťou príspevia k dôležitým politickým iniciatívam EÚ a vysokou pridanou hodnotou pre EÚ, aby sa minimalizovalo riziko nízkej úspešnosti a využitia výsledkov.

82

Okrem písomných dokumentov informuje Komisia o výsledkoch dôležitých projektov aj na dvojstranných stretnutiach. Od polovice roku 2016 majú útvary Komisie tiež prístup k novým funkciám IT systému Chafea v oblasti riadenia projektov. Pri projektoch podrobených auditu nebol tento systém ešte zavedený.

Ako už bolo uvedené vyššie (v bode 81), Chafea vypracovala vzorovú stratégiu šírenia informácií, ktorá pomôže koordinátorom projektov v ich práci v tejto oblasti. Chafea nedávno vytvorila pozíciu osobitne určeného úradníka pre šírenie informácií na plný úväzok, ktoré úlohou je – okrem iného – podpora koordinátorov projektov v oblasti zdravia pri plnení ich úloh v oblasti šírenia informácií.

83

Okrem hodnotenia *ex post* druhého programu v oblasti zdravia vypracovala Komisia v spolupráci s Chafea akčný plán na vykonanie všetkých odporúčaní externých hodnotiteľov. Pokrok sa dosahuje napr. obnovovaním verejnej databázy, určovaním monitorovacích ukazovateľov, zriadením monitorovacieho systému a vypracovaním stratégie šírenia informácií.

Rámček 6 – Spoločné činnosti v rámci programu v oblasti zdravia

Komisia sa domnieva, že spoločné činnosti sú dôležitým nástrojom uľahčovania spolupráce orgánov členských štátov v špecifických technických otázkach, čo sa preukázalo ako účinné v oblasti ohrození zdravia. Spoločné činnosti dopĺňajú najmä činnosti (napr. praktické cvičenia) financované prostredníctvom obstarávania.

84

Výsledky praktických cvičení a odbornej prípravy sa pravidelne prenášajú do práce na pripravenosti; najnovšie získal HSC informácie o skúsenostiach získaných pri praktických cvičeniach na svojom zasadnutí v júli 2016.

85

Niektoré nástroje vyvinuté Spoločným výskumným centrom (ďalej len „JRC“) na vytváranie modelov stále existujú a používa ich okrem iného ECDC. Prebiehajú diskusie o posilnení spolupráce medzi ECDC a JRC na základe týchto nástrojov.

86

Komisia sa domnieva, že podnikané kroky by mohli byť štruktúrovanejšie, podnikajú sa však kroky, ako napríklad pozývanie koordinátorov projektov na stretnutia skupín expertov (napr. EWRS, FLU, GPP, chemické hrozby) a/alebo zasadnutie HSC alebo seminár v decembri 2014 „Ako mať prospech z európskych projektov“ – iniciatíva členského štátu EÚ v súvislosti so šírením výsledkov druhého programu EÚ v oblasti zdravia (2008 – 2013) v oblasti zdravotnej bezpečnosti (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

Komisia pri uplatňovaní zmlúv na verejné obstarávanie nakupuje služby, pri ktorých nadväzujúce kroky závisia od druhu poskytnutej služby. Výsledky obstaraných služieb, väčšinou dostupné vo forme správy, sa okrem toho zverejňujú a sú k dispozícii dostatočne dlho.

Komisia podniká viaceré kroky s cieľom zvýšiť rôznorodosť dodávateľov, napr. rámcovými zmluvami s vyhlásením nového súťažného konania.

88

Komisia uznáva, že udržateľnosť je nedoriešenou otázkou, hoci v posledných rokoch sa toho veľa vykonalo, ako napríklad vypracovanie brožúry plánovania všeobecnej pripravenosti (GPP) (2011)¹, klastrové stretnutie k vakcináciám (2012), konferencia o programe v oblasti zdravia na vysokej úrovni (2012)² a konferencia o regionálnej zdravotnej bezpečnosti (2014)³. Minimálna udržateľnosť sa vždy zabezpečí prostredníctvom webového sídla Chafea. Neprestajne dochádza k zlepšeniam, pozri pripomienku v bode 81.

89

Akčný plán vypracovaný Komisiou po hodnotení *ex post* druhého programu v oblasti zdravia zahŕňa vypracovanie nových monitorovacích ukazovateľov. Tie sa používajú v novom monitorovacom systéme, ktorý príjemcovia teraz od roku 2016 zahŕňajú do svojich pravidelne predkladaných správ. Toto monitorovanie tiež pomôže merať prínos spolufinancovanej činnosti k celkovým cieľom tretieho programu v oblasti zdravia.

91

Komisia zdôrazňuje, že viacročné plánovanie je neformálny a interný proces. V rámci tretieho programu v oblasti zdravia nie je právne záväzné.

92

Predpovede plnenia rozpočtu sú len orientačné. Stanovenie posúdenia rizík ako priority má napríklad význam len pre krízové situácie. Ak ku žiadnej takejto krízovej situácii nedôjde, môže sa pracovný program pre túto prioritu vykonať bez akýchkoľvek výdavkov. Okrem toho to neznamená, že je prerozdelenie rozpočtu nevyvážené.

93

Hodnotenie *ex post* druhého programu v oblasti zdravia a akčný plán Komisie z marca 2016 poukazujú na vypracovanie nového monitorovacieho systému a ukazovateľov uplatniteľných začínajúc rok 2016.

94

V súčasnosti dochádza k zlepšovaniu monitorovacieho systému a ukazovateľov, pričom niektoré nové ukazovatele sú uplatniteľné už od roku 2016.

Keď Komisia predpovedá plnenie rozpočtu, nie je dosiahnutie vyváženosti medzi cieľmi programu cieľom.

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

Komisia sa domnieva, že zaviedla štruktúrovanú spoluprácu medzi oddeleniami.

101

Komisia sa domnieva, že dobrá štruktúrovaná spolupráca medzi oddeleniami už funguje. Stále sa to môže zlepšovať, čo môže zahŕňať ďalšie mapovanie činností. Len tým sa však nevyriešia otázky týkajúce sa využitia výsledkov výskumu.

102

Komisia sa zaväzuje ďalej rozvíjať dobrú spoluprácu medzi oddeleniami a domnieva sa, že existuje priestor na zlepšenie. Vďaka rôznym prijatým opatreniam, ako je napríklad memorandum o porozumení s niekoľkými GR a pravidelné stretnutia a iné spôsoby efektívnej a účinnej výmeny informácií, je spolupráca dostatočná.

Spoločná odpoveď Komisie na body 103 až 106:

Komisia sa domnieva, že počas posledných nedávnych kríz Koordinačné centrum pre reakcie na núdzové situácie (ERCC) preukázalo, že zohráva účinnú úlohu ako centrálna zvolávacia platforma, ako vstupný bod pre IPRC a v koordinácii reakcie na katastrofy mimo Únie.

107

Skúsenosti získané pri epidémii chrípky H1N1 v rokoch 2009/2010 v skutočnosti viedli k podstatnému zjednodušeniu štruktúry nástroja HEOF, ktorý je odvtedy stabilný. Dôležité praktické cvičenia a odborná príprava okrem toho v prípade potreby vedú k aktualizácii príručky.

108

Komisia uznáva, že program priebežnej odbornej prípravy a praktických cvičení je dobrým spôsobom, ako zachovať a posilniť úroveň vedomostí, po ktorých bude možné rýchlo siahnuť pri aktivácii HEOF.

Po reorganizácii GR SANTE začiatkom roka 2016 sa v rámci HEOF vypracovala a začala sa všetkým príslušným zamestnancom poskytovať odborná príprava. Školiace stretnutia sa organizujú v pravidelných intervaloch.

Určili sa zamestnanci na plnenie vopred vymedzených úloh v rámci HEOF. To umožňuje lepšie oboznámenie sa a užšie zameranú odbornú prípravu, pokiaľ ide o príslušné úlohy.

109

Komisia sa domnieva, že HEOF preukázal v doterajších krízových situáciách svoju funkčnosť vzhľadom na obmedzený počet zamestnancov pôsobiacich v rámci HEOF. Súčasná štruktúra HEOF bola vymedzená po skúsenostiach získaných pri epidémii chrípky H1N1 v rokoch 2009/2010. Komisia sa domnieva, že štruktúra je stabilná a vymedzuje úlohy a stupne pohotovosti. V čase vypuknutia epidémie eboly príslušní zamestnanci v GR SANTE dobre poznali postupy. Neskôr sa činnosti v rámci HEOF prehodnotili a príslušným zamestnancom sa poskytla odborná príprava.

111

Komisia pripomína, že vzhľadom na historický vývoj sa postupy reagovania v prípade krízových situácií v Komisii značne líšia a boli vypracované rôznymi spôsobmi a s rôznymi systémami zamestnancov s cieľom reagovať na individuálne výzvy. Platí to aj pre ECDC, ktoré napríklad aj v čase pokoja vedie súpis služieb s dostupnosťou 24 hodín denne, sedem dní v týždni.

Závery a odporúčania

115

Rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia predstavuje dôležitý krok vpred v posilňovaní spolupráce členských štátov s cieľom zlepšiť mechanizmy reakcie na ohrozenia zdravia a ochrany občanov EÚ.

Komisia si uvedomuje, že došlo k určitým omeškaniam, neohrozili však účinnú spoluprácu členských štátov v oblasti závažných cezhraničných ohrození zdravia.

116

Komisia uznáva, že došlo k určitým omeškaniam vo vytváraní účinnej spolupráce členských štátov v oblasti závažných cezhraničných ohrození zdravia.

Stav vnútroštátnej pripravenosti v EÚ a medzery a nedostatky sa budú riešiť prostredníctvom akčného plánu dohodnutého s členskými štátmi na základe schválenia HSC.

Prostredníctvom diskusií a spolupráce s ECDC a WHO/Europe prebieha preskúvanie systému podávania správ pri zohľadnení prístupu WHO k uplatňovaniu MZP a novému rámcu pre monitorovanie a hodnotenie.

117

Komisia sa domnieva, že úloha ECDC je vymedzená v nariadení o jeho zriadení a rozhodnutí o cezhraničných ohrozeniach zdravia.

V roku 2016 sa dosiahol významný pokrok v príprave postupu spoločného obstarávania očkovacích látok proti pandémiami. Prebiehajú ďalšie iniciatívy v oblasti spoločného obstarávania.

Mechanizmus v oblasti civilnej ochrany už poskytuje rámec na výmenu protipatrení a vypracováva sa stály operačný postup (SOP) pre zdravotnícke protipatrenia.

HSC sa osvedčil ako účinný mechanizmus koordinácie pre členské štáty.

118

Riadiacim orgánom dohody o spoločnom obstarávaní je riadiaci výbor dohody o spoločnom obstarávaní.

Odporúčanie 1

a)

Komisia odporúčanie prijíma; odporúčanie a možný rozsah a obsah plánu realizácie prediskutuje s HSC. V závislosti od výsledku diskusie vypracuje Komisia príslušný dokument na schválenie HSC.

b)

Komisia toto odporúčanie prijíma.

c)

Komisia toto odporúčanie prijíma.

Pracovné skupiny sú pre HSC dôležitým nástrojom. Vypracovávajú výsledky na základe konkrétnych úloh a vstupných údajov poskytovaných HSC. Komisia nesúhlasí s tým, aby bol rok 2017 koncovým bodom ich činností, ale skôr vníma pripravenosť a komunikáciu ako trvalé úlohy, v rámci ktorých by bolo odôvodnené udržiavanie konkrétnych pracovných štruktúr.

d)

Komisia súhlasí, pokiaľ ide o jej úlohu a povinnosti v rámci mechanizmu spoločného obstarávania.

119

Komisia súhlasí, že napriek technickým inováciám systému, ku ktorým došlo v priebehu času, je potrebné systém modernizovať. Pokračuje diskusia s ECDC.

Odporúčanie 2

a)

Komisia prijíma toto odporúčanie. Komisia v súčasnosti spolupracuje s ECDC na modernizácii systému EWRS.

b)

Komisia prijíma toto odporúčanie a prediskutuje s členskými štátmi, ako môže spätná väzba od používateľov zlepšiť fungovanie systému.

120

Komisia uznala, že udržateľnosť je nedoriešenou otázkou, hoci v posledných rokoch sa toho veľa vykonalo, ako napríklad vypracovanie brožúry plánovania všeobecnej pripravenosti (GPP) (2011), stretnutie klastra k vakcináciám (2012) a konferencia o regionálnej zdravotnej bezpečnosti (2014). Neprestajne dochádza k zlepšeniam, najnovšie k prepracovaniu verejnej databázy, vytvoreniu platformy HELI a zavedeniu novej stratégie šírenia informácií.

V súčasnosti dochádza k zlepšovaniu systému monitorovania výkonnosti, pričom niektoré nové ukazovatele sú uplatniteľné už od roku 2015.

Odporúčanie 3

a)

Komisia prijíma toto odporúčanie. Všetky aspekty sa už riešia v akčnom pláne, ktorý Komisia vypracovala v roku 2016 spolu s hodnotením *ex post* druhého programu v oblasti zdravia. GR SANTE bude naďalej spolupracovať s Chafea na otázke politickej relevantnosti prebiehajúcich a nedávno dokončených činností.

b)

Komisia čiastočne prijíma odporúčanie a podávanie správ prediskutuje s členskými štátmi v rámci HSC. Účinné vykonanie tohto odporúčania závisí od členských štátov.

c)

Komisia prijíma odporúčanie a už ho rieši v rámci viacročného plánovania na roky 2018 – 2020, ktoré by sa malo dokončiť na jeseň 2016 a v rámci ktorého by sa mali napláňovať priority pre tretí program v oblasti zdravia na tieto roky.

Odporúčanie 4

a)

Komisia čiastočne prijíma toto odporúčanie.

Komisia sa domnieva, že štruktúrovaná spolupráca medzi oddeleniami už funguje. Môže sa to ešte zlepšiť, napríklad ďalším mapovaním činností. Len tým sa však nevyriešia otázky týkajúce sa využitia výsledkov výskumu.

b)

Komisia súhlasí, že je potrebné ďalej rozvíjať dobrú spoluprácu medzi oddeleniami.

c)

Komisia prijíma toto odporúčanie. Na základe skúseností získaných pri epidémii chrípky H1N1 v rokoch 2009/2010 došlo k výraznému zjednodušeniu a reorganizácii HEOF. Komisia sa domnieva, že štruktúra je vo svojej súčasnej podobe stabilná a vymedzuje úlohy a stupne pohotovosti. Od júna 2016 bol vypracovaný program priebežnej odbornej prípravy a v pravidelných intervaloch sa organizujú školiace stretnutia. Stále sa diskutuje o udržateľnom dlhodobom riešení, pokiaľ ide o kompenzáciu zamestnancov, ktorí sa zúčastňujú na riadení krízových situácií v oblasti verejného zdravia.

Po ebole a vzhľadom na potreby riešiť environmentálne a chemické hrozby sa zorganizovalo niekoľko praktických cvičení s cieľom určiť, čo ďalšie je potrebné zlepšovať. Prebieha spolupráca s ECDC.

AKO ZÍSKAŤ PUBLIKÁCIE EÚ

Bezplatné publikácie:

- jeden kus:
prostredníctvom webovej stránky EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- viac kusov alebo plagátov/máp:
na zastúpeniach Európskej únie (http://ec.europa.eu/represent_sk.htm); v delegáciách,
ktoré sídlia v nečlenských krajinách EÚ (http://eeas.europa.eu/delegations/index_sk.htm);
kontaktovaním služby Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_sk.htm);
na bezplatnom telefónnom čísle 00 800 6 7 8 9 10 11 (v rámci EÚ) (*).

(*) Za poskytnutie informácií sa neplatí, podobne ako za väčšinu hovorov (niektorí mobilní operátori, verejné telefónne automaty alebo hotely si však môžu účtovať poplatok).

Platené publikácie:

- prostredníctvom webovej stránky EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Udalosť	Dátum
Schválenie memoranda o plánovaní auditu/začiatok auditu	15.7.2015
Oficiálne zaslanie návrhu správy Komisii (alebo inému kontrolovanému subjektu)	22.7.2016
Schválenie konečnej správy po námietkovom konaní	5.10.2016
Prijatie oficiálnych odpovedí Komisie (alebo iného kontrolovaného subjektu) vo všetkých jazykoch	14.11.2016

Významným míľnikom pri budovaní silnejšieho rámca EÚ pre bezpečnosť zdravia bolo prijatie rozhodnutia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia v roku 2013. Rámcovými programami EÚ pre oblasť zdravia a výskumu sa tiež podporujú činnosti v tejto oblasti. Auditom sa zistilo, že rozhodnutie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia skutočne predstavuje významný krok smerom k lepšiemu zvládaniu takýchto ohrození v EÚ, avšak implementáciu rámca bezpečnosti zdravia ovplyvňujú značné nedostatky. Je potrebné urobiť viac na riešenie týchto nedostatkov, aby Únia mohla naplno využívať prínosy zavedených mechanizmov. Dvor audítorov preto vyjadruje niekoľko odporúčaní, ktorých cieľom je najmä zrýchlenie a posilnenie implementácie.



EURÓPSKY
DVOR
AUDÍTOROV



Úrad pre publikácie