

Posebno poročilo

**Spopadanje z resnimi  
čezmejnimi nevarnostmi  
za zdravje v EU: narejeni  
so bili pomembni koraki,  
vendar je treba storiti več**



EVROPSKO  
RAČUNSKO  
SODIŠČE

EVROPSKO RAČUNSKO SODIŠČE  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUKSEMBURG

Tel. +352 4398-1

Vprašanja: [eca.europa.eu/sl/Pages/ContactForm.aspx](http://eca.europa.eu/sl/Pages/ContactForm.aspx)

Spletišče: [eca.europa.eu](http://eca.europa.eu)

Twitter: @EJAuditors

Veliko dodatnih informacij o Evropski uniji je na voljo na internetu (<http://europa.eu>).

Luxembourg: Urad za publikacije Evropske unije, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6112-0	ISSN 1831-094X	doi:10.2865/28563	QJ-AB-16-028-SL-C
PDF	ISBN 978-92-872-6128-1	ISSN 1977-5784	doi:10.2865/70262	QJ-AB-16-028-SL-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6169-4	ISSN 1977-5784	doi:10.2865/716069	QJ-AB-16-028-SL-E

© Evropska unija, 2016

Reprodukcija je dovoljena z navedbo vira.

**Posebno poročilo**

**Spopadanje z resnimi  
čezmejnimi nevarnostmi  
za zdravje v EU: narejeni  
so bili pomembni koraki,  
vendar je treba storiti več**

(v skladu z drugim pododstavkom člena 287(4) PDEU)

Posebna poročila Evropskega računskega sodišča predstavljajo rezultate njegovih revizij smotrnosti poslovanja in skladnosti za posamezna proračunska področja ali upravljavske teme. Računsko sodišče izbira in načrtuje revizijske naloge tako, da je njihov učinek kar največji, in pri tem upošteva tveganje za smotrnost ali skladnost, višino ustreznih prihodkov ali porabe, prihodnji razvoj ter politični in javni interes.

To revizijo smotrnosti poslovanja je opravil revizijski senat I, ki ga vodi Phil Wynn Owen, član Evropskega računskega sodišča, in ki je specializiran za trajnostno rabo naravnih virov. Revizijo je vodil član Sodišča, Janusz Wojciechowski. Pri njej so sodelovali vodja njegovega kabineta, Kinga Wiśniewska-Danek; atašejka v njegovem kabinetu, Katarzyna Radecka-Moroz; vodilni upravni uslužbenec, Colm Friel; vodja naloge, Stefan den Engelsen in namestnica vodje naloge, Joanna Kokot. Člani revizijske ekipe so bili Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti in Frédéric Soblet. Jezikovno podporo je zagotavljal Madis Rausi.



*Od leve proti desni: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.*

## Odstavek

### Kratice

## I-X Povzetek

## 1–12 Uvod

### 1–2 Resne čezmejne nevarnosti za zdravje

### 3–12 Okvir EU za spopadanje z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje

## 13–20 Obseg revizije in revizijski pristop

## 21–111 Revizijska opažanja

21–55 S sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje so bile uvedene nekatere novosti na področju zdravstvene varnosti v EU, toda njihovo izvajanje in razvoj so ovirale zamude, tako da še vedno obstajajo strateški in operativni izzivi

56–77 Pomembna vloga obstoječih sistemov in postopkov za zgodnje obveščanje in odzivanje ter epidemiološko spremljanje je splošno priznana, vendar so potrebne nekatere izboljšave

78–94 Pri uspešnosti zdravstvenega programa, kar zadeva varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje, so se kazale slabosti

95–111 Pri notranjem usklajevanju Komisije glede dejavnosti v zvezi z zdravstveno varnostjo in javnozdravstvenega kriznega upravljanja so vrzeli

## 112–121 Zaključki in priporočila

**Priloga I** – Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja v mednarodnem okolju

**Priloga II** – Opis glavnih nalog in odgovornosti v okviru EU za varovanje državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje

**Priloga III** – Pregled revidiranih sofinanciranih ukrepov

## Odgovori Komisije

**7. OP:** sedmi okvirni program za raziskave

**Chafea:** Izvajalska agencija za potrošnike, zdravje, kmetijstvo in hrano

**ECDC:** Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni

**EGP:** Evropski gospodarski prostor

**ERCC:** Center za usklajevanje nujnega odziva

**ERCEA:** Izvajalska agencija Evropskega raziskovalnega sveta

**EWRS:** sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja

**GD ECHO:** Generalni direktorat za evropsko civilno zaščito in evropske operacije humanitarne pomoči

**GD HOME:** Generalni direktorat za migracije in notranje zadeve

**GD RTD:** Generalni direktorat za raziskave in inovacije

**HEOF:** instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah

**MERS:** bližnjevzhodni respiratorni sindrom

**MZP:** Mednarodni zdravstveni pravilnik (glej *Prilogo I*)

**OZV:** Odbor za zdravstveno varnost

**PDEU:** Pogodba o delovanju Evropske unije

**PHEIC:** izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja

**PMO:** protimikrobna odpornost

**REA:** Izvajalska agencija za raziskave

**SARS:** sindrom akutne respiratorne stiske

**SCHEER:** Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja

**SOP:** standardni operativni postopek

**STAR:** strateška presoja in odziv

**SZO:** Svetovna zdravstvena organizacija

**TESSy:** evropski sistem nadzora

## I

V prejšnjih desetletjih se je na mednarodni ravni in ravni EU zaradi različnih dogodkov, ki so predstavljali resno nevarnost za zdravje in življenje, povečalo zanimanje za zdravstveno varnost. Nevarnosti za javno zdravje imajo lahko različne izvore. Poleg tega, da vplivajo na zdravje, lahko povzročijo precejšnje gospodarske stroške, zlasti kadar izredne razmere trajajo dlje časa ter ovirajo potovanja, trgovino in javno življenje na splošno. Pretekli dogodki so prav tako pokazali, da resne nevarnosti za zdravje pogosto pomenijo čezmejne težave ter lahko zahtevajo več-sektorski in večstranski odziv.

## II

Pogodba o delovanju Evropske unije (PDEU) določa, da je treba zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi in da mora dejavnost Unije zajemati spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o takih nevarnostih ter boj proti njim. Pogodba prav tako določa, da je namen dejavnosti EU na področju zdravja podpirati in dopolnjevati ukrepe držav članic, ki imajo glavno odgovornost za zdravstveno politiko. Vloga Komisije v zdravstveni politiki je torej predvsem zagotavljati podporo in sprejemati dopolnilne ukrepe.

## III

Evropska unija je resne čezmejne nevarnosti za zdravje prepoznala kot področje, na katerem države članice lahko skupaj delujejo uspešneje. Zato je razvila mehanizme usklajevanja, da bi Uniji omogočila obvladovanje takih nevarnosti. Do ključnega mejnika pri izgradnji močnejšega okvira EU za zdravstveno varnost je prišlo leta 2013 s sprejetjem sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, s katerim so bile uvedene pomembne novosti, na primer glede usklajevanja načrtovanja pripravljenosti in krepitve vloge Odbora za zdravstveno varnost (OZV). Okvirni programi EU na področju zdravja in raziskav podpirajo tudi dejavnosti na področju zdravstvene varnosti.

## IV

Izvajanje sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in z njim povezanega okvira je zaradi pristojnosti EU in držav članic ter dejstva, da se resne nevarnosti stalno pojavljajo, zapleteno. Sodišče je zato ugotavljalo, ali se okvir EU za varovanje državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ustrezno izvaja. V okviru tega glavnega vprašanja je preverilo:

1. ali se novosti, ki so bile uvedene s sklepom, učinkovito izvajajo;
2. ali se obstoječi sistemi za zgodnje obveščanje in odzivanje ter epidemiološko spremljanje ustrezno upravljajo in izvajajo;
3. ali zdravstveni programi EU učinkovito prispevajo k varovanju državljanov pred nevarnostmi za zdravje;
4. ali je notranje usklajevanje Komisije glede financiranja zdravstvene varnosti in glede javnozdravstvenega kriznega upravljanja ustrezno.

## V

Sodišče je ugotovilo, da je Sklep št. 1082/2013/EU<sup>1</sup> o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje pomemben korak v smeri učinkovitejšega spopadanja s takimi nevarnostmi v EU, vendar na izvajanje sklepa in z njim povezanega okvira EU vplivajo precejšnje pomanjkljivosti na ravni držav članic in Komisije. Čeprav narava in razsežnost prihodnjih nevarnosti nista znana in se lahko sčasoma spremenita, je treba za odpravo teh slabosti storiti več, da bi lahko Unija v celoti izkoristila vzpostavljene mehanizme.

## VI

Kar zadeva novosti, uvedene s sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, je Sodišče ugotovilo, da njihovo izvajanje in razvoj ovirajo zamude, zaradi katerih se lahko zmanjša učinkovitost njihovega delovanja. Usklajevanje načrtovanja pripravljenosti se je začelo, vendar morajo biti zadevni postopki trdnejši in bolj opredeljeni, da bi prinesli jasne rezultate. Odzivnost držav članic je nezadostna za pospešitev skupnega javnega naročanja cepiva proti pandemski gripi, v okviru sklepa pa še ni vzpostavljen mehanizem EU za obravnavanje nujnih potreb po zdravstvenih protiukrepih. Delo in vloga OZV sta se izkazala za zelo pomembna, vendar se bo moral odbor spopasti s strateškimi in operativnimi izzivi, ki ga čakajo, med drugim v zvezi z usklajevanjem pravil glede odzivanja.

## VII

Kar zadeva učinkovito izvajanje obstoječih sistemov za zgodnje obveščanje in odzivanje ter epidemiološko spremljanje, je Sodišče na splošno ugotovilo, da ti sistemi delujejo že več let in da je njihova pomembna vloga na ravni EU splošno priznana med deležniki. Kljub temu obstajajo možnosti za nekatere izboljšave sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja (EWRS) ter z njim povezanih postopkov.

## VIII

Sodišče je ugotovilo, da se pri učinkovitosti zdravstvenega programa, kar zadeva varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje, kažejo slabosti. Večina revidiranih ukrepov za spopadanje z nevarnostmi za zdravje, določenih v drugem zdravstvenem programu (2008–2013), ni prinesla trajnih rezultatov, čeprav so bili ti ukrepi uspešni glede doseganja dogovorjenih končnih izdelkov. Prispevek teh ukrepov k uresničevanju cilja glede varovanja državljanov pred nevarnostmi za zdravje je bil zato omejen. Poleg tega je Sodišče ugotovilo pomanjkljivosti pri merjenju kazalnika za cilj iz tretjega zdravstvenega programa (2014–2020), ki se nanaša na varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje, ter razmeroma majhno stopnjo porabe v obdobju 2014–2016.

## IX

Revizija je nazadnje razkrila številne vrzeli pri notranjem usklajevanju Komisije glede dejavnosti v zvezi z zdravstveno varnostjo med različnimi službami in programi. Prav tako je bilo ugotovljeno, da je treba za zagotovitev polnega izvajanja dogovorov o sodelovanju med strukturami Komisije za krizno upravljanje storiti več ter da so pri tem, kako GD za zdravje in varnost hrane upravlja svoj operacijski center za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah, pomanjkljivosti, ki bi lahko ovirale njegovo učinkovitost.

<sup>1</sup> Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).



**X**

Sodišče v zvezi s temi ugotovitvami daje več priporočil:

- (i) da bi pospešili razvoj in izvajanje novosti, uvedenih s sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, je Sodišče oblikovalo priporočila, ki obravnavajo strateški načrt Odbora za zdravstveno varnost za izvajanje Sklepa št. 1082/2013/EU, spremljanje uspešnosti tega področja politik s strani Komisije, metode dela Odbora za zdravstveno varnost in skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov (glej podrobno **priporočilo 1** (a) do (d), ki sledi odstavku 118);
- (ii) da bi dodatno izboljšali sistem sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja in razvili bolj celostne rešitve za s tem povezane postopke obvladovanja tveganj, je Sodišče oblikovalo priporočila o razvoju tega sistema (glej podrobno **priporočilo 2** (a) in (b), ki sledi odstavku 119);
- (iii) da bi odpravili glavne slabosti, ugotovljene pri izvajanju zdravstvenega programa glede ukrepov za varovanje pred nevarnostmi za zdravje, je Sodišče oblikovalo priporočila o izboljšanju trajnosti rezultatov sofinanciranih ukrepov in ustrezne metodologije merjenja uspešnosti (glej podrobno **priporočilo 3** (a) do (c), ki sledi odstavku 120);
- (iv) da bi zapolnili vrzeli pri notranjem usklajevanju Komisije glede dejavnosti v zvezi z zdravstveno varnostjo in javnozdravstvenim kriznim upravljanjem ter izboljšali zasnovo njenega operacijskega centra za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah, je Sodišče oblikovalo posebna priporočila o bolj strukturiranem pristopu k usklajevanju med službami Komisije, ki izvajajo dejavnosti v zvezi z zdravstveno varnostjo, operacionalizaciji obstoječih sporazumov o kriznem upravljanju in konkretnih izboljšavah operacijskega centra za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah (glej podrobno **priporočilo 4** (a) do (c), ki sledi odstavku 121).

## Resne čezmejne nevarnosti za zdravje

### 01

V prejšnjih desetletjih so dogodki s smrtnimi žrtvami, kot so epidemija sindroma akutne respiratorne stiske (SARS) leta 2003, svetovna pandemija gripe virusa H1N1 leta 2009 in izbruh okužbe z bakterijo E. coli v Nemčiji leta 2011, povzročili, da se je na mednarodni ravni in ravni EU povečalo zanimanje za zdravstveno varnost. Ne tako dolgo nazaj je imel do zdaj najhujši izbruh ebole v zahodni Afriki resne posledice za zdravstvo in druge sektorje ne samo na prizadetih območjih, temveč tudi v državah po vsem svetu, v katere so prihajali potniki in bolniki s teh območij. Izbruh je jasno pokazal, kakšni izzivi se lahko pojavijo, kadar so izredne razmere na področju javnega zdravja resne in čezmejne narave (glej **okvir 1**).

#### Okvir 1

### Izbruh ebole v obdobju 2014–2016

Gvineja je marca 2014 uradno obvestila SZO o izbruhu boleznih virusa ebola. Generalni direktor SZO je 8. avgusta 2014 zaradi izbruha ebole v zahodni Afriki razglasil izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja (PHEIC – glej opis v **Prilogi I**). Izbruh je neposredno prizadel tri države (tj. Gvinejo, Sierro Leone in Liberijo) in povzročil doslej najhujšo epidemijo te bolezni s potencialno več kot 28 000 primeri in več kot 11 000 smrtnimi izidi<sup>2</sup>, vključno s smrtjo več sto zdravstvenih delavcev.

Epidemija je prerasla v javnozdravstveno, humanitarno in družbeno-gospodarsko krizo, ki je na prizadete države vplivala kot še nobena doslej<sup>3</sup>. Z izzivi odzivanja nanjo so se morali poleg javnozdravstvenega in zdravstvenega spopasti tudi številni drugi sektorji, pri tem pa je sodelovala cela vrsta različnih akterjev. Sedem drugih držav (med drugim Italija, Španija in Združeno kraljestvo) je pozneje poročalo o uvoženih primerih ebole<sup>4</sup>. Ti so zadevali predvsem zdravstvene ali humanitarne delavce, ki so se po okužbi z boleznijo vrnili v matično državo ali so bili evakuirani vanjo. Prisotnost številnih od teh tujih delavcev, ki so med drugim prihajali tudi iz Evrope, na terenu je pomenila dodatne izzive, zlasti glede organizacije zdravstvene evakuacije in zagotavljanja pripravljenosti zdravstvenih zmogljivosti za zdravljenje primerov ebole v evropskih državah. Generalni direktor SZO je izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja, povezane z izbruhom ebole, preklical 29. marca 2016.

2 WHO Ebola Situation Report (poročilo SZO o stanju glede izbruha ebole) z dne 30. marca 2016.

3 Sklepi Sveta o spoznanjih za javno zdravje iz izkušenj z izbruhom ebole v zahodni Afriki – zdravstvena varnost v Evropski uniji (2015/C 421/04) z dne 17. decembra 2015.

4 WHO Ebola Situation Report (poročilo SZO o stanju glede izbruha ebole) z dne 30. marca 2016.

## 02

Resne čezmejne nevarnosti za zdravje so smrtne ali drugače resne nevarnosti za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora, ki se lahko širijo prek državnih meja držav članic in zaradi katerih bi morda bilo potrebno usklajevanje na ravni Unije, da bi se zagotovila visoka stopnja varovanja zdravja ljudi<sup>5</sup> (primeri takih nevarnosti so predstavljeni v **okviru 2**). Poleg stroškov, povezanih z ljudmi in zdravjem, lahko povzročijo tudi precejšnje gospodarske stroške, zlasti kadar izbruh traja dlje časa ter ovira potovanja, trgovino in morebiti javno življenje na splošno. Take nevarnosti se navadno pojavijo nepričakovano in se lahko hitro prevesijo v kompleksne izredne razmere velikih razsežnosti. Politika in ukrepi na področju zdravstvene varnosti so torej namenjeni varovanju državljanov pred takimi nevarnostmi ter preprečevanju ali zmanjševanju njihovih resnih vplivov na družbo in gospodarstvo<sup>6</sup>.

5 Sklep št. 1082/2013/EU.

6 Glej zlasti uvodne izjave 1 do 3 Sklepa št. 1082/2013/EU.

## Okvir 2

## Primeri resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje

**Velika nesreča s kemikalijami** se je zgodila oktobra 2010, ko so se iz zbiralnika jedkih odpadnih snovi v tovarni aluminija na Madžarskem izlili tekoči odpadki. Val strupenega odpadnega blata je zajel bližnja naselja in okolico ter povzročil smrtne žrtve in poškodbe, pri čemer se je moralo veliko ljudi zdraviti zaradi kemičnih opeklin. Blato je sčasoma doseglo **reko Donavo**, zaradi česar so države v spodnjem delu reke pripravile načrte ukrepanja ob nesreči. Madžarska je za nujno mednarodno pomoč zaprosila tudi prek mehanizma Unije na področju civilne zaščite.

Leta 2011 je zaradi **izbruha okužbe z bakterijo E. coli** v dveh mesecih zbolelo 3910 in umrlo 46 ljudi. Epidemija je povzročila preobremenjenost oddelkov za intenzivno nego v Nemčiji, pomanjkanje medicinske opreme, izjemen pritisk na laboratorijske zmogljivosti in pomanjkanje zaupanja javnosti v zdravstvene ukrepe. Poleg tega je močno vplivala na kmetijski sektor v EU. Gospodarski subjekti naj bi po ocenah utrpeli več sto milijonov evrov izgube, EU pa je zaradi tega vzpostavila sheme odškodnin in pomoči<sup>7</sup>.

Iz podatkov o spremljanju je razvidno, da postaja **protimikrobna odpornost** vse večji javnozdravstveni problem v evropskih bolnišnicah in skupnostih, ki je povezan predvsem z neustrezno uporabo antibiotikov<sup>8</sup>. Protimikrobna odpornost ogroža učinkovito preprečevanje in zdravljenje vse širšega nabora okužb, ki jih povzročajo bakterije, zajedavci, virusi in glivice<sup>9</sup>. Po podatkih SZO je protimikrobna odpornost vse resnejša **nevarnost za svetovno javno zdravje, zaradi katere je treba ukrepati v vseh vladnih sektorjih in v vsej družbi**, saj se novi mehanizmi odpornosti pojavljajo in širijo po vsem svetu.

7 SEC(2011) 1519 final z dne 8. decembra 2011 „Ocena učinka – Spremeni dokument k Sklepu Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje“.

8 Spletna stran ECDC z informacijami o protimikrobni odpornosti, namenjenimi širši javnosti (<http://ecdc.europa.eu>).

9 Informativni pregled SZO št. 194 – protimikrobna odpornost, posodobljen aprila 2015.

## Okvir EU za spopadanje z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje

### Strategija EU na področju javnega zdravja

#### 03

Pogodba o delovanju Evropske unije (PDEU) vključuje določbe o zdravju, pri čemer med drugim določa<sup>10</sup>, da je treba pri določanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi ter da mora dejavnost Unije zajemati spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o takih nevarnostih ter boj proti njim. Pogodba prav tako določa, da je namen dejavnosti EU na področju javnega zdravja podpirati in dopolnjevati ukrepe držav članic, ki imajo glavno odgovornost za zdravstveno politiko<sup>11</sup>. Vloga Komisije v zdravstveni politiki je torej predvsem zagotavljanje podpore in po potrebi sprejemati dopolnilne ukrepe.

#### 04

Eden od treh ciljev zdravstvene strategije EU za obdobje 2008–2013<sup>12</sup> je varovanje ljudi pred nevarnostmi za zdravje<sup>13</sup>. Iz vmesne ocene zdravstvene strategije, ki jo je leta 2011 opravila Komisija, je razvidno, da so cilji in načela zdravstvene strategije, s tem ko spodbujajo zdravje kot sestavni del ciljev glede pametne in vključujoče rasti, skladni s strategijo Evropa 2020. Zdravstvena strategija zato ostaja veljavna do leta 2020. V drugih zadevnih dokumentih Komisije o zdravstveni varnosti v EU<sup>14</sup> in širšem področju notranje varnosti<sup>15</sup> je omenjeno dejstvo, da te nevarnosti za zdravje pogosto pomenijo čezmejne težave z učinkom na mednarodni ravni. Kot je navedeno v teh strategijah, se države članice na te nevarnosti ne morejo učinkovito odzivati same, kar je podlaga za ukrepanje Unije na tem področju.

### Mehanizmi in orodja za usklajevanje na ravni EU in mednarodno sodelovanje

#### 05

Svet zdravstvenih ministrov je že leta 2001 ustanovil neformalni Odbor za zdravstveno varnost kot enega od mehanizmov za usklajevanje ukrepov držav članic pri odzivanju na problematiko zdravstvene varnosti. Takratna glavna zakonodaja EU za varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje je zadevala nalezljive bolezni. Z Odločbo št. 2119/98/ES<sup>16</sup> je bila vzpostavljena mreža za epidemiološko spremljanje in obvladovanje nalezljivih bolezni v Skupnosti, vključno s sistemom zgodnjega obveščanja in odzivanja. Leta 2004 je bil kot neodvisna evropska agencija ustanovljen Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)<sup>17</sup>. Delovati je začel leta 2005, njegova naloga pa je, da gosti in usklajuje mrežo za epidemiološko spremljanje in sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja.

- 10 Glej člen 168(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije.
- 11 Glej tudi poglavje 1 bele knjige „Skupaj za zdravje: strateški pristop EU za obdobje 2008–2013“, COM(2007) 630 final z dne 23. decembra 2007.
- 12 COM(2007) 630 final.
- 13 Druga dva cilja sta spodbujanje dobrega zdravja v starajoči se Evropi ter podpiranje dinamičnih zdravstvenih sistemov in novih tehnologij.
- 14 SEC(2009) 1622 final z dne 23. novembra 2009 „Health Security in the European Union and internationally“ (Zdravstvena varnost v Evropski uniji in na mednarodni ravni).
- 15 COM(2010) 673 final z dne 22. oktobra 2010 „Izvajanje strategije notranje varnosti EU: pet korakov k varnejši Evropi“.
- 16 Odločba št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti (UL L 268, 3.10.1998, str. 1).
- 17 Prvi odstavek člena 1 Uredbe (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni („uredba o ustanovitvi ECDC“) (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

## 06

Na mednarodni ravni Komisija sodeluje s pobudo za globalno zdravstveno varnost (GHSI)<sup>18</sup> in SZO. SZO usklajuje izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) (podrobnejše informacije o Mednarodnem zdravstvenem pravilniku so predstavljene v **Prilogi I**), pravno zavezujoče mednarodne pogodbe, ki velja od leta 2007, sprejeta pa je bila v razmerah porasta mednarodnih potovanj in mednarodne trgovine ter pojavljanja in ponovnega pojavljanja mednarodnih nevarnosti za bolezni in drugih tveganj za javno zdravje (v **tabeli 1** je predstavljen pregled večjih nevarnosti od sprejetja Mednarodnega zdravstvenega pravilnika). Vse države članice EU so tudi države pogodbenice Mednarodnega zdravstvenega pravilnika ter morajo razvijati, krepiti in vzdrževati temeljne javnozdravstvene zmogljivosti za spremljanje in odzivanje. Poleg tega Svetovni zdravstveni organizaciji poročajo o izvajanju Mednarodnega zdravstvenega pravilnika.

18 To pobudo skupine G-7 so novembra 2001 sprožile EU, Francija, Italija, Japonska, Kanada, Mehika, Nemčija, ZDA in Združeno kraljestvo. SZO opravlja vlogo strokovnega svetovalca za pobudo, Komisija pa v njej sodeluje kot predstavnica EU.

**Tabela 1** Večji izbruhi bolezni od začetka veljavnosti Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)

Leto	Večji izbruhi bolezni	Učinek na zdravje	Razglasitev izrednih razmer mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja s strani SZO?
2009	Pandemija influence A (H1N1) (ali prašičja gripa)	18 449 smrtnih primerov v več kot 214 državah, ozemljih ali skupnostih (do 1. avgusta 2010).	april 2009
2012	Koronavirus bližnjevzhodnega respiratornega sindroma (MERS-CoV)	1 769 potrjenih primerov v 27 različnih državah in 630 poročil o smrtnih primerih od septembra 2012.	Ni relevantno.
2013	Ptičja gripa H7N9 pri ljudeh	Stopnja umrljivosti pri obolelih približno 25 %. V prejšnjih letih so v številnih državah poročali o primerih drugih podvrst ptičje gripe H7.	Ni relevantno.
2014	Ponovni pojav otroške paralize, potem ko je bila že skoraj izkoreninjena	Leta 1988 je bilo 350 000 primerov v 125 državah; leta 2015 pa 74 primerov v dveh državah.	maj 2014
2014	Izbruh ebole v zahodni Afriki	Več kot 28 000 potrjenih primerov v Gvineji, Liberiji in Sierra Leone in več kot 11000 smrtnih primerov.	avgust 2014
2016	Izbruh virusa Zika	Stanje junija 2016: 61 držav poroča o prenosu bolezni prek komarjev, ki še poteka.	februar 2016

Vir: Povzetki podatkov SZO in spletne strani o ustreznih boleznih, julij 2016.

**Sklep št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje**

19 Sklep št. 1082/2013/EU.

**07**

Da bi zagotovili usklajeno ukrepanje držav članic na področju zdravstvene varnosti v Uniji, je bil sprejet Sklep št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje<sup>19</sup>. Sklep v evropsko zakonodajo uvaja pristop upoštevanja vseh nevarnosti (tj. podobno kot pri MZP) ter državam članicam in Komisiji nalaga nekatere obveznosti glede sodelovanja in usklajevanja na konkretnih področjih (glej *slika 1*).

Slika 1

**Glavna področja Sklepa št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje**



<sup>1</sup> Biološke nevarnosti zajemajo nalezljive bolezni, protimikrobno odpornost in posebna zdravstvena vprašanja ter biotoksine.

## 08

Sklep naj bi EU omogočil boljše obravnavanje tveganj, povezanih z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje. Novosti, ki jih uvaja v zakonodajo EU, vključujejo formalizacijo in krepitev vloge Odbora za zdravstveno varnost ter pravil o usklajevanju odzivanja; razširitev pravnega okvira EU, ki zdaj poleg nalezljivih bolezni zajema tudi druge nevarnosti (predvsem kemične in okoljske nevarnosti ter nevarnosti neznanega izvora, pa tudi protimikrobno odpornost in biotoksine); posvetovanje o načrtovanju pripravljenosti in usklajevanje takega načrtovanja ter novo pravno podlago za že obstoječa sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja ter mrežo za epidemiološko spremljanje.

## 09

Ena od novosti, ki jih uvaja sklep, je tudi skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov (npr. cepljenja), v okviru katerega se lahko, če je podpisan dogovor o skupnem javnem naročilu<sup>20</sup>, organizirajo posebna skupna javna naročila zdravstvenih protiukrepov. Sklep prav tako določa, da lahko Komisija razglasi izredne razmere v EU (glej **Prilogo I**).

## Glavne naloge in odgovornosti pri izvajanju okvira EU

## 10

Kot je navedeno v odstavku 3, imajo glavno odgovornost za zdravstveno politiko države članice. Poleg tega sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje državam članicam nalaga številne posebne obveznosti za področja, opisana v odstavkih 7 do 9, vključno s tem, da imenujejo nekatere organe in predstavnike za usklajevalne strukture na ravni EU. Komisija (tj. zlasti GD za zdravje in varnost hrane) je odgovorna za izvajanje in razvoj ustreznih delov zdravstvene strategije in politike EU. Skladno s sklepom ima tudi posebne odgovornosti, vključno z zagotavljanjem sekretariata in predsedstva za Odbor za zdravstveno varnost, ter upravlja svoj operacijski center za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah. Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) upravlja mrežo za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni ter sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja (te naloge so podrobneje opisane v **Prilogi II**).

<sup>20</sup> Sporazum o skupnem javnem naročanju je junija 2014 najprej podpisalo 15 držav članic, veljati pa je začel 5. julija 2014. Do maja 2016 ga je podpisalo 24 držav članic.

## Ukrepi na področju nevarnosti za javno zdravje, ki jih sofinancira EU

### Zdravstveni programi EU

#### 11

Zdravstveno strategijo EU podpirajo večletni zdravstveni programi. Drugi program se je izvajal v obdobju 2008–2013<sup>21</sup>, tretji program pa se izvaja v obdobju 2014–2020<sup>22</sup>. Za upravljanje zdravstvenega programa je odgovorna predvsem Izvajalska agencija za potrošnike, zdravje, kmetijstvo in hrano (Chafea). Drugi cilj zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020, ki je relevanten za to revizijo, je usklajen z dejavnostmi in opredelitvami sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. **Tabela 2** vsebuje pregled relevantnih ciljev in porabe ali proračuna:

- 21 Uveden s Sklepom št. 1350/2007/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2007 o uvedbi drugega programa ukrepov Skupnosti na področju zdravja (2008–2013) (UL L 301, 20.11.2007, str. 3).
- 22 Uveden z Uredbo (EU) št. 282/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o vzpostavitvi tretjega programa za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020) in razveljavitvi Sklepa št. 1350/2007/ES (UL L 86, 21.3.2014, str. 1).

Tabela 2

### Cilji zdravstvenega programa, relevantni za to revizijo<sup>1</sup>

	Drugi zdravstveni program 2008–2013	Tretji zdravstveni program 2014–2020
Skupni operativni proračun za obdobje	247 milijonov EUR	405 milijonov EUR
Število glavnih ciljev	3	4
Podukrepi/podprioritete	19	23
Ustrezen sklop za ta pregled	1: Izboljšanje zdravstvene varnosti državljanov. 1.1: Varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje.	2: Za zaščito državljanov Unije pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje: določiti in oblikovati usklajene pristope za boljše pripravljenost in usklajevanje v izrednih zdravstvenih razmerah in si prizadevati za njihovo izvajanje.
Poraba/proračun za ta sklop	32 milijonov EUR za ukrep 1.1 (približno 13 %).	Po ocenah 12 milijonov EUR na podlagi večletnega načrtovanja leta 2013 za obdobje 2014–2016 (približno 3 %).

1 V zvezi z podatki, predstavljenimi v **tabeli 2**, je treba upoštevati, da ti med programskimi obdobji niso popolnoma primerljivi zaradi različnih podprioritet in preusmeritve nekaterih dejavnosti iz zdravstvenega programa v ECDC, ki ima precejšen letni proračun v višini približno 55 milijonov evrov.

Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi informacij Komisije.



## Drugo financiranje EU za zdravstveno varnost

### 12

Sredstva za financiranje ukrepov v zvezi z zdravstveno varnostjo se zagotavljajo tudi iz drugih virov EU, zlasti okvirnih programov za raziskave (7. OP za obdobje 2007–2013 in Obzorje 2020 za obdobje 2014–2020). V okviru tematskih področij „zdravje“ in „varnost“ programa sodelovanja sedmega okvirnega programa je bilo zagotovljenih več kot 7 milijard evrov<sup>23</sup>. Za omenjeni tematski področji sta pristojna GD za raziskave in inovacije ter GD za migracije in notranje zadeve. Raziskave na področju zdravja in varnosti obravnava tudi novi program Obzorje 2020<sup>24</sup>. EU naj bi v obdobju 2014–2020 v ti dve področji po ocenah<sup>25</sup> investirala okrog 9,1 milijarde evrov. Kar zadeva tematsko področje zdravja, so ta sredstva med drugim namenjena povečanju zmogljivosti za spremljanje zdravja ter preprečevanje, odkrivanje, zdravljenje in obvladovanje bolezni. Nepovratna sredstva, dodeljena v okviru teh programov, bi bila zato lahko neposredno relevantna za politiko na področju zdravstvene varnosti in spopadanje z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje<sup>26</sup>.

- 23 Glej podatke o izvrševanju proračuna 7. OP v obdobju 2007–2013 na [https://ec.europa.eu/research/fp7/index\\_en.cfm?pg=budget](https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget).
- 24 V okviru družbenega izziva 1 „zdravje, demografske spremembe in dobro počutje“ ter družbenega izziva 7 „varne družbe“.
- 25 Glej informativni pregled proračuna programa Obzorje 2020 z dne 25. novembra 2013.
- 26 Na primer projekti, ki obravnavajo teme, kot so ebola, protimikrobna odpornost, nalezljive bolezni, pa tudi pripravljenost.

# Obseg revizije in revizijski pristop

## 13

Sodišče je pri določitvi obsega in ciljev revizije upoštevalo, da okvir EU za varovanje državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje sestavljajo predvsem Sklep št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje in sredstva EU, ki so na razpolago za podporo njegovemu izvajanju. V celoti gledano je ta okvir usklajen s širšim okvirom zdravstvene strategije EU.

## 14

Pri reviziji je bilo obravnavano naslednje glavno revizijsko vprašanje:

### **Ali se okvir EU za varovanje državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ustrezno izvaja?**

V okviru tega glavnega vprašanja je Sodišče preverilo:

- (i) ali se novosti, ki so bile uvedene s sklepom, učinkovito izvajajo;
- (ii) ali se obstoječi sistemi za zgodnje obveščanje in odzivanje ter epidemiološko spremljanje ustrezno upravljajo in izvajajo;
- (iii) ali zdravstveni programi EU učinkovito prispevajo k varovanju državljanov pred nevarnostmi za zdravje ter
- (iv) ali je notranje usklajevanje Komisije glede financiranja zdravstvene varnosti in glede javnozdravstvenega kriznega upravljanja ustrezno.

## 15

Obseg revizije je tesno usklajen z različnimi področji sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje (glej tudi **sliko 1** zgoraj). V okviru podvprašanja 1 so bile obravnavane novosti, ki so bile s sklepom uvedene v zakonodajo EU (npr. usklajevanje načrtovanja pripravljenosti, skupno javno naročanje in okrepljena vloga Odbora za zdravstveno varnost; glej odstavke 7 do 9), v okviru podvprašanja 2 pa sistemi, ki so obstajali že prej (tj. sistemi za epidemiološko spremljanje ter zgodnje obveščanje in odzivanje).

## 16

V obseg revizije je bila vključena tudi ocena upravljanja sredstev EU, dodeljenih z namenom prispevanja k varovanju državljanov pred nevarnostmi za zdravje. V okviru podvprašanja 3 je Sodišče presojalo ustrezne ukrepe in projekte GD za zdravje in varnost hrane ter agencije Chafea za programsko obdobje 2008–2013 in do neke mere za programsko obdobje 2014–2020.

## Obseg revizije in revizijski pristop

### 17

V okviru podvprašanja 4 je Sodišče presojalo splošno učinkovitost in usklajevalne dejavnosti, predvsem na ravni kriznega upravljanja GD za zdravje in varnost hrane ter pripravljenosti v enoti za zdravje in ustreznih operativnih enotah centra ECDC. Preučilo je tudi usklajevanje GD za zdravje in varnost hrane z drugimi službami Komisije, zlasti v zvezi z raziskovalnimi programi, ki vključujejo cilje na področju zdravstvene varnosti, in strukturami za krizno upravljanje.

### 18

Sodišče ni pooblaščen za preverjanje, kako države članice izvajajo Mednarodni zdravstveni pravilnik Svetovne zdravstvene organizacije ali kako se načrti pripravljenosti na splošno izvajajo na nacionalni ravni, zato to ni bilo vključeno v obseg revizije. Kljub temu so bili med revizijo obravnavani nekateri koncepti Mednarodnega zdravstvenega pravilnika. Kar zadeva revizijsko delo Sodišča glede usklajevanja struktur za krizno upravljanje, v obseg revizije ni bila vključena celovita presoja njihovega delovanja v več generalnih direktoratih ali v okviru odziva EU na izbruh ebole<sup>27</sup>.

### 19

Vprašanja 1 do 4 so bila obravnavana na ravni Komisije (tj. GD za zdravje in varnost hrane, glede vprašanj 3 in 4 pa so bili opravljeni tudi informativni obiski pri GD za migracije in notranje zadeve, GD za raziskave in inovacije, Izvajalski agenciji za raziskave (REA) in Izvajalski agenciji Evropskega raziskovalnega sveta (ERCEA)) in ECDC ter v okviru informativnih obiskov v štirih državah članicah<sup>28</sup>. Sodišče je poleg pogovorov med obiski na kraju samem opravilo tudi informativni obisk pri SZO za Evropo, izvedlo dokumentacijski pregled 20 ukrepov v okviru zdravstvenega programa<sup>29</sup> (glej **Prilogo III**) ter ustrezne informacije poiskalo v poročilih Komisije o napredku in izvajanju ter dokumentih v zvezi z delom Odpora za zdravstveno varnost.

### 20

Pomembnost in potencialni vpliv, povezana z izvajanjem in upravljanjem področij, vključenih v obseg revizije, bi bilo treba presojati predvsem z vidika potencialnih stroškov in posledic, ki bi nastali, če se s čezmejnimi nevarnostmi za javno zdravje ne bi spopadli na najuspešnejši način. Izredne razmere običajno zahtevajo, da so za ukrepe odzivanja takoj na voljo precejšnja (finančna) sredstva, kar velja še toliko bolj, če je zgodnje odzivanje počasnejše ali manj uspešno, kot je potrebno. Poleg tega škodljivi učinki niso omejeni le na zdravje ljudi, temveč lahko zajamejo tudi številne sektorje širšega gospodarstva, kot je opisano v odstavkih 1 in 2. Zaradi nepredvidljive narave in obsega prihodnjih izrednih razmer na področju javnega zdravja take škode in učinkov ni mogoče vnaprej količinsko opredeliti.

- 27 V zvezi s tem se sklicujemo tudi na eno izmed revizij smotrnosti kriznega upravljanja Komisije v okviru zunanjega delovanja, ki jo je opravilo Sodišče, vključno s študijo primera v zvezi s krizo zaradi izbruha ebole.
- 28 Informativni obiski so bili opravljeni v Estoniji, Italiji, na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu. Te države so bile izbrane na podlagi geografske porazdelitve in dejavnikov tveganja, kot so potovanja, trgovina in zunanje meje.
- 29 Ti predstavljajo približno 56 % (tj. 18 milijonov EUR) sredstev v okviru drugega zdravstvenega programa, namenjenih projektom in ukrepom v zvezi z nevarnostmi za zdravje. Sodišče je na kraju samem obiskalo tudi glavne koordinatorje sedmih projektov.

## S sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje so bile uvedene nekatere novosti na področju zdravstvene varnosti v EU, toda njihovo izvajanje in razvoj so ovirale zamude, tako da še vedno obstajajo strateški in operativni izzivi

### 21

Sodišče je proučilo, ali so bile novosti, uvedene s sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, kot je opisano v odstavkih 7 do 9 in na **sliki 1**, učinkovito izvedene. Na splošno je ugotovilo, da so izvajanje in razvoj teh novosti ovirale zamude ter da še vedno obstajajo strateški in operativni izzivi. V naslednjih odstavkih Sodišče poroča o premalo jasnih rezultatih posvetovanja o načrtovanju pripravljenosti ter njegovem usklajevanju, pa tudi o slabem merjenju uspešnosti teh dejavnosti. Poleg tega poroča o vlogi ECDC pri splošni pripravljenosti, ki ni zadostno formalizirana, počasnem napredku pri skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov ter odsotnosti mehanizma EU za obravnavanje nujnih potreb po zdravstvenih protiukrepih v okviru sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. Nazadnje Sodišče poroča še o operativnih in strateški izzivih za Odbor za zdravstveno varnost ter težavah pri uporabi pravil glede usklajevanja odzivanja.

### Premalo jasnih rezultatov posvetovanja o načrtovanju pripravljenosti ter njegovem usklajevanju

### 22

Države članice in Komisija bi se morale v okviru Odbora za zdravstveno varnost medsebojno posvetovati, da bi uskladile svoja prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje zmogljivosti za spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o njih, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje<sup>30</sup>. Posvetovanja bi morala biti namenjena izmenjavi najboljših praks in izkušenj pri načrtovanju pripravljenosti in odzivanja; spodbujanju interoperabilnosti nacionalnega načrtovanja pripravljenosti; ter obravnavanju potrebe, da različni sektorji (kot so npr. zdravstvo, civilna zaščita, promet in mejni nadzor) sodelujejo na področju načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije. Podpirati bi moralo tudi izvajanje zahtev glede osnovnih zmogljivosti za spremljanje in odzivanje, kot je navedeno v Mednarodnem zdravstvenem pravilniku (glej **Prilogo I**).

### 23

Države članice so morale Komisiji do 7. novembra 2014, nato pa vsaka tri leta, predložiti poročilo o najnovejših razmerah na področju svojega načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni za glavna področja, navedena zgoraj. Da bi zagotovili skladnost teh informacij s cilji in njihovo ustreznost, je Komisija sprejela predlogo, ki se uporablja za poročanje.

30 Člen 4 Sklepa št. 1082/2013/EU.

### 24

Komisija je po posvetovanju z državami članicami obrazce za poročanje informacij o pripravljenosti sprejela julija leta 2014, le štiri mesece pred rokom, do katerega so morale države članice izpolniti vprašalnike, med krizo zaradi izbruha ebole. Devet držav članic EU je odgovore prek elektronske ankete oddalo pravočasno. 17 držav članic je odgovore oddalo z zamudo, večinoma v letu 2015, potem ko jih je Komisija večkrat opomnila. Komisija je v sodelovanju z ECDC in SZO za Evropo na podlagi odgovorov držav članic pripravila poročilo o napredku pri načrtovanju pripravljenosti in odzivanja, ki je bilo junija in novembra leta 2015 predloženo OZV. Kljub zamudam pri oddaji odgovorov se je s tem začela potrebna izmenjava informacij o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja.

### 25

Večina informacij v poročilu, razen nekaterih geografskih zemljevidov, pridobljenih iz poročil SZO<sup>31</sup>, je anonimiziranih in združenih. To pomeni, da članom OZV ne kažejo, katera država je posredovala katere informacije, predloge izboljšav ali najboljših praks in primere, ter ne omogočajo učinkovite in pregledne izmenjave mnenj, čeprav sta tako Odbor za zdravstveno varnost kot poročilo zaupne narave. Niti sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje niti obrazec vprašalnika ne zahtevata, da države članice predložijo dokazila, kot so načrti izvajanja ali akcijski načrti, nacionalni priročniki ali dejanski načrti pripravljenosti.

### 26

Zakonodaja Komisiji ne daje pooblastil za zbiranje ali preverjanje takih informacij, na primer med obiski držav. Informacije v poročilu o napredku pri ustreznih vidikih pripravljenosti temeljijo zgolj na samoocenah držav članic in ne vključujejo dokazil. To sicer ne pomeni, da sporočene informacije niso točne, toda posledično prednosti in slabosti, opredeljene v poročilu in predstavljene OZV, ne temeljijo na neodvisno preverjenih ali pregledanih podatkih. Taki pregledi in večja preglednost, ki jih zakonodaja sicer ne predvideva, lahko prispevajo k višji stopnji zaupanja, ko gre za pripravljenost na resne čezmejne nevarnosti za zdravje (glej **okvir 3** o slabostih samoocenjevanja v zvezi z izvajanjem Mednarodnega zdravstvenega pravilnika), in bi omogočili boljše usmerjanje potrebnih ukrepov za odpravljanje slabosti.

31 SZO (2014): Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles (Povzetek poročil držav partneric o izvajanju osnovnih zmogljivosti iz Mednarodnega zdravstvenega pravilnika za leto 2013, regionalni profili); [http://www.who.int/ihr/publications/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2014.10/en/](http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/).

### Mednarodni razvoj dogodkov v zvezi s pripravljenostjo: slabosti samoocenjevanja v zvezi z izvajanjem Mednarodnega zdravstvenega pravilnika

Na slabosti, ki so svojstvene za samoocenjevanje izvajanja osnovnih zmogljivosti iz Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, so opozorile SZO in njene skupine strokovnjakov. V skladu s poročilom komisije za vmesno oceno o eboli, objavljenem julija leta 2015, je nesprejemljivo, da se za merjenje osnovnih zmogljivosti iz Mednarodnega zdravstvenega pravilnika zahteva le prostovoljna samoocena. Komisija je navedla obetavna prizadevanja, tako v SZO kot s pobudami, kot je agenda za globalno zdravstveno varnost (glej **Prilogo I**, v kateri so opisane druge pobude, namenjene boljšemu načrtovanju pripravljenosti in večji preglednosti), za **spodbujanje okvirov za ocenjevanje, zunanjega spremljanja in preglednosti osnovnih zmogljivosti** ter poudarila, da **lahko to delo podprejo** tudi regionalne politične agencije, **kot je Evropska unija**.

Na 69. skupščini Svetovne zdravstvene organizacije (23.–28. maja 2016) so obravnavali poročilo Odbora za pregled o vlogi Mednarodnega zdravstvenega pravilnika v izbruhu ebrole in odzivu nanj ter prišli do podobnega sklepa. Odbor za pregled je navedel, da je pomanjkljivo izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika prispevalo k stopnjevanju izbruha ebrole. Eden od pristopov za boljše izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, ki jih je predlagal Odbor za pregled, je sprejetje **zunanje ocene osnovnih zmogljivosti države** kot najboljše prakse.

## 27

Čeprav so bile države članice vključene v pripravo obrazcev, so imele nekatere od njih v praksi težave pri izpolnjevanju vprašalnika o pripravljenosti, zato so imele pozneje pomisleke glede ugotovitev v poročilu o napredku. Poleg tega so se pri tehnični izvedbi vprašalnika v obliki spletne ankete pokazale slabosti, ki so omejevale kakovost podatkov pri nekaterih vprašanjih. To je bilo deloma zato, ker je GD za zdravje in varnost hrane ECDC prepozno vključil v priprave IT za uporabo spletnega anketnega orodja.

## 28

Kar zadeva morebitna merila EU za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja poleg osnovnih meril iz sklepa<sup>32</sup>, je Komisija v svoji oceni učinka za leto 2011<sup>33</sup> navedla razpoložljivost obsežnega vodnika za načrtovanje splošne pripravljenosti<sup>34</sup> za vse vrste nevarnosti za zdravje ter dejstvo, da ni veljavnega mehanizma, ki bi zagotovil njihovo izvajanje v vseh državah članicah. Sodišče je ugotovilo, da temu vodniku ni bil dodeljen nikakršen status v okviru sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in da je ozaveščenost o njegovi vsebini na splošno slaba, kljub obsežnim prizadevanjem Komisije in več držav članic, da bi pripravile izčrpno, posodobljeno različico vodnika iz leta 2011 ter prevode, dostopne na spletnem mestu Komisije. Če države članice vodnika ne uporabljajo in če se ga ne posodablja, se lahko ta velika naložba sredstev izgubi.

32 Člen 4 Sklepa št. 1082/2013/EU.

33 Stran 17 SEC(2011) 1519 final z dne 8. decembra 2011.

34 Strategija za načrtovanje splošne pripravljenosti, Tehnični vodnik za načrtovanje splošne pripravljenosti ob izrednih razmerah na področju javnega zdravja (posodobitev iz leta 2011).

## 29

Sodišče je na splošno ugotovilo, da se je posvetovanje med državami članicami in Komisijo o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja začelo v skladu z zahtevami, vendar postopki za pridobivanje in izmenjavo pomembnih informacij za boljše usklajevanje prizadevanj glede pripravljenosti še niso dovolj zanesljivi in še niso prinesli jasnih rezultatov.

### Slabo merjenje uspešnosti v okviru usklajevanja pripravljenosti

## 30

Komisija bi morala meriti uspešnost politik in programov Unije. To velja tudi za cilje politike EU iz sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje ter zlasti za prizadevanja v skladu s členom 4 glede načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, kot je navedeno zgoraj. Zato je treba v tesnem sodelovanju z državami članicami opredeliti cilje in kazalnike SMART<sup>35</sup>, pa tudi metodologijo za jasno merjenje in ocenjevanje napredka. Nato morajo države članice dokazati svoj napredek.

## 31

GD za zdravje in varnost hrane med svoje cilje na področju zdravja v sedanjem programskem obdobju (2014–2020) prišteva poseben cilj glede varovanja državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje: določiti in oblikovati usklajene pristope za boljšo pripravljenost in usklajevanje v izrednih zdravstvenih razmerah ter si prizadevati za njihovo izvajanje. Specifičen kazalnik rezultatov, povezan s tem ciljem, je: „[število] držav članic, ki bodo oblikovane skupne pristope vključile v pripravo svojih načrtov pripravljenosti[...]“<sup>36</sup>.

## 32

Za ta posebni cilj in kazalnik je Komisija v svojih načrtih upravljanja za leti 2014 in 2015 določila, da morajo oblikovane skupne pristope v pripravo svojih načrtov pripravljenosti do leta 2015 vključiti štiri države članice, do leta 2017 štirinajst držav članic, do leta 2020 pa vse države članice. Sama cilj in kazalnik pa v sklep nista vključena, kar pomeni, da za države članice nista zavezujoča. Sklep prav tako ne vsebuje meril o tem, kaj je upoštevanje usklajenih skupnih pristopov pri pripravi načrtov pripravljenosti, ki bi jih bilo treba v skladu s ciljem še opredeliti in pripraviti. Sodišče je ugotovilo, da Komisija tega pojma skupnih pristopov, potem ko je določila ciljne vrednosti kazalnika, ni razvijala naprej v dogovoru z državami članicami, prav tako pa ni bil dogovorjen jasen pristop k merjenju napredka.

35 Specifični, merljivi, dosegljivi, ustrezni in časovno določeni.

36 Isti cilj in kazalnik za merjenje uspešnosti ustrezne porabe za ta cilj sta predvidena tudi v členih 2 in 3 Uredbe (EU) št. 282/2014.

### 33

V začetku leta 2016 je Komisija izpopolnila svojo metodologijo za merjenje napredka po posebnem kazalniku in zaprosila ECDC za nadaljnjo analizo podatkov, prejetih od držav članic. ECDC je bil zaprosen, naj ugotovi število držav članic, ki so sprejele elemente izvajanja osnovnih zmogljivosti iz Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, dogovore o interoperabilnosti med sektorji in načrte neprekinjenega delovanja. ECDC je ugotovil, da je te elemente kot sprejete navedlo 16 držav članic in da je kazalnik za leto 2015 torej presegel zastavljeni cilj (14 držav članic do leta 2017). Kot je navedeno v odstavku 32, pa Sodišče ni moglo potrditi, da je bila ta metodologija predmet razprave z Odborom za zdravstveno varnost in da jo je ta podprl.

### 34

Sodišče torej ni moglo zaključiti, kaj sporočeni napredek pomeni za uspešnost ter ali države članice podpirajo vse opredelitve in pojme ciljev, kazalnikov in ciljnih vrednosti. To je zlasti pomembno, ker je od njih odvisno učinkovito usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja za resne čezmejne nevarnosti<sup>37</sup>, za iste cilje pa si morajo prizadevati tudi deležniki.

## Vloga ECDC pri splošni pripravljenosti ni dovolj formalizirana

### 35

ECDC je pooblaščen, da države članice in Komisijo podpira pri njunih dejavnostih v zvezi s pripravljenostjo. Pooblastila ECDC so bila sprva namenjena preprečevanju in obvladovanju bolezni ter od njegove ustanovitve niso bila formalno posodobljena, čeprav je prišlo do pomembnih sprememb na področju zdravstvene varnosti, zlasti z začetkom veljavnosti Mednarodnega zdravstvenega pravilnika in sprejetjem sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. Sodišče je glede na to proučilo, ali je dovolj jasno, ko gre za Komisijo in ECDC, pa tudi deležnike ECDC, v kakšnem obsegu lahko ECDC ponudi strokovno znanje na področju splošne pripravljenosti ter kako bi moral načrtovati svoje dejavnosti in sredstva za ta namen.

### 36

Uredba o ustanovitvi ECDC navaja, da ta lahko zagotavlja znanstveno in tehnično znanje in izkušnje državam članicam, Komisiji in drugim agencijam Skupnosti pri pripravi, redni reviziji in posodabljanju načrtov pripravljenosti, pa tudi pri pripravi intervencijskih strategij na svojih področjih delovanja (tj. varovanje pred nalezljivimi boleznimi in nevarnostmi neznanega izvora). Sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje ECDC izrecno nalaga naloge epidemiološkega spremljanja ter zgodnjega opozarjanja in odzivanja, ne pa tudi podpore pri načrtovanju pripravljenosti.

37 Kot je potrdil GD za zdravje in varnost hrane v svojem letnem poročilu o dejavnostih za leto 2015, v katerem poroča o napredku pri tem cilju in kazalniku.



## 37

Po sprejetju sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje ECDC opravlja nove naloge<sup>38</sup>, zlasti na področju splošne pripravljenosti, s čimer odgovarja na potrebo, da mora imeti EU pristop, ki upošteva vse nevarnosti. Sodišče pa je ugotovilo, da vloga in odgovornosti ECDC v zvezi s splošno pripravljenostjo niso bile formalno opredeljene in dogovorjene ne s posodobitvami ustrezne zakonodaje ne na primer s pisnim dogovorom med Komisijo in ECDC, ki bi ga podprli deležniki ECDC. Če vloga ECDC pri teh dejavnostih formalno ni dovolj jasna, hkrati pa ni jasno tudi, kako se te dejavnosti uvrščajo na njegova področja delovanja, se organizacija dolgoročno morda ne bo mogla primerno pripraviti na take naloge ali se učinkovito odzvati na prošnje za pomoč. Tveganje, ki izhaja iz tega položaja, se je že uresničilo pri skupnem delu, ki sta ga ECDC in SZO opravila pri vodniku za revizijo načrta za primer pandemije gripe, kot je pojasnjeno v nadaljevanju

## 38

Po pandemiji gripe leta 2009 je bilo med glavnimi priporočili Sveta tudi sprejetje smernic o načrtih pripravljenosti<sup>39</sup>. Na podlagi pridobljenih izkušenj so države po Evropi začele revidirati svoje načrte za primer pandemije. ECDC in SZO za Evropo sta se zelo potrudila z organizacijo delavnic in pregledovanjem. Leta 2012 sta objavila skupen dokument, v katerem so bili navedeni rezultati tega dela<sup>40</sup>. Pozneje sta sodelovala pri pripravi vodnika za revizijo načrtov za primer pandemije gripe<sup>41</sup>. Osnutek vodnika je bil namenjen vsem 53 državam v evropski regiji SZO, razvili pa so ga strokovnjaki za načrtovanje pripravljenosti na pandemije iz različnih držav in organizacij.

## 39

Komisija pa je marca leta 2014 odložila objavo smernic, pri čemer se je sklicevala na dvome glede pooblastil ECDC za izdajo takih smernic neposredno državam članicam, ter zaključila, da je ustrezní organ s pooblastili za obravnavo vprašanj glede pripravljenosti OZV. V času revizije (dve leti pozneje) roki za razpravo o vodniku v Odboru za zdravstveno varnost (ali njegovi delovni skupini za pripravljenost) in njegovo objavo niso bili znani. Če vodnik ne bo objavljen in se držav ne bo spodbujalo k njegovi uporabi, bi to pomenilo izgubljeno naložbo sredstev in prizadevanj, vloženih v njegovo pripravo. Poleg tega države članice EU in evropske regije SZO do vodnika ne bodo imele dostopa, čeprav si bodo prizadevale za posodobitev načrtov pripravljenosti na pandemijo na nacionalni ravni.

- 38 Med temi nalogami je bila tudi pomoč, ki jo je ECDC nudil Komisiji pri združevanju podatkov, ki so jih države članice posredovale v skladu s členom 4 Sklepa št. 1082/2013/EU, in poročanju Odboru za zdravstveno varnost.
- 39 Sklepi Sveta o pandemiji (H1N1) 2009 – strateški pristop, odstavek 11, str. 2.
- 40 Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic (Ključne spremembe načrtov za primer pandemije držav članic evropske regije SZO na podlagi izkušenj, pridobljenih med pandemijo leta 2009), Regionalni urad SZO za Evropo in 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 (Vodnik za revizijo načrta za primer pandemije gripe – Uporaba izkušenj, pridobljenih med pandemijo H1N1 (2009): Vodnik za države članice evropske regije SZO, Evropske unije in Evropskega gospodarskega prostora), osnutek iz leta 2014.

### **Nezadostna odzivnost držav članic za pospešitev skupnega javnega naročanja cepiva proti pandemiji gripe in odsotnost mehanizma EU za obravnavanje nujnih potreb po zdravstvenih protiukrepih v okviru sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje**

#### **40**

Po krizi s pandemijo gripe H1N1 leta 2009 je Svet<sup>42</sup> pozval Komisijo, naj čim prej in najpozneje do decembra leta 2010 poroča o mehanizmu za skupno javno naročanje cepiv in protivirusnih zdravil ter ga razvije. Komisija je že leta 2011 pozvala države članice, naj posredujejo analize potreb za tak postopek skupnega javnega naročanja, toda EU je pravno podlago za tako naročanje zdravstvenih protiukrepor pridobila šele leta 2013 s sprejetjem sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. Komisija je 10. aprila 2014 sprejela sporazum o skupnem javnem naročanju. Države, ki so ta sporazum podpisale, lahko sodelujejo v posebnih postopkih skupnega javnega naročanja zdravstvenih protiukrepor, v katerih morajo biti udeležene najmanj štiri države članice.

#### **41**

Februarja leta 2016 je Komisija uspešno dokončala in objavila specifikacije za skupno javno naročilo osebne zaščitne opreme, ki jih je začela pripravljati po začetku krize zaradi izbruha ebole. Poleg tega se je začelo več drugih posebnih postopkov skupnega javnega naročanja. Pripravljanje posebnega postopka oddaje skupnega javnega naročila cepiva proti pandemiji gripe, ki ga je Svet zahteval leta 2010, pa je bilo še v teku. Čeprav je Komisija poslala več prošenj, je do aprila leta 2016 ocene potreb prejela le od petih držav članic. Nadaljnji napredek je odvisen od zavezanosti držav članic tem postopkom. Komisija je v svojih letnih poročilih o dejavnostih za leti 2014 in 2015 navedla, da cilji za skupno javno naročilo cepiva proti pandemiji gripe niso bili doseženi.

#### **42**

Uporaba instrumenta za izredne razmere, s katerim bi obravnavali nujne potrebe po zdravstvenih protiukrepih, bi bila manj zapletena in bi omogočala večjo hitrost in prožnost kot predvideva sporazum o skupnem javnem naročanju. Po pojavu davice v Španiji leta 2015, ko je imela bolnišnica, ki je primer obravnavala, velike težave z dostopom do antitoksina v Evropi<sup>43</sup>, sta se Odbor za zdravstveno varnost in Komisija odločila proučiti možne rešitve za podobne primere v prihodnosti. Odbor za zdravstveno varnost se je strinjal, da se bo njegova delovna skupina za pripravljenost lotila razvijanja standardnih operativnih postopkov za hiter in skladen odziv Unije v takih izrednih razmerah. Januarja leta 2016 je Komisija pozvala države članice, naj imenujejo osebe za sodelovanje v skupini za pripravljenost Odbor za zdravstveno varnost, ki bo pripravila standardni operativni postopek za izmenjavo zdravstvenih protiukrepor. Med revizijo pa Sodišče ni našlo dokazov, da je bil sklenjen dogovor o ustreznem postopku ali da so bile v zvezi s tem opravljene specifične dejavnosti (glej tudi odstavka 46 in 47).

42 Sklepi Sveta z dne 13. septembra 2010 o izkušnjah, pridobljenih med pandemijo A/H1N1 – zdravstvena varnost v Evropski uniji.

43 Glej hitro oceno tveganja ECDC, A case of diphtheria in Spain (Primer davice v Španiji), z dne 15. junija 2015: Odkritje in obvladovanje prvega primera davice v Španiji po skoraj 30 letih ter odziv javnega zdravstva nanj so izpostavili izzive za pripravljenost na davico v Evropski uniji.

## 43

Sodišče je glede izvajanja določb za skupno javno naročanje na splošno ugotovilo, da je bil napredek pri organiziranju skupnega javnega naročanja cepiva proti pandemiji gripe, ki se je začelo po pandemiji H1N1 leta 2009, do časa naše revizije počasen zaradi majhne odzivnosti držav članic ter da na ravni EU ni nobenega mehanizma za obravnavanje nujnih potreb po zdravstvenih protiukrepih, kar lahko negativno vpliva na pripravljenost EU na pandemijo gripe.

### Strateški in operativni izzivi za formalizirani Odbor za zdravstveno varnost

## 44

S sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje je bil ustanovljen Odbor za zdravstveno varnost, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, predseduje pa mu Komisija (za podrobnejši opis njegove vloge in odgovornosti glej **Prilogo II**).

## 45

Vse države članice so imenovalle svoje predstavnike za Odbor za zdravstveno varnost. Plenarna zasedanja so potekala enkrat v letu 2014 in trikrat v letu 2015, poleg tega so bile organizirane tudi številne avdiokonference, zlasti v zvezi s krizo zaradi izbruha ebole, ki se je širila (glej **okvir 4**).

### Okvir 4

#### Odbor za zdravstveno varnost in izbruh ebole

Razprave o eboli v Odboru za zdravstveno varnost so se začele marca leta 2014, po prvotnem obvestilu o izbruhu, ki ga je Gvineja posredovala SZO, in hitri oceni tveganja, ki jo je izdal ECDC. Ta ocena je navajala, da je tveganje za prenos v EU majhno, čeprav bi nekatere razmere lahko upravičevale ukrepanje v EU, npr. turisti, ki so se vrnil iz Gvineje, kjer so obiskali sorodnike in prijatelje, ali osebe, ki so bile izpostavljene virusu in iščejo zdravniško oskrbo v EU.

Zaradi izbruha ebole je SZO 8. avgusta 2014 razglasila izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja. Teden dni prej je Komisija zaradi razmer v prizadetih državah, ki so se hitro slabšale, sklicala avdiokonferenco Odbora za zdravstveno varnost. Udeležile so se številne službe Komisije, ECDC, SZO in države članice. Avdiokonferenca je bila namenjena izmenjavi informacij in uskladitvi dejavnosti, povezanih s sprejetimi in načrtovanimi ukrepi, opredelitvi dodatnih dejavnosti za izboljšanje pripravljenosti ter razpravi o pomoči za prizadete države. Govorili so tudi o zdravstveni evakuaciji državljanov EU/EGP, ki so delali v teh državah. GD za zdravje in varnost hrane je s pomočjo ECDC pripravil vprašalnik o pripravljenosti na ebolo (da bi dobil pregled nad laboratorijskimi zmogljivostmi bolnišnic v zvezi z ebolo in primernimi možnostmi prevoza), ki ga je poslal državam članicam in ga je večina od njih izpolnila. Ko je SZO razglasila izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja, se je pogostost sestankov Odbora za zdravstveno varnost, posvečenih eboli, bistveno povečala (do januarja leta 2015 so sestanki potekali skoraj na tedenski ravni). Operativne teme, kot sta skupno javno naročanje in delovne skupine, so se na dnevni red OZV vrnile šele februarja leta 2015.

## 46

Do časa naše revizije so bili pripravljene mandati za štiri delovne skupine v okviru Odbora za zdravstveno varnost: stalno delovno skupino za pripravljenost, stalno mrežo poročevalcev, *ad hoc* delovno skupino za novoprispele migrante in nalezljive bolezni ter *ad hoc* delovno skupino za preprečevanje protimikrobne odpornosti (glej **okvir 2**). Vendar je odbor formalno vzpostavil le mrežo poročevalcev in delovno skupino za pripravljenost. V skladu s svojima mandatoma bi morali ti delovni skupini pripraviti letni delovni načrt, vključno s kazalniki uspešnosti za ocenjevanje, ter ga odboru predložiti v odobritev, da bi tako zagotovili strukturirano delo v zvezi z omenjenimi temami. Sodišče je ugotovilo, da do konca revizije (marca leta 2016) Odboru za zdravstveno varnost v odobritev ni bil predložen noben letni delovni načrt s kazalniki, kot je predvideno v mandatih delovnih skupin. To pomeni, da se delo, ki ga opravljajo te skupine, ne izvaja v skladu z njihovimi mandati, uspešnost skupin pa se ne meri ustrezno.

## 47

Sodelovanje v delovnih skupinah odbora je prostovoljno. Do konca revizije Sodišča so svoje predstavnike za mrežo poročevalcev imenovale vse države članice. Komisija je pozvala tudi k imenovanju predstavnikov za delovno skupino za pripravljenost (glej tudi odstavek 42 zgoraj), vendar je do marca leta 2016 to naredilo le devet držav članic EU. Sodelovanje velikega števila držav članic je pomembno, da izide delovnih skupin odbor nato podpre in nadalje razvija.

## 48

Sodišče je ugotovilo, da je imel Odbor za zdravstveno varnost, ko je bil še neformalen in je njegova pooblastila opredeljeval mandat, ki ga je izdal Svet (tj. do leta 2013), delovne programe z letnimi cilji in poročanjem ter dokumentirane akcijske načrte s poročanjem o napredku. Položaj in mandat sedanjega odbora sta v skladu s sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje drugačna. Ne v dokumentih odbora ne pri Komisiji pa Sodišče ni našlo dokazov, da odbor svoje naloge zdaj opravlja na podlagi dogovorjenega strateškega načrtovanja ali posodobljenega načrta z opredeljenimi pomembnimi dolgoročnejsimi strateškimi temami. Med revizijo so predstavniki držav članic izrazili tudi pomisleke glede narave avdiokonferenc Odbora za zdravstveno varnost, za katere nekateri menijo, da so preveč osredotočene na tehnične namesto na strateške razprave.

### 49

Delo odbora, zlasti v zvezi z odzivom na krizo zaradi izbruha ebole, je bilo na splošno zelo pomembno, sprožilo pa je tudi razvoj sodelovalnih mehanizmov, na primer pri uporabi laboratorijev in zdravstveni evakuaciji, ki bi jih bilo mogoče ohraniti ali ponovno aktivirati v primeru prihodnjih kriz<sup>44</sup>. Odbor je postal vodilna platforma, kjer so predstavniki ustreznih služb Komisije in držav članic združili moči ter začeli medsebojno izmenjevati informacije, tudi s SZO. To še dodatno dokazuje velik pomen in vlogo odbora, ki ju je priznal tudi Svet v svojih sklepih o spoznanjih za javno zdravje iz izkušenj z izbruhom ebole v zahodni Afriki<sup>45</sup>.

### 50

Toda dokazi Sodišča kažejo tudi, da so se od trenutka, ko je SZO zaradi ebole razglasila izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja, delo in avdiokonference odbora približno šest mesecev osredotočali na odziv na krizo zaradi izbruha ebole, ki pa je za EU pomenila majhno nevarnost za zdravje<sup>46</sup>. Ostale dejavnosti odbora v zvezi s strateškim razvojem in izvajanjem okvira iz sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje v tem obdobju posledično niso bile med prednostnimi nalogami.

### 51

V preteklih letih so bili pogosti pomembni dogodki na področju zdravja, na primer pojav koronavirusa, ki povzroča bližnjevzhodni respiratorni sindrom (MERS), ebole in zike, odbor pa prav tako nima strateškega načrtovanja, s čimer je mogoče delno pojasniti, zakaj so bili sestanki odbora pogosto tehnične narave in posvečeni odzivanju, ne pa strateškim vprašanjem. Poleg tega je Sodišče opazilo počasen napredek delovnih skupin, ki bi morale izvajati ali podpirati tehnično delo odbora.

### 52

Tudi Komisija lahko še vedno izboljša pripravo ustreznih pregledov dejavnosti ali poročil o dejavnostih, ki v zvezi s tem potekajo v okviru njenih drugih služb, agencij in programov (glej tudi odstavke 96 do 102). Vsi ti dejavniki kažejo, da bi bilo strateško delo Odbora za zdravstveno varnost še mogoče izboljšati. To je pomembno, saj ima odbor zdaj obširen mandat, zlasti glede usklajevanja načrtovanja pripravljenosti in odzivanja držav članic, ki naj bi ga izvajal skupaj s Komisijo (glej odstavek 44), s čimer naj bi zagotavljal najvišjo možno stopnjo varovanja pred nevarnostmi za zdravje v EU.

- 44 Brez poseganja v ugotovitve revizije, na katere se lahko sklicuje Sodišče v okviru svoje sedanje revizije uspešnosti struktur za krizno upravljanje, ki jo izvaja Senat III in obravnava tudi odziv EU na izbruh ebole.
- 45 Sklepi Sveta o spoznanjih za javno zdravje iz izkušenj z izbruhom ebole v zahodni Afriki – zdravstvena varnost v Evropski uniji (2015/C 421/04) z dne 17. decembra 2015.
- 46 Glej hitro oceno tveganja ECDC z naslovom Outbreak of Ebola virus disease in West Africa (Izbruh ebole v zahodni Afriki), 4. posodobitev, 3. september 2014, v kateri je navedeno, da tveganje za širjenje ebole prek bolnika, ki z načrtovano zdravstveno evakuacijo prispe v EU, velja za izredno majhno.

## Pravila glede usklajevanja odzivanja je v praksi težko uporabljati

### 53

Uvod sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje navaja, da so države sicer odgovorne za upravljanje kriz na področju javnega zdravja na nacionalni ravni, vendar bi lahko ukrepi, ki jih sprejme posamezna država članica, škodovali interesom drugih držav članic, če med seboj ne bi bili usklajeni ali če bi temeljili na razlikujočih se ocenah tveganja. Ko nameravajo države članice sprejeti ukrepe na področju javnega zdravja za preprečevanje resne čezmejne nevarnosti za zdravje, bi morale<sup>47</sup> zato najprej obvestiti druge države članice in Komisijo ter se posvetovati z njimi. Če je potreba po varovanju javnega zdravja tako nujna, da je treba ukrepe sprejeti takoj, se lahko druge države članice in Komisija obvestijo po njihovem sprejetju.

### 54

Izkušnje, pridobljene med krizo zaradi izbruha ebole, so pokazale, da zahteva po obveščanju drugih držav članic (tj. prek Odbora za zdravstveno varnost) pred sprejemanjem ukrepov na nacionalni ravni pomeni izziv. Nekatere države članice so se odločile, da bodo odstopale od ocen tveganja ECDC in SZO, in so uvedle preglede ob vstopu za potnike na letališčih, kamor prihajajo leti iz zahodne Afrike. ECDC in SZO tudi v naslednjih ocenah tveganja nista priporočila ukrepov pregledovanja ob vstopu, kot razloge za to pa sta navedla stroške, slabe rezultate in učinkovite preglede ob izstopu v prizadetih državah<sup>48</sup>. Komisija je ministre za zdravje držav članic EU povabila na usklajevalno srečanje na visoki ravni o eboli 16. oktobra 2014, na katerem so obravnavali tudi možne ukrepe ob vstopu na mejah EU. Eden od rezultatov srečanja je bil, da sta Komisija in SZO pripravili revizijo pregledov ob izstopu za odkrivanje okužb z virusom ebole v prizadetih državah zahodne Afrike. Pri reviziji je bilo ugotovljeno, da se postopki pregledovanja ob izstopu dobro izvajajo in da je zelo verjetno, da se z njimi prestrežejo osebe z znaki in simptomi ebole.

### 55

V svojem poročilu o izvajanju za leto 2015<sup>49</sup> je Komisija kot enega glavnih zaključkov v zvezi z izbruhom ebole navedla, da bi bilo izvajanje določb, ki od držav članic zahtevajo usklajevanje nacionalnih odzivov, mogoče izboljšati. Če države članice informacij o nacionalnih ukrepih za javno zdravje, ki so jih sprejele ali o njih razmišljajo, z drugimi državami članicami ne delijo ustrezno in dovolj zgodaj, bi imelo to lahko posledice za druge države članice. Primeri vključujejo podvajanje preverjanj in sledenje ljudi, ki so bili že preverjeni ob prvem vstopu v EU, kar od drugih držav članic zahteva dodatna prizadevanja in vire, ali povečan pritisk medijev na organe javnega zdravstva, naj pojasnijo, zakaj nekatere države članice upoštevajo znanstvene nasvete SZO ali ECDC, druge pa ne.

47 V skladu s členom 11 Uredbe št. 1082/2013/EU.

48 Hitra ocena tveganja ECDC z naslovom Outbreak of Ebola virus disease in West Africa (Izbruh ebole v zahodni Afriki), 4. posodobitev, 3. september 2014 ali tehnično poročilo ECDC z naslovom Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – Entry and exit screening measures (Preprečevanje okužb in nadzorni ukrepi zaradi ebole – ukrepi pregledovanja ob vstopu in izstopu), 12. oktober 2014.

49 Poročilo o izvajanju Sklepa št. 1082/2013/EU; COM(2015) 617 final z dne 7. decembra 2015.

### **Pomembna vloga obstoječih sistemov in postopkov za zgodnje obveščanje in odzivanje ter epidemiološko spremljanje je splošno priznana, vendar so potrebne nekatere izboljšave**

#### **56**

Sodišče je proučilo, ali se obstoječi sistemi zgodnjega obveščanja in odzivanja ter epidemiološkega spremljanja, katerih pravna podlaga je sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje (glej tudi **sliko 1**), ustrezno upravljajo in izvajajo. Na splošno je ugotovilo, da ti obstoječi sistemi delujejo že več let in da je njihova pomembna vloga na ravni EU med deležniki splošno priznana, vendar so potrebne določene nadgradnje postopkov in sistemov. V naslednjih odstavkih Sodišče poroča o potrebi po nadaljnjih izboljšavah sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja in povezovanju z drugimi sistemi opozarjanja, pa tudi o dejstvu, da posodobljeni pristop k zgodnjemu obveščanju in odzivanju v primeru resnih kemičnih in okoljskih nevarnosti še ni preizkušen. Nadaljnje delo je potrebno tudi pri sistemu epidemiološkega spremljanja EU za optimizacijo primerljivosti in kakovosti podatkov.

### **Kljub naklonjenosti sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja in njegovi obsežni uporabi so potrebne nadaljnje izboljšave, tudi izboljšave vmesnikov do drugih sistemov opozarjanja**

#### **57**

Sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje zagotavlja pravno podlago za sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja, ki je namenjen opozarjanju na ravni Unije v primeru resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje. Sistem mora zagotavljati stalno komunikacijo med Komisijo in pristojnimi organi na nacionalni ravni za namene opozarjanja, ocenjevanja tveganj za javno zdravje in opredeljevanja ukrepov, ki so morda potrebni za varovanje javnega zdravja. ECDC mora podpirati Komisijo in ji nuditi pomoč tako, da upravlja sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja ter zagotavlja, da imajo države članice zmogljivosti za usklajen odziv. ECDC mora analizirati vsebino sporočil, prejetih prek sistema, ter posredovati informacije, strokovno znanje, nasvete in oceno tveganj.

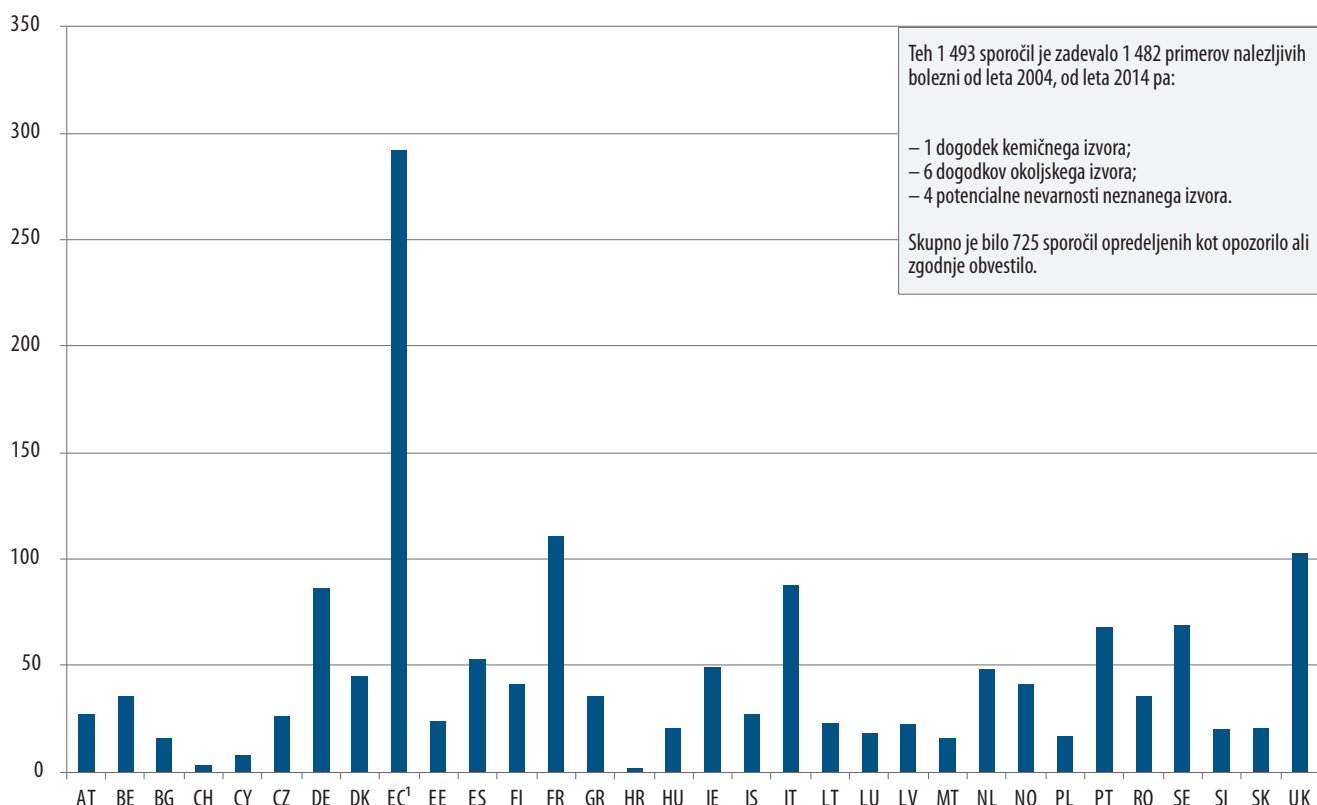
#### **58**

Komisija in ECDC morata tudi ukrepati, da bi zagotovila učinkovito povezavo sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja z drugimi sistemi Skupnosti za opozarjanje (npr. na področju zdravja živali, hrane in krme ter civilne zaščite). Na podlagi teh standardov je Sodišče pripravilo splošno oceno ustreznega delovanja in upravljanja sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja.

59

Po sprejetju sklepa so bile v sistem EWRS vključene spremembe, kot so nova podatkovna polja za nevarnosti poleg nalezljivih bolezni, opozorilom pa so bile dodane opredelitve. Sodišče je ugotovilo, da ustrezni organi držav članic in Komisija sistem obsežno uporabljajo. Od leta 2004 so države članice in Komisija prek sistema poslale 1 493 sporočil (glej **slika 2**). Kljub preteklim posodobitvam in nadgradnjam pa je Sodišče opazilo neizogibne sistemske omejitve zaradi zastarele zasnove sistema, ki ne omogoča vključevanja najnovejših računalniških orodij, povezav z družbenimi mediji in polne združljivosti z mobilnimi napravami.

**Slika 2** Sporočila, poslana prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja (2004–2015)



Teh 1 493 sporočil je zadevalo 1 482 primerov nalezljivih bolezni od leta 2004, od leta 2014 pa:

- 1 dogodek kemičnega izvora;
- 6 dogodkov okoljskega izvora;
- 4 potencialne nevarnosti neznanega izvora.

Skupno je bilo 725 sporočil opredeljenih kot opozorilo ali zgodnje obvestilo.

1 EK je Evropska komisija.

Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov o sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja, ki jih je oktobra leta 2015 posredoval ECDC.



## Revizijska opažanja

### 60

V najnovjšem poročilu o zunanji oceni ECDC<sup>50</sup>, ki se nanaša na obdobje 2008–2012, je navedena v splošnem pozitivna ocena tehnične zasnove sistema in njegove prijaznosti uporabnikom, vendar poročilo tudi opozarja, da je bila njegova uspešnost v krizah slaba, saj je v preteklosti hitro prišlo do preobremenitev sistema. Navedel je še, da bi bilo sistem verjetno treba posodobiti, da bi omogočal boljšo podporo v izrednih razmerah na področju zdravja.

### 61

Trenutno na ravni EU ni namenske platforme ali orodja za ozaveščenost o razmerah, ki bi bila namenjena pregledu nacionalnih ukrepov na področju javnega zdravja, sprejetih za obravnavanje resne čezmejne nevarnosti za zdravje, v realnem času. Za ta namen se uporablja sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja ali pa se pošiljajo e-poštna sporočila, na primer med člani Odbora za zdravstveno varnost in Komisijo. Tako funkcionalnost bi bilo mogoče razviti, na primer kot namensko orodje ali vgrajene funkcije v izboljšani različici sistema EWRS.

### 62

Odbor za sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja je obstajal do leta 2012. Obravnaval je tehnične vidike kriz na področju zdravja, medtem ko je bil neformalni Odbor za zdravstveno varnost takrat usmerjen bolj strateško<sup>51</sup>. Ugotovitve Sodišča kažejo, da je tako tehnično pripravljalo delo v sedanjem okviru še vedno potrebno (glej tudi odstavek 51 o Odboru za zdravstveno varnost zgoraj). O možnostih za organizacijo skupine, ki bi pregledovala ocene nevarnosti za javno zdravje in proučevala možnosti politike, sta v času revizije Sodišča (marca leta 2016) razpravljala tudi Komisija in ECDC. Menila sta, da je treba tako skupino nujno vzpostaviti, da bi preprečili preobremenitve Odbora za zdravstveno varnost, vendar nista predlagala nobenih praktičnih ureditev ali se dogovorila o njih.

### 63

Uporabniška skupina sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja ali podobno telo, ki bi uporabniški skupnosti sistema nudila podporo in ji omogočala lažje opravljanje njenega dela, ko gre za funkcionalne in postopkovne vidike vsakodnevne uporabe sistema ter morebitne prošnje za spremembe in nadgradnje, pa tudi usposabljanje, v času revizije ni obstajala. Podobne dejavnosti je do leta 2012 izvajal odbor za sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja, predstavniki držav članic, odgovorni za ta sistem, pa so ugotovili, da potreba po redni obravnavi teh vprašanj še vedno obstaja.

- 50 Drugo neodvisno ocenjevanje ECDC v skladu z uredbo o njegovi ustanovitvi (Uredba (ES) št. 851/2004), končno poročilo z dne 8. oktobra 2014.
- 51 V večini držav članic sta član Odbora za zdravstveno varnost in kontaktna oseba za sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja različni osebi. Na splošno velja, da so v OZV imenovani višji politični uradniki z ministrstev za zdravje, kot kontaktne osebe za sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja pa višji tehnični uradniki iz nacionalnih agencij za javno zdravje, čeprav obstajajo tudi druge možnosti.

### 64

V svojem poročilu o izvajanju za leto 2015<sup>52</sup> je Komisija navedla, da proučuje možnost nadaljnje nadgradnje sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, ki bi srednjeročno omogočila razvoj več uporabniku prijaznih funkcij, čim bi bil z deležniki in ECDC dosežen dogovor o predlogu za popolno preoblikovanje (tj. modernizacijo) računalniškega orodja tega sistema. Toda Sodišče v času revizije v zvezi s tem od Komisije ni moglo pridobiti nobenega dokaza o napredku.

### 65

Komisija<sup>53</sup> je že leta 2011 ugotovila, katere agencije in sisteme hitrega opozarjanja na ravni EU<sup>54</sup> bi bilo treba povezati s sistemom zgodnjega obveščanja in odzivanja. Seznam vključuje komentarje o vsakem sistemu opozarjanja, ki utemeljujejo, zakaj je treba opozorila v okviru sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja povezati z njimi. Poleg tega seznam opredeljuje cilje v zvezi s takšnim povezovanjem in tudi vrzeli, ki jih je treba odpraviti. Sodišče je proučilo napredek pri povezovanju od leta 2011 in ugotovilo, da je v času revizije (marca leta 2016) še vedno obstajal seznam<sup>55</sup> sistemov opozarjanja in informacijskih sistemov, ki jih je treba postopoma povezati s sistemom zgodnjega obveščanja in odzivanja.

### 66

Vprašanje povezovanja sistemov opozarjanja je pomembno, saj imajo lahko različni sistemi opozarjanja EU (npr. EUROPHYT za zdravje rastlin ali RAPEX za nevarne neživilske izdelke), ki jih upravljajo različne službe Komisije, tudi različne kontaktne osebe v državah članicah, zato je ključno ustrezno usmerjanje komunikacija na nacionalni ravni in ravni EU.

### 67

Komisija navaja<sup>56</sup>, da (postopkovne in tehnične) dejavnosti povezovanja morda ne bodo popolnoma dokončane, dokler ne bosta razjasnjena obseg in učinek popolnega preoblikovanja računalniškega orodja sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, kot je opisano v prejšnjih odstavkih. Do takrat morajo še vedno veljati uspešni postopki, ki preprečujejo prekrivanje ali podvajanje dejavnosti in zagotavljajo uspešen zgodnji odziv na opozorila o različnih nevarnostih.

52 COM(2015) 617 final.

53 Structure for preparedness and response to cross-border health threats (Struktura za pripravljenost in odzivanje na čezmejne nevarnosti za zdravje), priloga k oceni učinka SEC(2011) 1519 final.

54 Npr. sistemi opozarjanja na nevarne neživilske izdelke in sistemi opozarjanja na področjih zdravja živali in varnosti hrane.

55 Priloga k osnutku izvedbenega akta iz člena 8 Uredbe št. 1082/2013/EU, ki v času revizije še ni bil sprejet.

56 COM(2015) 617 final.

### 68

Sodišče je na splošno ugotovilo, da sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja deluje že mnogo let in da je njegova pomembna vloga na ravni EU med deležniki splošno priznana. Enako menijo tudi uporabniki sistema, ki jih je Sodišče med revizijo vprašalo za mnenje. Toda Komisija in ECDC še nista sprejela pomembnejših ukrepov za nadaljnjo izboljšavo tega sistema ter razvoj celostnih rešitev za ozaveščenost o razmerah in obvladovanje incidentov v primeru resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje. Poleg tega ni bilo dokončano niti postopkovno in tehnično povezovanje z drugimi sistemi hitrega opozarjanja na ravni Unije.

### Posodobljeni pristop na ravni EU k zgodnjemu obveščanju in odzivanju v primeru resnih kemičnih in okoljskih nevarnosti še ni preizkušen

### 69

Če se pojavi nevarnost v skladu s pravili o objavi opozorila iz sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, mora Komisija pristojnim nacionalnim organom in Odboru za zdravstveno varnost prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja zagotoviti oceno tveganja o tem, kako resna bi bila lahko nevarnost za javno zdravje, vključno z možnimi javno-zdravstvenimi ukrepi<sup>57</sup>. ECDC mora tako oceno tveganja pripraviti, če je nevarnost povezana z nalezljivimi boleznimi, protimikrobno odpornostjo ali z njimi povezanimi posebnimi zdravstvenimi problemi ali če je neznanega izvora. Po potrebi lahko Komisija za oceno tveganja zaprosi tudi Evropsko agencijo za varnost hrane in druge agencije Unije. Če ocena tveganja v celoti ali delno ne spada v mandate agencij Unije, vendar je potrebna za usklajevanje odziva na ravni Unije, mora *ad hoc* oceno tveganja pripraviti Komisija. Sodišče je proučilo, kako bi to potekalo v praksi.

### 70

V primeru kemičnih in okoljskih nevarnosti sklep Komisiji omogoča, da povsem po lastni presoji pridobi hitro oceno tveganja od katerega koli ustreznega vira. V času revizije so se hitre ocene tveganja za kemične nevarnosti pridobivale pri projektu, ki ga je sofinancirala EU. V okviru projekta je bil razvit celovit sklop orodij za obravnavanje takih nevarnosti, vendar se je projekt marca leta 2016 končal. Da bi Komisija tudi po tem datumu izpolnjevala svojo zakonsko obveznost za zagotavljanje hitrih ocen tveganja v primeru takih nevarnosti, je v sodelovanju s svojim Znanstvenim odborom<sup>58</sup> razvila standardni operativni postopek, v katerega je bilo prenesenih nekaj izidov projekta (ne pa vsi), da bi zagotovila zahtevano zmogljivost.

57 Člen 10 Sklepa št. 1082/2013/EU o oceni tveganja za javno zdravje.

58 Pri pripravi politik in predlogov v zvezi z varnostjo potrošnikov, javnim zdravjem in okoljem se Komisija za tehtno znanstveno mnenje obrne na neodvisne znanstvene odbore. Ti lahko za dodatno strokovno mnenje zaprosijo znanstvene svetovalce in izvedence iz svoje baze podatkov. Med tremi odbori, ustanovljenimi leta 2009, je bil tudi Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER), ki ga je leta 2016 nadomestil novi odbor SCHEER.

### 71

Resne čezmejne kemične nesreče so na splošno redke, vendar je lahko zaradi njihove narave hitra ocena tveganja potrebna že v 12–36 urah in zunaj delovnega časa. Znanstveni odbor svojega znanstvenega mnenja na taki podlagi prej ni zagotavljal.

### 72

Vaja, izvedena v okviru istega projekta leta 2016, je dodatno poudarila dodano vrednost elementov njegovih orodij za obravnavanje kemičnih nevarnosti. Pokazala je, da bodo, ko bodo zaposleni vsi izvedenci za delovno skupino o hitrem ocenjevanju tveganj v primeru kemičnih nevarnosti Znanstvenega odbora (razpis za izvedence se je končal 9. maja 2016), najverjetneje potrebna obsežno usposabljanje in vaje, dokler ta mehanizem ne doseže optimalne uspešnosti pri pripravi hitrih ocen tveganja zahtevane kakovosti in v zahtevanem času. Poleg tega je Sodišče ugotovilo, da je gostovanje računalniškega orodja<sup>59</sup>, ki je bilo v okviru projekta razvito za spremljanje možnih resnih kemičnih incidentov, preden se opozorilo o njih vnese v sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja, Komisija dejansko prevzela od projekta. Toda registrirane uporabnike je v času naše revizije imelo le 14 držav članic, kar pomeni, da za tovrstno sporočanje nevarnosti ni popolne in skladne pokritosti na ravni EU. Komisija ni posredovala jasnih navedb o tem, kako bi se taka platforma vodila in vzdrževala ali kako bi se organizirala usposabljanje in spodbujanje njene uporabe.

### 73

Standardni operativni postopek za hitre ocene tveganja, ki jih pripravi Znanstveni odbor, se je nanašal le na kemične nesreče, okoljske nevarnosti pa v njem niso bile omenjene. Drugih standardnih operativnih postopkov na ravni Komisije za pridobivanje hitrih ocen tveganja za resne čezmejne okoljske nevarnosti Sodišče ni našlo. Na splošno je bilo na ravni EU le malo izkušenj z odzivanjem na resne čezmejne kemične ali okoljske nevarnosti, ustrezne posodobljene ureditve za spremljanje in zgodnji odziv na take nevarnosti pa še niso bile preizkušene.

59 Sistem hitrega opozarjanja za kemične nevarnosti: RASCHEM.

## Sistem EU za epidemiološko spremljanje na splošno dobro deluje, potrebno pa je nadaljnje delo za optimizacijo primerljivosti in kakovosti podatkov

### 74

Komisija mora<sup>60</sup> vzpostaviti in posodobiti postopke za delovanje mreže epidemiološkega spremljanja, razvite v skladu s posebnimi določbami uredbe o ustanovitvi ECDC. Poleg tega morajo pristojni nacionalni organi pri sporočanju informacij o epidemiološkem spremljanju uporabljati razpoložljive opredelitve primerov<sup>61</sup>, sprejete v skladu s sklepom, za vsako nalezljivo bolezen in z njo povezan poseben zdravstveni problem iz seznama bolezni, ki ga je pripravila EU. Komisija sprejme opredelitve primerov, da bi zagotovila primerljivost in združljivost podatkov na ravni Unije. ECDC gosti in upravlja platformo TESSy za epidemiološko spremljanje, kamor države članice naložijo svoje podatke o spremljanju. Izboljšanje kakovosti podatkov o spremljanju, zbranih na evropski ravni, je eden od ciljev ECDC v njegovi dolgoročni strategiji spremljanja za obdobje 2014–2020. Strateški večletni program ECDC<sup>62</sup> navaja tudi, da je mogoče izboljšati kakovost in primerljivost podatkov po državah članicah.

### 75

ECDC je sodeloval z izvedenci za spremljanje v državah članicah, da bi razvili standarde spremljanja ter tako racionalizirali spremljanje v EU in izboljšali kakovost podatkov. ECDC meni, da je upoštevanje zahtev glede poročanja s strani držav članic na splošno zadovoljivo, vendar so pogoste težave s kakovostjo podatkov (popolnost in reprezentativnost). ECDC je izvedel posebne ocene kakovosti podatkov za tri<sup>63</sup> bolezni, da bi ocenil kazalnike kakovosti, kot so popolnost, natančnost in veljavnost. V ocenah je bilo opredeljenih več pomanjkljivosti teh meril.

### 76

Projekt, ki ga je od leta 2009 vodil ECDC in je bil namenjen izboljšanju kakovosti podatkov, zbranih z nacionalnimi sistemi spremljanja, bi se moral po načrtih končati leta 2011, vendar je konec leta 2015 še vedno deloval. Po navedbah ECDC je med dejavniki, ki prispevajo k težavam s kakovostjo podatkov, tudi dejstvo, da države članice pogosto uporabljajo druge opredelitve primerov od tistih, ki jih je določila EU z izvedenim sklepom Komisije iz leta 2012<sup>64</sup>.

### 77

Na splošno je Sodišče torej ugotovilo, da prizadevanja ECDC za obravnavanje vprašanj glede sporočanja podatkov epidemiološkega spremljanja še niso povsem uspešna, da bi zagotovila optimalno primerljivost in kakovost podatkov. Države članice bi lahko to področje prav tako izboljšale, če bi dosledno uporabljale opredelitve primerov na ravni EU in optimizirale svoje posredovanje podatkov ECDC.

- 60 Poglavlje III Sklepa št. 1082/2013/EU.
- 61 Opredelitev primera je sklop skupno dogovorjenih meril, ki morajo biti izpolnjena za natančno prepoznavanje primerov zadevne čezmejne nevarnosti za zdravje.
- 62 ECDC, poglavje 9.1 Surveillance: Context and future outlook (9.1 Spremljanje: Okvir in obeti za prihodnost).
- 63 ECDC zbira, analizira in posreduje podatke o spremljanju za 53 nalezljivih bolezni in z njimi povezane posebne zdravstvene probleme iz vseh 28 držav članic Evropske unije (EU) ter z Islandije in Norveške, dveh od treh preostalih držav Evropskega gospodarskega prostora (EGP). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.
- 64 Izvedbeni sklep Komisije 2012/506/EU z dne 8. avgusta 2012 o spremembi Odločbe 2002/253/ES o opredelitvi primerov nalezljivih bolezni za poročanje mreži Skupnosti v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 262, 27.9.2012, str. 1).

### Pri učinkovitosti zdravstvenega programa, kar zadeva varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje, so se kazale slabosti

#### 78

Sodišče je proučilo, ali zdravstveni programi EU uspešno prispevajo k varovanju državljanov pred nevarnostmi za zdravje. K temu je spadala podrobna proučitev upravljanja, za katerega je odgovorna Izvajalska agencija za potrošnike, zdravje, kmetijstvo in hrano (Chafea), ter proučitev smotnosti 20 ukrepov (za pregled glej **Prilogo III**), ki se financirajo v okviru cilja glede nevarnosti za zdravje iz drugega zdravstvenega programa (glej odstavek 11), vključno z obiski upravičencev koordinatorjev v okviru sedmih projektov. Sodišče je revidiralo tudi napredek cilja glede nevarnosti za zdravje iz sedanjega tretjega zdravstvenega programa, kar zadeva ustrezne ukrepe, oblikovane v letnih delovnih načrtih, in z njimi povezano merjenje uspešnosti, ki ga izvaja Komisija. Na splošno je ugotovilo, da se pri smotnosti zdravstvenih programov, kar zadeva varovanje državljanov pred (resnimi čezmejnimi) nevarnostmi za zdravje, kažejo slabosti. V naslednjih odstavkih Sodišče poroča o pomanjkanju trajnostnih rezultatov, ko gre za ukrepe na področju nevarnosti za zdravje iz drugega zdravstvenega programa (2008–2013), ter slabostih pri merjenju kazalnika za cilj glede nevarnosti za zdravje iz tretjega zdravstvenega programa. Za obdobje 2014–2016 smo ugotovili tudi, da je bila raven porabe za ukrepe na področju nevarnosti za zdravje razmeroma nizka, če se upoštevajo pomembnost in ambicioznost ustreznega cilja ter razpoložljivi viri.

### Pomanjkanje trajnostnih rezultatov ukrepov na področju nevarnosti za zdravje iz drugega zdravstvenega programa EU

#### 79

Drugi zdravstveni program bi<sup>65</sup> dopolnjuje, podpira in dodaja vrednost politikam držav članic z varovanjem in spodbujanjem zdravja in varnosti državljanov ter izboljšanjem javnega zdravja. Program ima tri cilje, med katerimi je tudi izboljšanje zdravstvene varnosti državljanov. V okviru tega cilja je v to revizijo zajet ukrep 1.1: Varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje.

#### 80

Finančna uredba EU zahteva, da se proračun izvaja v skladu z načeli dobrega finančnega poslovanja (tj. gospodarnostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo). Načelo uspešnosti zahteva doseganje zadanih specifičnih ciljev in zelenih rezultatov. Komisija in Chafea morata zagotoviti, da sofinancirani ukrepi prispevajo k doseganju ciljev zdravstvenega programa. Sodišče tudi meni, da bi bilo treba rezultate, ki jih zagotovijo financirani ukrepi in so dovolj dobri, ohraniti in spodbujati tudi po koncu ukrepov, da bi tako zagotovili njihov učinek in dodano vrednost.

65 Člen 2(1) Sklepa št. 1350/2007/ES.

## 81

Večina od 14 projektov<sup>66</sup> v našem vzorcu 20 ukrepov je bila uspešna, kar zadeva zagotavljanje dogovorjenih končnih izdelkov (razen dveh, ki jih je Chafea ocenila za zadovoljiva in nista zagotovila nekaterih končnih izdelkov ali zahtevane kakovosti). Sodišče pa je ugotovilo, da se številni končni izdelki, tudi če so zelo praktični ali pripravljeni za uporabo (npr. sklopi orodij, protokoli, smernice), po zaključku projektov niso uporabljali ali pa ni bilo mogoče jasno prikazati, kako ti končni izdelki vplivajo na oblikovanje politik na nacionalni ravni ali ravni EU. Pri devetih od dvanajstih revidiranih zaključenih ukrepov je Sodišče odkrilo bistvene težave zaradi netrajnostnih rezultatov, ki so bile v mnogih primerih opisane tudi v notranjih ocenah, ki jih je ob koncu teh projektov pripravila Chafea (za primere glej **okvir 5**).

## 82

Poleg tega je Sodišče ugotovilo, da Chafea in/ali Komisija po zaključku projektov dajeta zelo omejene tehnične povratne informacije o vsebini končnih izdelkov projektov in njihovi pomembnosti za zadevno politiko. To so potrdili tudi upravičenci, ki jih je Sodišče obiskalo na kraju samem. Ko se projekti zaključijo, Chafea oceni njihove možnosti za vključitev v širši politični okvir ter pomembnost ukrepa za politiko GD za zdravje in varnost hrane. Sodišče pa je ugotovilo, da GD za zdravje in varnost hrane, čeprav ima dostop do dokumentacije, ki jo pripravi Chafea, informacij v njej ne pregleduje sistematično, da bi ocenil, kakšno vlogo bi lahko imel pri nadaljnjem razvoju rezultatov, ki so označeni kot pomembni za njegove politike, na ravni EU ali pri omogočanju njihovega večjega ali širšega učinka v EU<sup>67</sup>. Na srečanjih s koordinatorji projektov je Sodišče razpravljalo o njihovih pomislekih, da kljub obsežnim dejavnostim obveščanja, ki jih zahteva sporazum o nepovratnih sredstvih, težko dosežejo specifične ciljne skupine, zlasti oblikovalce politik na ravni EU in na nacionalni ravni.

66 Vzorec je obsegal 14 projektov, en skupni ukrep in pet javnih naročil (glej **Prilogo III**).

67 Sodišče je Komisiji že priporočilo, naj projekte naknadno oceni, da bi s pomočjo pridobljenih izkušenj izboljšala zasnovo prihodnjih projektov; glej priporočilo 2 Posebnega poročila št. 2/2009 o prvem zdravstvenem programu (2003–2007).

### Okvir 5

#### Primeri revidiranih projektov in ugotovljene težave

Revizija Sodišča enega od projektov v vzorcu je pokazala, da nekateri **rezultati projekta niso bili trajnostni**, ker je mreža strokovnjakov, ki so uporabljali razvito računalniško platformo, po zaključku projekta večinoma nehala delovati. Sodišče je revidiralo tudi projekt z obsežnimi raziskovalnimi elementi, ki se je izkazal za preveč zapletenega in dragega. **Glavni cilj tega projekta ni bil dosežen**. Do tega je deloma prišlo zaradi neupoštevanja izkušenj, pridobljenih v okviru predhodnega projekta, zato so bili cilji zastavljeni preveč ambiciozno. V zvezi s tretjim projektom, ki je bil namenjen presejalnim testom za neko bolezen v določenih segmentih prebivalstva, je Sodišče ugotovilo, da je zelo uspešno zagotovil zahtevane izide visoke kakovosti, toda **po zaključku projekta se izložki niso več posodabljali in niso prešli v široko uporabo**. Prispevki teh projektov k cilju glede nevarnosti za zdravje iz zdravstvenega okvira bi se torej s časom hitro zmanjševali.

## 83

V naknadni oceni zdravstvenega programa<sup>68</sup> so bile navedene podobne težave: kljub obsežnim prizadevanjem v drugi polovici programa za boljše obveščanje še vedno obstaja možnost za izboljšanje, kar zadeva osveščanje ustreznih deležnikov o rezultatih<sup>69</sup> sofinanciranih ukrepov, da bi kar najbolj povečali njihovo uporabo in vpliv<sup>70</sup>. Poleg tega poročilo o oceni ugotavlja, da je brez povezav s politiko težko preseči ovire za uporabo rezultatov v vsej EU. Isto poročilo navaja, da nekateri sofinancirani ukrepi pri doseganju oprijemljivih in uporabnih rezultatov in vplivov niso bili preveč uspešni. Skupni ukrepi (glej **okvir 6**) običajno sicer imajo oprijemljiv vpliv, navaja poročilo, vendar razmeroma pogosto prihaja do tega, da se rezultati projektov nadalje ne razvijajo in ne uporabijo v praksi. Med drugim je tako tudi zato, ker se ključnim oviram za izvajanje in vključevanju spodbujevalcev namenja premalo pozornosti<sup>71</sup>.

## 84

Sodišče je v zvezi s petimi javnimi naročili (glej **Prilogo III**) GD za zdravje in varnost hrane ter agencije Chafea, ki jih je revidiralo, prav tako ugotovilo omejeno uporabo izločkov in oceno rezultatov. Priporočila iz končnih poročil o dejavnostih in poročil o oceni vaj in delavnic/usposabljanj na splošno niso bila vključena v akcijske načrte, katerih izvajanje bi bilo mogoče spremljati<sup>72</sup>. Dva ukrepa (izvedena leta 2011 in 2014), vključena v vzorec petih javnih naročil, sta zajemala kemične nevarnosti, v njunem okviru pa so bili opredeljeni številni podobni problemi in priporočil, nekaj pa celo enakih.

68 Naknadna ocena zdravstvenega programa (2008–2013), 2016.

69 Besedilo v tem odstavku je parafrazirano iz poročila o naknadni oceni. Uporaba izrazov „rezultati“ in „vplivi“ na tem mestu zato ni nujno v skladu z metodologijo Sodišča.

70 Povzetek naknadne ocene zdravstvenega programa (2008–2013), 2016.

71 Zaključki naknadne ocene zdravstvenega programa (2008–2013), 2016.

72 To velja tudi za štiri študije, naročene v skladu z okvirno pogodbo iz leta 2012, za katere je Sodišče ugotovilo, da GD za zdravje in varnost hrane ni imel strukturiranega pristopa za zbiranje in dokumentiranje priporočil, opredeljevanje ustreznih ukrepov ter spremljanje napredka pri izvajanju. Poleg tega študije do časa te revizije (oktobra leta 2015) niso bile posredovane Odboru za zdravstveno varnost.

### Okvir 6

#### Skupni ukrepi iz zdravstvenega programa

Zdravstveni program EU vključuje inovativen, obetaven instrument za financiranje, ki se imenuje **skupni ukrepi**. Običajno jih sofinancirajo pristojni organi, ki so v državah članicah odgovorni za zdravstvo. Predlogi skupnih ukrepov morajo zagotavljati pravo **evropsko razsežnost**. Vanje je bilo povprečno vključenih 25 partnerjev<sup>73</sup>. Pri skupnih ukrepih sodelujejo ali jih podpirajo pristojni nacionalni organi za javno zdravje, kar bi moralo zagotoviti boljšo uporabo rezultatov in njihov vpliv na politiko. Toda ker so precej obsežni, njihova priprava traja dlje, potrebujejo pa tudi politično podporo in nacionalno sofinanciranje. To pomeni, da si kljub njihovem potencialu za večjo uporabo izidov, pridobljenih s financiranjem v okviru zdravstvenega programa, na ravni EU, na enem področju politike ne more slediti preveliko število skupnih ukrepov.

73 Publikacija Chafea o skupnih ukrepih iz tretjega zdravstvenega programa (2014–2020).



## Revizijska opažanja

### 85

Dva ukrepa, uvedena v skladu z upravnimi dogovori s Skupnim raziskovalnim središčem, sta se nehalo izvajati po enem letu oziroma po šestih letih. Ko se je nehalo izvajati prvi ukrep za mrežo epidemiološkega modeliranja, Komisija ni ocenila njegovih rezultatov in ni dokumentirala svojega stališča za zaključek ukrepa. Drugi ukrep se je izvajal šest let, od leta 2005 do leta 2011. Zadeval je platformo za izmenjavo informacij o razmerah na področju javnega zdravja. Platforma je bila razvita na zahtevo držav članic na podlagi razprav v Odboru za zdravstveno varnost, vendar je bila opuščena leta 2012, ko se je Komisija odločila odpraviti vse obstoječe računalniške sisteme, ki niso imeli pravne podlage.

### 86

Ne glede na zgornje probleme je jasno, da imajo revidirani projekti veliko dodano vrednost, kar zadeva mrežno povezovanje in krepitev zmogljivosti po vsej EU<sup>74</sup>. Vsa nepovratna sredstva za projekte uporabljajo konzorciji partnerjev. Čeprav geografska porazdelitev v tem delu zdravstvenega programa še ni optimalna in so zaradi omejenega števila nacionalnih agencij dejavnosti dokaj zgoščene, je bilo pridobljenih veliko izkušenj. Toda Komisija v sodelovanju s partnerji, agencijami in svojimi odbori ne sprejema dovolj strukturiranih ukrepov, da bi optimizirala krog povratnih informacij, ki bi služile kot izhodišče za politike. To je težava, zlasti ker zdravstveni program temelji na politikah.

### 87

Sodišče je ugotovilo, da je v tretjem zdravstvenem programu (2014–2020) (glej tudi odstavke 89 do 94 v nadaljevanju) prišlo do premika od projektov k javnemu naročanju<sup>75</sup>. To je drugačen mehanizem financiranja, ki lastništvo izidov pripisuje Komisiji. Kot je že omenjeno v naknadni oceni drugega zdravstvenega programa, bi lahko prekomerno zanašanje na javna naročila storitev negativno vplivalo na njegovo vključujočo naravo (kar zadeva vrste upravičencev in njihovo geografsko porazdelitev). Revizija drugega zdravstvenega programa, ki jo je opravilo Sodišče, je pokazala (glej odstavek 84), da bi bili lahko Chafea in Komisija tudi na področju javnega naročanja uspešnejši pri zagotavljanju trajnostnih rezultatov.

### 88

Trajnost rezultatov na splošno ni zagotovljena za večino revidiranih ukrepov iz ukrepa na področju nevarnosti za zdravje drugega zdravstvenega programa, zato je njihov prispevek k cilju varovanja državljanov pred nevarnostmi za zdravje omejen. Komisija bi lahko sprejela uspešnejše ukrepe, da bi upravičencem pomagala premagovati ovire pri ciljno usmerjenem obveščanju ter ocenjevanju in spodbujanju pomembnosti zaključenih ukrepov za politiko.

74 Kot je Sodišče že ugotovilo v odstavku 88 svojega Posebnega poročila št. 2/2009 o prvem zdravstvenem programu (2003–2007).

75 V letih 2014, 2015 in 2016 za cilj glede nevarnosti za zdravje ni bilo razpisov za projekte.

## Pomanjkljivosti pri merjenju kazalnika za cilj iz tretjega zdravstvenega programa (2014–2020), ki se nanaša na varovanje državljanov pred nevarnostmi za zdravje, ter razmeroma majhno stopnjo porabe v obdobju 2014–2016

### 89

Tretji program za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020)<sup>76</sup> zajema štiri posebne cilje in kazalnike. Eden od njih (tj. cilj 2) obravnava resne čezmejne nevarnosti za zdravje: „Za zaščito državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje: določiti in oblikovati usklajene pristope za boljšo pripravljenost in usklajevanje v izrednih zdravstvenih razmerah in si prizadevati za njihovo izvajanje.“ Ta cilj je treba meriti s povečanjem števila držav članic, ki pri pripravi svojih načrtov pripravljenosti vključujejo usklajene pristope (glej tudi odstavke 30 do 34). Financirani ukrepi morajo tako prispevati k doseganju tega specifičnega cilja, za uspešno merjenje napredka s posebnim kazalnikom pa morajo biti pripravljene ustrezne metodologije.

### 90

Finančna sredstva, namenjena za izvajanje programa za obdobje 2014–2020, znašajo 449 milijonov EUR. Merila za vzpostavitev letnih delovnih programov<sup>77</sup> določajo, da morajo biti proračunska sredstva enakomerno razporejena med različnimi cilji programa.

### 91

Sodišče je analiziralo interno večletno načrtovanje Komisije, vzpostavljeno leta 2013, in osnutek posodobitve za leto 2016<sup>78</sup>, ki ga je prejelo med revizijo. Za cilj 2 so bile sprva načrtovane dejavnosti za tri od štirih osnovnih tematskih prioritet. Pregled proračuna je pokazal, da bi pričakovani skupni znesek za cilj 2 za obdobje 2014–2020, ki bi zajel vse mehanizme financiranja, znašal 12 069 000 EUR ali 3 %<sup>79</sup> skupnega zneska za vse štiri cilje programa.

### 92

Čeprav v času naše revizije podrobnosti in morebitne prilagoditve v okviru pregleda okvirnega večletnega načrtovanja za leto 2016 ter morebitne spremembe cilja 2 še niso bile na voljo, so dokazi pokazali, da je bilo v letna delovna programa za leti 2014 in 2015 vključenih manj ukrepov, kot je bilo sprva načrtovano<sup>80</sup>. Program je zato zaostajal pri porabi predvidenih 3 % vseh dostopnih sredstev za cilj 2 do leta 2020, kar vzbuja dvome o tem, ali razmeroma nizka raven porabe za ta cilj zadostuje za doseg tega pomembnega in ambicioznega cilja, pomeni pa tudi, da proračunska sredstva niso enakomerno razporejena med cilji<sup>81</sup>.

76 Uredba (EU) št. 282/2014.

77 Priloga II k Uredbi (EU) št. 282/2014.

78 Posodobitev za leto 2016 takrat še ni bila dokončana.

79 V posodobljeni različici tega pregleda so se številke zvišale na predvideni skupni znesek v višini 14 685 000 EUR za cilj 2, kar je 3,63 % skupnega zneska za zdravstveni program za obdobje 2014–2020.

80 V letih 2014, 2015 ali 2016 za ta cilj ni bil objavljen noben razpis za projekte.

81 Po napovedih bo za cilj 3 namenjenih 52,5 % proračunskih sredstev za program, za cilja 1 in 4 pa po približno 20 %.

**93**

Sodišče je tudi proučilo, ali obstaja jasna metodologija za merjenje posebnega kazalnika, povezanega s ciljem 2 (glej odstavek 89). Podobno kot pri opažanju v odstavkih 30 do 34 Sodišče take metodologije ni odkrilo. Chafea v sodelovanju z nacionalnimi kontaktnimi točkami zdravstvenega programa v državah članicah zbira določene informacije o njegovem izvajanju, vendar ne s posebnim namenom, da bi na podlagi rezultatov in dosežkov projektov količinsko spremljala napredek glede na ta kazalnik. Čeprav rezultatov maloštevilnih ukrepov, ki so bili do danes financirani v okviru cilja 2 tretjega zdravstvenega programa, v tej reviziji nismo ocenili, je Sodišče ugotovilo, da ni jasne metodologije za merjenje napredka glede na ustrezni posebni kazalnik za financirane ukrepe.

**94**

Na splošno je merjenje kazalnika za cilj tretjega zdravstvenega programa za varovanje državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje kazalo slabosti, raven porabe zanj pa je bila v obdobju 2014–2016 razmeroma nizka, v vsakem primeru veliko nižja kot za druge glavne cilje programa. To vzbuja pomisleke o tem, ali je do leta 2020 mogoče financirati zadostno število ukrepov, pomembnih za politiko, da bi se doseglo ravnotežje med cilji in resnično vplivalo na resne čezmejne nevarnosti za zdravje.

**Pri notranjem usklajevanju Komisije glede dejavnosti v zvezi z zdravstveno varnostjo in javnozdravstvenega kriznega upravljanja so vrzeli****95**

Sodišče je proučilo, ali je notranje usklajevanje Komisije glede financiranja zdravstvene varnosti in glede javnozdravstvenega kriznega upravljanja ustrezno. Na splošno je revizija razkrila številne vrzeli v notranjem usklajevanju. Usklajevanje med službami Komisije za financiranje zdravstvene varnosti iz različnih programov EU ne zagotavlja v celoti vzpostavitve sinergij. Pri operacionalizaciji sodelovanja med strukturami Komisije za krizno upravljanje je treba doseči več napredka, Sodišče pa je našlo tudi slabosti pri tem, kako Komisija upravlja svoj instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah.

### Usklajevanje med službami Komisije za financiranje zdravstvene varnosti iz različnih programov EU ne zagotavlja v celoti sinergij

#### 96

Delo ustreznih služb Komisije in njenih agencij je treba učinkovito usklajevati, da se zagotovi kar najbolj učinkovito doseganje ciljev zdravstvenih programov na področju zdravstvene varnosti. Pri izvrševanju proračuna EU mora Evropska komisija zagotoviti dobro finančno poslovanje in uporabo sredstev EU na način, ki prinaša dodano vrednost. Poleg tega mora Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotoviti splošno skladnost in dopolnjevanje med programom in drugimi politikami, instrumenti in ukrepi Unije, vključno s tistimi, ki jih izvajajo agencije<sup>82</sup>.

#### 97

Sodišče je analiziralo vzorec desetih projektov, financiranih iz sedmega okvirnega programa za raziskave (7. OP), ki jih je EU sofinancirala v višini približno 50,8 milijona EUR. Izbralo je projekte, za katere je z analizo njihovih ciljev ugotovilo, da bi lahko bili pomembni za področje politike zdravstvene varnosti GD za zdravje in varnost hrane. Projekti izvirajo z različnih področij 7. OP (glej odstavek 12), upravljajo pa jih različne službe Komisije ali agencije. Sodišče je pregledalo cilje in obseg projektov ter njihovo dopolnjevanje ustreznih ciljev zdravstvenega programa na področju nevarnosti za zdravje<sup>83</sup>.

#### 98

GD za zdravje in varnost hrane je na splošno vključen v vse formalne usklajevalne strukture in postopke za 7. OP in program Obzorje 2020, tudi v posvetovanja med službami v zvezi z delovnimi načrti v okviru programa Obzorje 2020 in ustreznimi sklepi o dodelitvi nepovratnih sredstev. GD za raziskave in inovacije sodeluje v posvetovalnih postopkih GD za zdravje in varnost hrane v zvezi z zdravstvenim programom in širšim področjem, vključen pa je tudi v ocenjevanje predlogov, predloženih v okviru zdravstvenega programa. GD za raziskave in inovacije je poleg tega tudi v upravnem odboru ECDC.

82 Glej člen 12 Uredbe (EU) št. 282/2014 o vzpostavitvi tretjega zdravstvenega programa.

83 Sodišče je preverilo, v kolikšni meri je ustrezni oddelek za zadevno politiko pri GD za zdravje in varnost hrane usklajeval svoje sodelovanje pri ukrepih, financiranih iz raziskav, ali zbiral informacije o njih. Med obiski pri GD za migracije in notranje zadeve, GD za raziskave in inovacije, Izvajalski agenciji za raziskave ter Evropskem raziskovalnem svetu so se revizorji pogovarjali o sprejetih strukturah za usklajevanje ter preverili pomembnost teh projektov za GD za zdravje in varnost hrane.

## Revizijska opažanja

### 99

Sodišče je ugotovilo, da je imelo šest pregledanih projektov kljub znanstveni naravi projektov na področjih zdravja in varnosti v okviru 7. OP jasne povezave z določenimi projekti, ki jih je Sodišče proučilo v okviru zdravstvenega programa EU. Ti so se pogosto posvečali pripravljenosti in so bili namenjeni doseganju oprijemljivih izidov, pomembnih za zadevno politiko. Eden od možnih razlogov za to je, da gre pri dveh pregledanih projektih za t. i. usklajevalne in podporne ukrepe. Ti ukrepi ne zajemajo samega raziskovanja, ampak usklajevanje in mrežno povezovanje, širjenje in uporabo znanja ali študije ali skupine izvedencev, ki pomagajo pri izvajanju programa.

### 100

Druge službe Komisije, s katerimi je Sodišče opravilo pogovore, so navedle, da lahko na prošnjo generalnih direktorats, povezanih z zadevno politiko, analizirajo svoje portfelje projektov, vendar GD za zdravje in varnost hrane ni prosil za tovrstno analizo za področje nevarnosti za zdravje.

### 101

Izkušnje Komisije s temi raziskovalnimi programi, zlasti s področjem varnosti v okviru 7. OP<sup>84</sup>, so pokazale, da je treba za obsežnejšo uporabo rezultatov v večji meri vključiti končne uporabnike, kar je podobno težavam, ki jih je Sodišče odkrilo v zvezi z zdravstvenim programom (odstavki 79 do 88 zgoraj). GD za migracije in notranje zadeve je prevzel pobudo za organizacijo skupnosti uporabnikov na področju obvladovanja tveganja nesreč in kriznega upravljanja, ki ponuja forum za izmenjavo informacij med uporabniki in drugimi deležniki. Ta forum naj bi tudi olajšal vzpostavljanje sinergij z izvajanjem rednih raziskav projektov v okviru različnih razpisov ter organizacijo *ad hoc* srečanj za izmenjavo mnenj med oblikovalci politik in deležniki, kjer bi lahko razpravljali o sinergijah. Oblikovanje celovitega pregleda ukrepov, ki jih podpira EU, v okviru skupnosti uporabnikov je obetavna pobuda, ki bi jo lahko razvili še za druga tematska področja ali področja politik.

### 102

Projekti na istem tematskem področju se lahko financirajo iz različnih programov EU. Zaradi obsežnega financiranja EU iz različnih tematskih programov in številnih služb Komisije, ki so vključene v njihovo upravljanje, je potrebno zapleteno mrežno povezovanje med službami Komisije, nacionalnimi oblikovalci politik, končnimi uporabniki in drugimi deležniki. Tveganje prekrivanja je sicer majhno, vendar še vedno obstaja, prav tako pa obstajajo tudi priložnosti za doseganje več sinergij. Na tem področju so možnosti za boljše strukturirano usklajevanje, ki je usmerjeno v politike, zlasti na področju politike zdravstvene varnosti in z njo povezanih ukrepov. Sodišče je ugotovilo, da bi lahko GD za zdravje in varnost hrane opravil več strukturiranega dela, da bi olajšal tovrstno usklajevanje ter omogočil boljše usmerjanje povratnih informacij, ki bi služile kot izhodišče za politike, in razširjanje ustreznih rezultatov svoji skupini deležnikov ter Odboru za zdravstveno varnost.

84 Vmesni pregled Sedmega okvirnega programa za raziskave na področju varnosti, povzetek, januar 2011.

## Pri operacionalizaciji sodelovanja med strukturami Komisije za krizno upravljanje je treba doseči več napredka

### 103

Memorandum o soglasju, ki so ga maja leta 2013 podpisali GD za zdravje in varnost hrane, GD za migracije in notranje zadeve ter Generalni direktorat za evropsko civilno zaščito in evropske operacije humanitarne pomoči, zajema usklajevanje njihovih struktur za krizno upravljanje<sup>85</sup>. Tako usklajevanje mora obsegati medsektorske dejavnosti v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje na vseh področjih, kjer so skupna prizadevanja vzajemno koristna. K temu spadajo usposabljanje in vaje za pripravljenost, ocene tveganja ter zagotavljanje vzajemne podpore na stopnji odzivanja in pri zbiranju izkušenj, pridobljenih v času kriz. Predvideni so tudi varni komunikacijski kanali med kriznimi centri.

### 104

Memorandum o soglasju je bil sklenjen, da bi povečali zmogljivost EU za odzivanje na obsežne večsektorske izredne razmere, vendar je Sodišče ugotovilo, da so bili standardni operativni postopki za izvajanje sporazuma v času revizije še v razvoju. Čeprav so GD za migracije in notranje zadeve, GD za evropsko civilno zaščito in evropske operacije humanitarne pomoči ter GD za zdravje in varnost hrane dejavno pripravljali, načrtovali in izvajali sklop skupnih vaj ter uporabljali njihove izide, Sodišče pri GD za zdravje in varnost hrane ni našlo dokazov o sistematičnih skupnih usposabljanjih, delavnicah ali rednih srečanjih, na katerih bi sodelovalo ključno osebje za krizno upravljanje, ki je pristojno za delovanje instrumentov za krizno upravljanje v okviru GD za zdravje in varnost hrane, GD za migracije in notranje zadeve ter GD za evropsko civilno zaščito in evropske operacije humanitarne pomoči, kot je predvideno v sporazumu. Napredek pri teh vprašanjih je bil majhen predvsem zaradi krize v zvezi z izbruhom ebole, ki se je širila, ko je bilo težko organizirati razvojno delo.

### 105

Poročilo o konferenci o izkušnjah, pridobljenih med izbruhom ebole<sup>86</sup>, ki je potekala leta 2015, vključuje priporočila za ukrepe glede kriznega upravljanja na ravni EU. V poročilu je navedeno, da bi bilo treba stopnjevati sodelovanje med partnerji za javno zdravje in razvojno pomoč ter drugimi ključnimi akterji na različnih ravneh, da bi dosegli boljše usklajevanje in upoštevanje vidikov javnega zdravja pri krepitvi odpornosti in odzivanju na izredne razmere. V ta namen bi si bilo treba prizadevati za skupne načrte za odzivanje in nadaljnja skupna usposabljanja, vaje, izmenjave najboljših praks in medsektorske smernice. Poročilo navaja, da bi bilo treba Center Komisije za usklajevanje nujnega odziva v tesnem sodelovanju z Odborom za zdravstveno varnost nadalje razvijati v platformo za izmenjavo informacij in usklajevanje na ravni EU v primeru kriz na področju javnega zdravja, ki izvirajo iz držav zunaj EU. Čeprav so bila ta priporočila namenjena predvsem GD za evropsko civilno zaščito in evropske operacije humanitarne pomoči, ki upravlja Center za usklajevanje nujnega odziva (ERCC), Sodišče v času revizije ni našlo specifičnega akcijskega načrta o udeležbi GD za zdravje in varnost hrane pri nadaljnjem ukrepanju v zvezi s priporočili.

85 Tj. instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah (HEOF) – GD za zdravje in varnost hrane; center za strateško analizo in odzivanje (STAR) – GD za migracije in notranje zadeve; ter Center za usklajevanje nujnega odziva (ERCC) – GD za evropsko civilno zaščito in evropske operacije humanitarne pomoči.

86 Zbirno poročilo o konferenci z naslovom Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa – how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks (Spoznanja za javno zdravje iz izkušenj z izbruhom ebole v zahodni Afriki – kako izboljšati pripravljenost in odziv v EU za primere prihodnjih izbruhov), Mondorf les Bains, 12.–14. oktobra 2015, str. 23.

## 106

Zgoraj omenjeni memorandum o soglasju med tremi GD je pomemben korak v smeri povečanja pripravljenosti na ravni EU, ko gre za resne čezmejne nevarnosti za zdravje in druge obsežne večsektorske izredne razmere. Toda pri reviziji v GD za zdravje in varnost hrane je Sodišče ugotovilo, da je treba za izvajanje tega memoranduma doseči večji napredek, ne glede na obsežno sodelovanje med GD za zdravje in varnost hrane ter GD za evropsko civilno zaščito in evropske operacije humanitarne pomoči med izbruhom ebole.

### Slabosti pri tem, kako Komisija upravlja svoj instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah

## 107

GD za zdravje in varnost hrane upravlja instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah, ki ga je mogoče v času zdravstvene krize aktivirati na različnih stopnjah pripravljenosti<sup>87</sup>. Sodišče je mnenja, da tak instrument zahteva strukturiran pristop za ocenjevanje po kriznem dogodku. Načrte za obvladovanje izrednih razmer je treba posodobiti v skladu s priporočili, navedenimi v taki oceni. Primere takih ureditev lahko najdemo tudi v načrtu ECDC za izredne razmere na področju javnega zdravja in njegovih standardnih operativnih postopkih<sup>88</sup>.

## 108

Da bi ustrezni člani osebja uspešno izvajali svojo vlogo v strukturah za krizno upravljanje in usklajevanje, bi se morali udeleževati programov za usposabljanje ter tako stalno posodabljanje znanje o svoji morebitni vlogi in o sistemih. Organizacije morajo spremljati znanje svojih članov osebja in njihovo poznavanje morebitnih vlog, ki jih bodo morali izvajati. To lahko naredijo na primer tako, da spremljajo njihovo dejansko udeležbo na usposabljanjih. Vzpostaviti je treba jasne in ustrezne ureditve, da se zagotovi, da lahko organizacija, ki je odgovorna za krizno usklajevanje ali upravljanje, svoje dejavnosti dlje časa izvaja ob povišani stopnji pripravljenosti, pri čemer je treba upoštevati tudi s tem povezane potrebe osebja.

## 109

Instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah temelji na priročniku GD za zdravje in varnost hrane<sup>89</sup>, ki je bil po izkušnjah, pridobljenih med krizo zaradi H1N1 leta 2009, posodobljen in poenostavljen. Kljub temu je Sodišče odkrilo več velikih slabosti pri tem, kako Komisija upravlja ta instrument. Vsebina priročnika je bila v času revizije zastarela. Premalo jasno je bilo, kateri deli posebnih priporočil v zvezi z obsežno vajo Živo srebro iz leta 2014<sup>90</sup> so se upoštevali za izboljšanje zasnove priročnika. Poleg tega Komisija ni izvedla notranje ocene delovanja instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah med krizo zaradi izbruha ebole, zato vodnik ni bil ustrezno posodobljen.

87 Tj. zelena (običajne naloge), oranžna (dogodek srednje ali večje razsežnosti) in rdeča (resna kriza).

88 Standardni operativni postopki ECDC za oceno izrednih razmer na področju javnega zdravja: postopke aktiviranja ravni 1 ali 2 zaradi nevarnosti ali simulacijske vaje je treba oceniti, pridobljene izkušnje pa vključiti v upravljanje posodobljenega načrta za izredne razmere na področju javnega zdravja.

89 Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level – Revised practical guidance for HEOF members (Instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah za usklajeno obvladovanje izrednih razmer na področju javnega zdravja na ravni EU – Revidirane praktične smernice za člane HEOF), april 2015.

90 Vaja Živo srebro: Štabna vaja o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, ki spadajo v kemično in okoljsko kategorijo, končno poročilo.

### 110

Sodišče je tudi ugotovilo, da ni bilo stalnega usposabljanja ustreznih članov osebja, s katerim bi zagotovili, da lahko ti kadar koli prevzamejo svoje vloge v okviru instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah, zlasti če člani osebja niso del enote za krizno upravljanje in pripravljenost, vendar bi bili lahko v primeru najvišje stopnje pripravljenosti poklicani na opravljanje dolžnosti. Kar zadeva potrebe po osebju v obdobjih povišane stopnje pripravljenosti, je Sodišče ugotovilo, da veljajo le redni dogovori o nadomestilih v okviru režima prilagodljivega delovnega časa. To ne zadošča za obravnavanje izzivov, s katerimi se GD za zdravje in varnost hrane spoprijema pri usklajevanju obvladovanja izrednih razmer na področju javnega zdravja na ravni EU, zlasti če izredne razmere trajajo dolgo, osebje pa dela v izmenah brez možnosti kompenzacijskega dopusta.

### 111

Sodišče je prav tako ugotovilo, da instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah ni strokovno pregledala nobena druga institucija ali agencija, ECDC in GD za zdravje in varnost hrane pa nista izmenjala nobenih izkušenj ali najboljših praks v zvezi z zasnovo in delovanjem svojih načrtov za obvladovanje izrednih razmer.



## 112

Začetek veljavnosti Sklepa št. 1082/2013 o resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje je prispeval k vzpostavitvi in krepitvi celovitega okvira EU za zdravstveno varnost, Uniji pa tudi omogoča, da svoje državljanke pred takimi nevarnostmi varuje. Razvijanje in izvajanje tega sklepa ter z njim povezanih ukrepov za zdravstveno varnost na ravni EU, vključno s programi financiranja, sta zahtevna zaradi množice akterjev in zapletenih struktur v državah ter na mednarodni ravni (glej **Prilogo I in II**), pa tudi s pravnega vidika. Glavno odgovornost za zdravstveno politiko imajo države članice (glej odstavek 3), ukrepi EU na tem področju pa so zasnovani tako, da le dopolnjujejo in podpirajo njihove dejavnosti. Vloga in odgovornost Komisije je torej predvsem zagotavljanje podpore in po potrebi sprejemanje dopolnilne ukrepe.

## 113

Zapletenost še povečuje dokaj velika pogostost resnih izrednih razmer, ki zahtevajo skoraj stalno pozornost. Od sprejetja sklepa je bilo takih izrednih razmer več, hitro pa bi se lahko pojavile tudi nove nevarnosti, vključno z obsežno pandemijo gripe v EU. To pomeni, da morajo biti države članice, različne ustrezne službe Komisije in mednarodne organizacije skoraj stalno vključene v ukrepe odzivanja, hkrati pa še naprej izvajati obsežna preostala dela na področju pripravljenosti.

## 114

Ob tako zahtevnih razmerah sam obstoj sklepa ter ukrepi in programi za podporo njegovemu izvajanju ne zadoščajo, da bi zagotovili optimalno varovanje državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje v EU. Poleg tega je sklep zakon EU, zato morajo njegova pravila učinkovito in dosledno uporabljati vse vključene strani, da bi zagotovile doseganje njegovih ciljev. Sodišče je torej proučilo, ali se okvir EU za varovanje državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ustrezno izvaja. Pri tem se je osredotočilo na učinkovito izvajanje novih in predhodno obstoječih področij sklepa (odstavki 7 do 9). Sodišče je obravnavalo tudi vprašanja, ali zdravstveni programi EU uspešno prispevajo k varovanju državljanov pred nevarnostmi za zdravje ter ali je notranje usklajevanje Komisije glede financiranja zdravstvene varnosti in glede javnozdravstvenega kriznega upravljanja ustrezno (odstavka 15 in 17).

### 115

Naš splošni zaključek je, da je Sklep št. 1082/2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje pomemben korak v smeri boljšega spopadanja s takimi nevarnostmi v EU, vendar na izvajanje sklepa in z njim povezanega okvira EU vplivajo precejšnje slabosti na ravni držav članic in Komisije. Čeprav narava in razsežnost prihodnjih nevarnosti nista znani in se lahko sčasoma spremenita, je treba narediti več, da se te slabosti odpravi, Uniji pa omogoči, da v celoti izkoristi vzpostavljene mehanizme.

### 116

Sodišče je ugotovilo, da so izvajanje in razvoj novosti, uvedenih s sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje (odstavek 21), od začetka veljavnosti sklepa decembra leta 2013 ovirale zamude, zaradi katerih se je morda zmanjšala uspešnost njihovega delovanja. Posvetovanje med državami članicami in Komisijo o načrtovanju pripravljenosti in odziva v primeru resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje se je začelo v skladu z zahtevami, vendar postopki za pridobivanje in izmenjavo pomembnih informacij za boljše usklajevanje prizadevanj glede pripravljenosti še niso dovolj trdni in še niso prinesli jasnih rezultatov (odstavki 22 do 29). Kar zadeva merjenje uspešnosti, ki ga izvaja Komisija na področju čezmejnih nevarnosti za zdravje, je Sodišče ugotovilo, da ključni elementi specifičnega cilja in kazalnika Komisije niso jasno opredeljeni in dogovorjeni z državami članicami, s čimer bi zagotovili, da si vsi deležniki prizadevajo za isti cilj (odstavki 30 do 34).

### 117

Sodišče je ugotovilo tudi, da: vloga ECDC na področju splošne pripravljenosti ni zadostno formalizirana, kar bi lahko omejilo njegovo zmogljivost za ustrezno dolgoročno načrtovanje svojih povezanih nalog ali učinkovito odzivanje na prošnje za pomoč (odstavki 35 do 39); so države članice premalo odzivne, da bi pospešile skupno javno naročilo cepiva proti pandemiji gripe (odstavki 40 do 43); ter da EU nima mehanizma za obravnavanje nujnih potreb po zdravstvenih protiukrepih v okviru sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje (odstavek 42). Delo in vloga Odbora za zdravstveno varnost sta se izkazala za zelo pomembna, vendar se bo moral odbor spopasti s strateškimi in operativnimi izzivi, ki ga čakajo, da bo nato lahko v celoti izkoristil svoja široka pooblastila (odstavki 44 do 52) ter s tem zagotovil najvišjo možno stopnjo varovanja pred nevarnostmi za zdravje v EU; to je povezano tudi z zagotavljanjem uspešne uporabe pravil glede usklajevanja odzivanja iz sklepa (odstavki 53 do 55).

## Zaključki in priporočila

### 118

Pospešiti je treba razvoj in izvajanje novosti, uvedenih s sklepom, ter se spopasti s preostalimi operativnimi in strateškimi izzivi za Odbor za zdravstveno varnost. Za to je potrebno boljše skupno razumevanje med državami članicami in Komisijo, kar zadeva cilje in skupne prioritete za okrepljena prizadevanja za usklajevanje in izmenjavo informacij v okviru Sklepa, zlasti na področjih načrtovanja pripravljenosti, skupnega javnega naročanja in dolgoročne organizacije dela Odbora za zdravstveno varnost. Dodaten izziv za načrtovanje pripravljenosti in odziva je upoštevanje razvoja dogodkov na širši mednarodni ravni, kot je navedeno v **okviru 3** in **Prilogi I**.

### Priporočilo 1

Da bi pospešili nadaljnji razvoj in izvajanje novosti, uvedenih s sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, ter se spopadli s preostalimi operativnimi in strateškimi izzivi za OZV:

- (a) bi morala **Komisija Odboru za zdravstveno varnost predlagati, naj razvije** strateški načrt za izvajanje in nadaljnji razvoj sklepa. Sklep sicer ne zahteva določanja ciljev in kazalnikov, vendar bi moral ta načrt izražati skupne prioritete zlasti glede usklajevanja pri načrtovanju pripravljenosti, in s tem olajšati skupno razumevanje tega, kako v obdobju do leta 2020 doseči jasnejše rezultate. Pri delu v zvezi s tem bi bilo treba upoštevati mednarodne pobude na tem področju, ki pozivajo zlasti k uporabi mehanizmov za medsebojni strokovni pregled ali zunanje ocenjevanje. Če je mogoče, bi bilo treba pri tem upoštevati tudi smernice za pripravljenost, ki so bile že pripravljene na ravni EU;
- (b) bi morala **Komisija** zagotoviti, da se bodo pri naslednjem ciklu poročanja leta 2017 uporabile izkušnje, pridobljene v prvem ciklu poročanja o načrtovanju pripravljenosti, in v obdobju do leta 2020 izboljšati svoje poročanje o uspešnosti izvajanja sklepa. Zagotoviti bi morala tudi, da je poročanje o napredku točno in da po potrebi temelji na metodologijah, dogovorjenih z državami članicami;
- (c) bi morala **Komisija v sodelovanju z državami članicami** ugotoviti, kako bi bilo mogoče delovne skupine Odbora za zdravstveno varnost kar najbolje izkoristiti ter zagotoviti, da je njihovo delo dobro osredotočeno na tehnična vprašanja in prispeva k delovanju OZV. Že ustanovljene delovne skupine morajo od leta 2017 izvajati svoj mandat in doseči rezultate na podlagi letnih delovnih načrtov in jasno opredeljenih ciljev. To velja tudi za delovno skupino za pripravljenost Odbora za zdravstveno varnost in za njeno delovno zvezi s pripravo mehanizma EU za obravnavanje nujnih potreb po zdravstvenih protiukrepih;
- (d) morajo **Komisija in države članice** zagotoviti hitrejše delo na področju skupnega javnega naročanja cepiva proti pandemiji gripe ter čim prejšnje doseganje rezultatov.

### 119

Kar zadeva učinkovito izvajanje obstoječih sistemov za zgodnje obveščanje in odzivanje ter epidemiološko spremljanje (odstavek 56), za katere pravno podlago zagotavlja sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, je Sodišče na splošno ugotovilo, da ti sistemi delujejo že več let in da je njihova pomembna vloga na ravni EU med deležniki splošno priznana. V zvezi z zgodnjim obveščanjem in odzivanjem pa je Sodišče ugotovilo, da obstajajo možnosti za izboljšave sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, k čemur sodijo tudi z njim povezani postopki in procesi, v zvezi z ozaveščenostjo o razmerah in obvladovanjem incidentov ter organiziranostjo skupnosti uporabnikov sistema (odstavki 57 do 68). Poleg tega posodobljeni pristop na ravni EU k zgodnjemu obveščanju in odzivanju v primeru resnih kemičnih in okoljskih nevarnosti še ni bil preizkušen (odstavki 69 do 73). Sistem za epidemiološko spremljanje na splošno deluje dobro, potrebno pa je nadaljnje delo ECDC in držav članic, da bi zagotovili kar največjo primerljivost in kakovost podatkov spremljanja (odstavki 74 do 77).

### Priporočilo 2

Da bi dodatno izboljšali sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja in razvili bolj celostne rešitve za s tem povezane postopke obvladovanja tveganj, bi morala **Komisija v sodelovanju z državami članicami in ECDC:**

- (a) v letu 2017 proučiti in predlagati možnosti za posodobitev in izboljšanje sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja. To bi moralo zajemati vključene ali dopolnilne možnosti za ozaveščenost o razmerah in obvladovanje incidentov na ravni EU v primeru resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje;
- (b) redno pridobivati povratne informacije uporabnikov glede celostnih rešitev za obvladovanje tveganj ter delovanja in razvoja sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja.

### 120

Kar zadeva cilje zdravstvenega programa za varovanje državljanov pred (resnimi čezmejnimi) nevarnostmi za zdravje (odstavek 78), je Sodišče ugotovilo, da se pri učinkovitosti programa kažejo slabosti. Večina revidiranih ukrepov za spopadanje z nevarnostmi za zdravje, določenih v drugem zdravstvenem programu (2008–2013), ni prinesla trajnih rezultatov, čeprav so bili ti ukrepi uspešni glede zagotavljanja dogovorjenih končnih izdelkov (odstavki 79 do 88). Prispevek teh ukrepov k uresničevanju cilja glede varovanja državljanov pred nevarnostmi za zdravje je bil zato omejen. To sicer ni nova ugotovitev, vendar ponovno kaže na to, da si mora Komisija po posvetovanju s svojimi deležniki bolj prizadevati za izboljšanje uspešnosti na tem področju. Poleg tega je Sodišče odkrilo slabosti pri kazalniku za cilj glede nevarnosti za zdravje iz tretjega zdravstvenega programa ter razmeroma nizko raven porabe za ta cilj v obdobju 2014–2016. To pomeni, da je v okviru tega cilja težko financirati zadostno število ukrepov, ki se nanašajo na zadevno politiko, da bi se proti letu 2020 zagotovil resnični učinek pri doseganju tega cilja (odstavki 89 do 94).

## Zaključki in priporočila

### Priporočilo 3

Da bi odpravili glavne slabosti, ugotovljene pri izvajanju zdravstvenega programa, ki se nanašajo na ukrepe za varovanje pred nevarnostmi za zdravje, bi morala **Komisija**:

- (a) leta 2017 proučiti in predlagati možnosti za večjo trajnost rezultatov ukrepov v zvezi z nevarnostmi za zdravje, ki so bili financirani iz zdravstvenega programa, v obdobju do leta 2020. Te možnosti bi morale vključevati boljše ugotavljanje potreb in pomembnosti za zadevno politiko pri načrtovanju ukrepov, pa tudi večje sodelovanje GD za zdravje in varnost hrane ter agencije Chafea pri analiziranju pomembnosti sedanjih in pred nedavnim zaključenih ukrepov za zadevno politiko, da bi opredelili možnosti za spodbujanje uporabe kakovostnih rezultatov (glej tudi priporočilo 4);
- (b) po posvetovanju z državami članicami opredeliti in sprejeti jasno metodologijo za zbiranje informacij o uspešnosti, potrebnih za poročanje o napredku do leta 2020 v skladu s specifičnim kazalnikom za nevarnosti za zdravje iz tretjega zdravstvenega programa (glej tudi priporočilo 1);
- (c) leta 2017 za preostalo trajanje zdravstvenega programa do leta 2020 jasno opredeliti, katere prioritete v okviru cilja o varovanju državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ponujajo priložnosti za financiranje ukrepov, pomembnih za zadevno politiko, v obdobju do leta 2020 (glej priporočilo 3(a)).

### 121

Revizija je razkrila tudi, da kljub najrazličnejšim mehanizmom usklajevanja obstajajo številne vrzeli pri notranjem usklajevanju Komisije glede dejavnosti v zvezi z zdravstveno varnostjo med različnimi službami in programi, da se zagotovi popoln izkoristek možnih sinergij. Zaradi obsežnega financiranja EU v okviru različnih tematskih programov in številnih služb Komisije, ki so vključene v njihovo izvajanje, je potrebno zapleteno mrežno povezovanje med službami Komisije, nacionalnimi oblikovalci politik, končnimi uporabniki in drugimi deležniki. Na tem področju so možnosti za boljše usklajevanje, ki je strukturirano in usmerjeno v zadevno politiko (odstavki 96 do 102). Prav tako je bilo ugotovljeno, da je treba za zagotovitev polnega izvajanja obstoječih dogovorov o sodelovanju med strukturami Komisije za krizno upravljanje storiti več (odstavki 103 do 106) ter da so se pri tem, kako GD za zdravje in varnost hrane upravlja svoj instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah, pokazale slabosti, ki bi lahko ovirale njegovo učinkovitost pri obravnavanju prihodnjih kriz na področju zdravja v EU (odstavki 107 do 111).

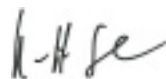
### Priporočilo 4

Da bi zapolnili vrzeli pri notranjem usklajevanju Komisije glede dejavnosti v zvezi z zdravstveno varnostjo in javnozdravstvenim kriznim upravljanjem ter izboljšali zasnovo njenega instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah:

- (a) bi morala **Komisija** za uporabo od leta 2017 opredeliti bolj strukturiran, podrobnejši pristop k usklajevanju med GD za zdravje in varnost hrane ter drugimi službami Komisije, ki izvajajo dejavnosti v zvezi z zdravstveno varnostjo, vključno z oblikovanjem pregleda preteklih, sedanjih in načrtovanih dejavnosti. To bi moralo omogočiti opredelitev možnih sinergij in izboljšanje sodelovanja pri skupnih problemih, kot sta omejena uporaba izidov pri ukrepih, ki jih sofinancira EU, in omogočanje deležnikom, da bolje ozavestijo oblikovalce politik o svojih projektih;
- (b) bi morala Komisija takoj ukrepati za operacionalizacijo memoranduma o soglasju v zvezi s strukturami za krizno upravljanje med GD za zdravje in varnost hrane, GD za migracije in notranje zadeve ter GD za evropsko civilno zaščito in evropske operacije humanitarne pomoči. K temu sodi organiziranje skupnih dejavnosti v zvezi s pridobljenimi izkušnjami ter skupnega usposabljanja o področjih in sistemih zadevne politike, pa tudi vzpostavitev standardnih operativnih postopkov;
- (c) bi morala **Komisija** takoj pregledati svoj instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah in zagotoviti, da: je ta instrument posodobljen v skladu z izkušnjami, pridobljenimi med krizo zaradi izbruha ebole in obsežnimi vajami na ravni EU; je pripravljen stalno nadzorovan načrt usposabljanja za vse ustrezne člane osebja, ki bi bili lahko vključeni v njegovo delovanje; in, če je mogoče, izmenjati mnenja z ECDC ter GD za evropsko civilno zaščito in evropske operacije humanitarne pomoči, zlasti o zasnovi njihovih priročnikov oziroma struktur za krizno upravljanje.

To poročilo je sprejel senat I, ki ga vodi Phil WYNN OWEN, član Evropskega računskega sodišča, v Luxembourgju na zasedanju 5. oktobra 2016.

*Za Evropsko računsko sodišče*



Klaus-Heiner LEHNE  
*Predsednik*

## Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja v mednarodnem okolju

### Mednarodni zdravstveni pravilnik 2005 (MZP 2005)

1. Mednarodni zdravstveni pravilnik SZO iz leta 2005, ki je začel veljati leta 2007, je popolnoma spremenil in nadomestil pravilnik iz leta 1969. Cilj Mednarodnega zdravstvenega pravilnika je preprečiti širjenje bolezni, varovati pred njim in ga nadzirati ter zagotoviti odziv javnega zdravstva v sorazmerju s tveganjem in v mejah tveganja za javno zdravje ter obenem preprečiti nepotrebno poseganje v mednarodni promet in trgovino<sup>1</sup>. Države članice SZO morajo v skladu z tem pravilnikom poročati o vseh dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti za javno zdravje, ne glede na njihov izvor, ter vzpostaviti, okrepiti in vzdrževati ključne zdravstvene zmogljivosti za nadzor in odzivanje z uporabo obstoječih nacionalnih virov, kot so nacionalni načrti za pripravljenost na pandemijo gripe. Namen pravilnika je tudi zmanjšati tveganje za širjenje bolezni na mednarodnih letališčih, v pristaniščih in na kopenskih križiščih, zaradi česar je potrebna vzpostavitev nacionalnih informacijskih točk in informacijskih točk SZO MZP za nujno komunikacijo.
2. Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005) ne predvideva mehanizmov za ukrepanje proti državam, ki ne izpolnjujejo njegovih določb. SZO spremlja njegovo izvajanje in izdaja ter posodablja ustrezne smernice, njeni strokovni in nadzorni odbori pa preverjajo njegovo učinkovitost v izrednih razmerah, kot na primer pri izbruhu ebole (za več informacij glej **okvir 3** v poročilu).

### Izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja

3. V skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja pomenijo izreden dogodek na področju javnega zdravja, ki zaradi mednarodnega širjenja bolezni predstavlja tveganje za javno zdravje v drugih državah in lahko zahteva usklajen mednarodni odziv. Izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja razglasi generalni direktor SZO na podlagi priporočila odbora za izredne razmere. V tem primeru mora SZO v realnem času pripraviti odziv na izredne razmere. Generalni direktor SZO s pomočjo odbora za izredne razmere oblikuje in priporoči ključne zdravstvene ukrepe, ki naj bi jih izvedle države članice.

### Mednarodni zdravstveni pravilnik in EU

4. Vse države članice EU so tudi članice SZO in tej organizaciji poročajo o izvajanju pravilnika, na primer na podlagi vprašalnikov in samoocenjevanja. EU sama ni članica SZO, zato ni pogodbenica Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, vendar ta priznava potencialno vlogo EU kot organizacije za regionalno gospodarsko povezovanje in navaja, da brez poseganja v obveznosti v skladu s tem pravilnikom države pogodbenice, ki so članice organizacij za regionalno gospodarsko povezovanje, v svojih medsebojnih odnosih izvajajo skupna pravila, ki veljajo v tej organizaciji za regionalno gospodarsko povezovanje. Komisija in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) usklajujeta dejavnosti s SZO na politični<sup>2</sup> in tehnični ravni, vključno z izmenjavo informacij za poročanje o tveganjih in dostopom do spremljanja podatkov v nekaterih sistemih opozarjanja (kot sta informacijski sistem o primerih SZO in sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja (EWRS)). S Sklepom št. 1082/2013/EU je bila kot novost uvedena tudi razglasitev izrednih razmer na področju javnega zdravja s strani Komisije, ki pa se bistveno razlikuje od razglasitve izrednih razmer mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja s strani generalnega direktorja SZO (glej **okvir A**).

1 Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005), druga izdaja, Svetovna zdravstvena organizacija 2008.

2 Glej na primer skupno izjavo iz leta 2010 (Moskovska deklaracija), ki je začrtala sodelovanje med SZO in Komisijo, ter ustrezne posodobitve na javni spletni strani GD za zdravje in varnost hrane. Vzpostavljeni so tudi upravni dogovori med ECDC in SZO.

## Okvir A – Razglasitev izrednih razmer na področju javnega zdravja v EU

Kot je pojasnjeno zgoraj, je pojem izrednih razmer mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja v Mednarodnem zdravstvenem pravilniku opredeljen kot izreden dogodek, ki v skladu s tem pravilnikom zaradi mednarodnega širjenja bolezni predstavlja tveganje za javno zdravje v drugih državah in lahko zahteva usklajen mednarodni odziv. Za uvrstitev dogodka v to kategorijo je odgovoren generalni direktor Svetovne zdravstvene organizacije, potreben pa je tudi sklic odbora strokovnjakov – odbora Mednarodnega zdravstvenega pravilnika za izredne razmere.

Ena izmed novosti v Sklepu št. 1082/2013/EU je možnost, da tudi Komisija razglasi izredne razmere na področju javnega zdravja za EU. V skladu s členom 12 lahko Komisija kot izredne razmere na področju javnega zdravja razglasi: (a) epidemijo človeške gripe, za katero se ocenjuje, da bi se lahko razvila v pandemijo, pri čemer je Komisija obvestila generalnega direktorja SZO, ki pa še ni sprejel odločitve o razglasitvi pandemije človeške gripe v skladu z veljavnimi pravili SZO, ali (b) primere, ki niso zajeti v točki (a), pri čemer je Komisija obvestila generalnega direktorja SZO, ki pa še ni sprejel odločitve o razglasitvi izrednih razmer mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom, ter če

- (i) zadevna resna čezmejna nevarnost za zdravje ogroža javno zdravje na ravni Unije;
- (ii) zdravstvene potrebe za to nevarnost niso pokrite, kar pomeni, da v Uniji ni odobrena nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preventivo ali zdravljenje te nevarnosti oziroma, četudi taka metoda obstaja, bi odobritev zdravila lahko kljub temu imela znatne terapevtske koristi za obbolele osebe.

V skladu s členom 13 je edini pravni učinek razglasitve izrednih razmer na podlagi člena 12, da se omogoči uporaba točke 2 člena 2 Uredbe (ES) št. 507/2006<sup>3</sup> ali, če razglasitev posebej zadeva epidemijo človeške gripe, za katero se šteje, da bi se lahko razvila v pandemijo, uporaba člena 21 Uredbe (ES) št. 1234/2008<sup>4</sup>. Namen razglasitve izrednih razmer v skladu s členom 12 Sklepa št. 1082/2013/EU je torej omejen na hitro odobritev medicinskih ukrepov proti pandemiji in operacionalizacijo farmacevtske zakonodaje. Njegova uporaba je veliko bolj omejena kot razglasitev izrednih razmer mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja s strani SZO, čeprav bi se lahko pojavila resna čezmejna nevarnost za zdravje na podlagi katerega koli vzroka, ki bi prizadela predvsem EU in ne nujno širše svetovne skupnosti, za katero je odgovorna SZO. To tudi pomeni, da ni vzpostavljena lestvica EU za različne ravni opozarjanja (na primer v povezavi s poslovnikom Odbora za zdravstveno varnost), s katerim bi sprožili odzivne dejavnosti in zmogljivosti s področja uporabe sklepa ali zagotovili sprožitveni mehanizma za zaščitne zmogljivosti ali financiranje.

3 Uredba Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 9. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 92, 30.3.2006, str. 6).

4 Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).



### Mednarodne pobude za načrtovanje pripravljenosti in preglednost

5. Obstaja tudi več drugih mednarodnih pobud, ki obravnavajo potrebo po krepitvi načrtovanja pripravljenosti in večji preglednosti. Med njimi so zlasti pobude, kot so agenda za globalno zdravstveno varnost<sup>5</sup> za opravljanje „medsebojnih strokovnih pregledov“<sup>6</sup>, podpora G7 in pobude za globalno zdravstveno varnost<sup>7</sup> za te dejavnosti<sup>8</sup>, ter obiski ECDC v državah na prostovoljni ravni, na katerih se med drugim obravnava tudi pripravljenost<sup>9</sup>. Poročilo o konferenci<sup>10</sup> o spoznanjih za javno zdravje iz izkušenj z izbruhom ebole v zahodni Afriki – kako izboljšati pripravljenost in odziv v EU za primere prihodnjih izbruhov, upoštevano v Sklepu Sveta iz decembra 2015, je vsebovalo naslednje priporočilo: Sistem medsebojnih strokovnih pregledov bi lahko državam članicam pomagal, da na podlagi preteklih in sedanjih pobud za neodvisne ocene držav na svetovni in regionalni ravni izboljšajo svoje nacionalne načrte pripravljenosti.

- 
- 5 Agenda za globalno zdravstveno varnost je bila oblikovana februarja 2014. To je vse širše partnerstvo, ki vključuje skoraj 50 držav, mednarodnih organizacij in nevladnih deležnikov, ki sodelujejo pri gradnji zmogljivosti držav, da bi pomagali ustvariti svet, ki bo varen in zaščiten pred nevarnostjo nalezljivih bolezni, ter povečali svetovno zdravstveno varnost kot nacionalno in globalno prioriteto. Agenda za globalno zdravstveno varnost je večstranski in večsektorski pristop za krepitev globalnih in nacionalnih zmogljivosti za preprečevanje, odkrivanje in odzivanje na nevarnost nalezljivih bolezni ljudi in živali, ne glede na to, ali se pojavijo naravno ali pa se razširijo po naključju ali namenoma. <https://ghsagenda.org>.
  - 6 Samoocenjevanje in zunanje ocenjevanje, ki ga vodi skupina strokovnjakov iz drugih držav, vključenih v agendo za globalno zdravstveno varnost. Ta model medsebojnega ocenjevanja zagotavlja nepristranski pristop in olajšuje čezmejno učenje. Zunanje ocenjevanje bi se moralo v vsaki državi izvajati vsaj dvakrat, enkrat za določitev rezultatov izhodiščnega merjenja in drugič za ugotavljanje napredka. Državi članici EU, ki sta sodelovali in za kateri je že bilo objavljeno sporočilo, sta Portugalska in Velika Britanija.
  - 7 Pobuda za globalno zdravstveno varnost (GHSI) je neuradno mednarodno partnerstvo podobno mislečih držav, katerega cilj je krepitev pripravljenosti na področju zdravja in globalno odzivanje na biološki, kemični in radioaktivni terorizem ter pandemsko gripo. Pobudo so novembra 2001 sprožile Kanada, Evropska unija, Francija, Nemčija, Italija, Japonska, Mehika, Velika Britanija in ZDA. Svetovna zdravstvena organizacija pri tej pobudi opravlja vlogo strokovnega svetovalca (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).
  - 8 Da prihodnji izbruhi ne bi povzročili izrednih razmer velikih razsežnosti na področju javnega zdravja, so se voditelji G7 dogovorili, da bodo ponudili pomoč najmanj 60 državam, vključno z zahodnoafriškimi državami, pri izvajanju Mednarodnega zdravstvenega pravilnika v naslednjih petih letih, tudi prek agende za globalno zdravstveno varnost in njenih skupnih ciljev ter drugih večstranskih pobud. Deklaracija ministrov za zdravje G7, 8. in 9. oktober 2015, Berlin.
  - 9 Tehnično poročilo ECDC, Pripravljenost na izredne razmere zaradi ebole v državah članicah EU: ugotovitve z obiskov za namene medsebojnih strokovnih pregledov v Belgiji, na Portugalskem in v Romuniji, junij 2015.
  - 10 Konferenca na visoki ravni, ki jo je organiziral GD za zdravje in varnost hrane od 12. do 14. oktobra 2015 v Mondorf-les-Bains v Luksemburgu.

## Opis glavnih nalog in odgovornosti v okviru EU za varovanje državljanov pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje

### Organi javnega zdravstva držav članic

1. Organi javnega zdravstva držav članic so odgovorni za politiko javnega zdravstva na nacionalni ravni in za obravnavo nevarnosti za javno zdravje. Med državami članicami lahko glede na organizacijo vlade, nacionalna tveganja in posebne razmere obstajajo razlike v razporeditvi pristojnosti med različnimi javnimi organi za nekatere vidike načrtovanja pripravljenosti in odziva ter zgodnjega obveščanja in odzivanja. V nekaterih državah članicah sta lahko del ali večina odgovornosti na področju javnega zdravstva decentralizirana, vključno z odgovornostjo za načrtovanje pripravljenosti in odziva. Države članice EU so vključene tudi v SZO za Evropo<sup>1</sup> in so zavezane k izvajanju Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, kot je pojasnjeno v **Prilogi I**.
2. Od sprejetja Sklepa št. 1082/2013/EU so države članice tudi zavezane, da Komisiji zagotavljajo določene informacije o načrtovanju pripravljenosti in odzivanju. Države članice in Komisija se morajo v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU medsebojno posvetovati v okviru Odbora za zdravstveno varnost, da bi razvile, okrepile in ohranile svoje zmogljivosti za spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o njih, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje. Posvetovanje je namenjeno izmenjavi najboljših praks in izkušenj na področju načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, spodbujanju interoperabilnosti nacionalnega načrtovanja pripravljenosti, obravnavi medsektorske razsežnosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije in podpori za izvajanje zahtev glede osnovnih zmogljivosti za spremljanje in odzivanje, kot je navedeno v Mednarodnem zdravstvenem pravilniku. Poleg tega države članice imenujejo pristojne nacionalne organe za epidemiološko spremljanje, ki so odgovorni za zagotavljanje podatkov evropskemu sistemu nadzora v skladu s pravili in smernicami EU, in določijo nacionalne kontaktne osebe za sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja (EWRS) za spremljanje sistema in obveščanje o nevarnostih v skladu s pravili, določenimi v sklepu.

### Evropska komisija – GD za zdravje in varnost hrane

3. Komisija zagotavlja sekretariat in predsedstvo za Odbor za zdravstveno varnost ter usklajuje in upravlja svoj instrument za ukrepanje v izrednih razmerah na področju zdravja. Poleg tega vodi ustrezne informacijske sisteme in svoje delo usklajuje z drugimi službami in agencijami Komisije v zvezi z medsektorskimi zadevami na tem področju politik ter z ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kot je SZO. V Sklepu št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje je posebej določeno, da mora Komisija (tj. GD SANTE) v sodelovanju z državami članicami zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi, strukturami in dejavnostmi, ki se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne nevarnosti za zdravje, na njihovo spremljanje, zgodnje obveščanje o njih ter boj proti njim. Komisija mora tudi preprečiti podvajanje dejavnosti ali nasprotujoče si ukrepanje ter zagotoviti zadostna sredstva za vse svoje potrebne in ključne naloge in funkcije.

<sup>1</sup> SZO za Evropo zajema skupno 55 držav, ki poročajo regionalnemu uradu SZO za Evropo v Københavnu.

**Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)**

4. ECDC upravlja in usklajuje mrežo za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in protimikrobne odpornosti ter okužb v zvezi z nalezljivimi boleznimi, povezanih z zdravstveno oskrbo. Gre za agencijo EU, katere naloga je ugotavljanje, ocenjevanje in obveščanje o prisotnih in nastajajočih nevarnostih, ki jih nalezljive bolezni predstavljajo za zdravje ljudi. ECDC skrbi tudi za upravljanje sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja. To je spletni sistem, ki povezuje Komisijo, organe javnega zdravstva v državah članicah, ki so pristojni za ukrepe za nadzor nad nalezljivimi boleznimi, in ECDC. S tem sistemom so povezane tudi države EGS (Islandija, Lihtenštajn in Norveška), SZO pa ima dostop za spremljanje podatkov.
5. ECDC mora v skladu s sklepom o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje zagotoviti strokovno svetovanje in ocene tveganja za nevarnosti, o katerih je opozorjen preko sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, zlasti za nevarnosti biološkega ali neznanega izvora. Komisija lahko od drugih agencij in organov EU (na primer znanstvenih svetovalcev) zahteva, naj zagotovijo hitre ocene tveganja, kadar je njihovo strokovno področje tesneje povezano z vrsto trenutne nevarnosti. ECDC na zahtevo še naprej pomaga Komisiji in državam članicam pri izvajanju zahtev Sklepa št. 1082/2013/EU v zvezi z načrtovanjem pripravljenosti. Letni proračun ECDC pokriva tudi programe bolezni. To so vertikalni programi za posamezne bolezni, ki med drugim zajemajo tudi krepitev zmogljivosti in poročanje o tveganjih. ECDC lahko državam in mednarodnim organizacijam, kot je SZO, zagotavlja podporo pri odzivanju na izbruh bolezni, kot je storil pri izbruhu ebole. Upravlja center za nujno ukrepanje na podlagi priročnika za izredne razmere na področju javnega zdravja. Sedanji pristop ECDC je obravnavanje vseh tveganj (ne le nevarnosti za zdravje zaradi nalezljivih bolezni, temveč tudi drugega izvora) v skladu s cilji Mednarodnega zdravstvenega pravilnika in Sklepa št. 1082/2013/EU. To presega prejšnje pristojnosti ECDC, ki so bile tradicionalno osredotočene na nalezljive bolezni in pripravljenost na pandemije.

### Pregled revidiranih sofinanciranih ukrepov

Spodnja preglednica vsebuje seznam glavnih značilnosti revidiranih ukrepov, ki so bili sofinancirani v okviru cilja glede nevarnosti za zdravje iz drugega zdravstvenega programa 2008–2013 in jih upravljata Chafea ali GD za zdravje in varnost hrane (za tri javna naročila):

Št.	Splošni opis	Instrument financiranja	Sofinanciranje EU na podlagi sporazuma o nepovratnih sredstvih (v EUR)
1	Oblikovanje splošnega okvira za hitro proizvodnjo in ocenjevanje cepiv za nujne primere	Projekt	2 116 023
2	Optimizacija testiranja in povezava z oskrbo bolnikov z virusom HIV po Evropi	Projekt	1 429 984
3	Mreža za nadzor nad nevarnostmi za javno zdravje in drugimi tveganji za biološko varnost v sredozemski regiji in na Balkanu	Projekt	900 000
4	Presejalni testi za odkrivanje hepatitisa B in C med migranti v Evropski uniji	Projekt	800 000
5	Pregled sindromskega nadzora, ocena za pripravo smernic za Evropo	Projekt	798 814
6	Strategije prilagajanja javnega zdravstva na izredne vremenske dogodke	Projekt	750 000
7	Krepitev civilne družbe in sistema javnega zdravstva za boj proti epidemiji tuberkuloze v ranljivih skupinah	Projekt	750 000
8	Ocena stroškovne učinkovitosti za strategije opozarjanja in odzivanja v primeru pandemije človeške gripe v Evropi	Projekt	700 000
9	Evropska mreža za spremljanje in nadzor raka na materničnem vratu v novih državah članicah	Projekt	615 023
10	Spodbujanje imunizacije zdravstvenih delavcev v Evropi	Projekt	604 000
11	Usklajeno delovanje v letalskem sektorju za nadzor nad nevarnostmi za javno zdravje	Projekt	598 566
12	Spodbujanje cepljenja migrantov v Evropi	Projekt	548 680
13	Sistem opozarjanja, spremljanja in poročanja v zvezi z nevarnostmi za zdravje kemičnega izvora, faza III	Projekt	497 760
14	Evropska mreža za izredne razmere kemičnega izvora	Projekt	447 600
15	Vaje za zagotavljanje kakovosti in mreženje na področju odkrivanja zelo nalezljivih patogenih organizmov	Skupni ukrep	3 316 326
16	Štabne vaje za resne čezmejne nevarnosti za zdravje, ki spadajo v kemično in okoljsko kategorijo	Javno naročilo storitev	458 989
17	Organizacija dveh regionalnih izobraževalnih seminarjev z organi javnega zdravstva držav članic v zvezi z izvajanjem novega sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje	Javno naročilo storitev	249 599
18	Sistem zgodnjega opozarjanja in obveščanja, Hedis, Nemo (mehanizmi za izmenjavo nadzornih informacij za upravljanje v kriznih razmerah)	Javno naročilo storitev	1 588 500
19	Evropski sistem referenčnih laboratorijev za človeške patogene	Javno naročilo storitev	500 000
20	Organizacija usposabljanja osebja in izvajanje vaj na evropski ravni kot temelj pripravljenosti	Javno naročilo storitev	333 646
<b>Skupaj:</b>			<b>18 003 510</b>

V spodnji preglednici je seznam glavnih značilnosti pregledanih ukrepov, sofinanciranih v okviru sedmega okvirnega programa za raziskave (7. OP) 2008–2013:

Št.	Splošni cilj določenega ukrepa	Financirano v okviru programa 7. OP	Pristojna služba Komisije	Sofinanciranje EU (v EUR)
1	Napovedovanje razvoja epidemije in simulacije pandemije	ERC <sup>1</sup>	ERCEA	684 000
2	Platforma za povzročitelje porajajočih se in znova porajajočih se nalezljivih bolezni	HEALTH	RTD	11 909 560
3	Nadzor nad okužbami v letalskem prometu, od uspešne karantene do protokolov za dezinfekcijo/dekontaminacijo letalske kabine	PEOPLE	REA	100 000
4	Razvoj na dokazih temelječega sklopa navodil glede ravnanja in komunikacije za zdravstvene delavce in agencije v Evropi za primere večjih izbruhov	HEALTH	RTD	1 999 607
5	Vloga farmacevtskih podjetij pri oblikovanju in izvajanju politike na področju zdravstvene varnosti	ERC	ERCEA	1 197 694
6	Preoblikovanje evropskega odziva na prihodnje hude epidemije ali pandemije z zagotavljanjem infrastrukture, usklajevanja in vključevanja obstoječih kliničnih raziskovalnih mrež	HEALTH	RTD	23 992 375
7	Oblikovanje integriranega sklopa orodij za pomoč prevoznikom in ustreznim akterjem v večjih prometnih vozliščih pri razvoju njihovih obstoječih načrtov za pripravljenost in odzivanje na pandemijo in nevarne patogene	SEC <sup>2</sup>	GD HOME	3 142 004
8	Interoperabilnost in pripravljenost evropskih zdravstvenih služb v zvezi s smrtnimi nevarnostmi, kot so pandemije bolezni in večji teroristični napadi	SEC	REA	2 789 940
9	Povečanje pripravljenosti skupnosti in družb v Evropi na obsežne in čezmejne nesreče	SEC	REA	999 084
10	Uspešno reševanje znanstvenih in družbenih izzivov, ki se pojavljajo zaradi pandemij, in s tem povezano krizno upravljanje Razvoj povezane naddisciplinarnе strategije.	SiS <sup>3</sup>	RTD	3 939 880
<b>Skupaj:</b>				<b>50 754 144</b>

- 1 Evropski raziskovalni svet.
- 2 Varnostni program.
- 3 Znanost v družbi.

## Povzetek

### III

Sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje temelji na členu 168 Pogodbe, tj. členu o javnem zdravju.

### V

Komisija in države članice si prizadevajo za vzpostavitev infrastrukture, ki jo potrebujejo za popolno in učinkovito izvajanje sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. To je zapleteno vprašanje. Čeprav se priznava, da so nastale zamude, na primer pri sprejetju nekaterih izvedbenih aktov, se te že odpravljajo in niso pomembneje oslabile učinkovitosti odzivanja EU na čezmejne nevarnosti za zdravje. Odgovornosti držav članic in Komisije so jasno opredeljene v Sklepu št. 1082/2013/EU.

### VI

Zamude pri izvajanju sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje so posledica zapletenosti problematike nevarnosti za zdravje *ali* zapletenosti tega vprašanja. Kot je navedeno v podrobnih pripombah v nadaljevanju, je bil dosežen precejšen napredek pri pripravi preostalih izvedbenih aktov in delu v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi. Mehanizem za skupna javna naročila je že v celoti vzpostavljen. Odbor za zdravstveno varnost deluje v polnem obsegu; v njegovem okviru bo Komisija z državami članicami razpravljala o ugotovitvi Računskega sodišča.

### VII

Po mnenju Komisije bi bilo treba sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja, čeprav se je sčasoma tehnično posodabljal, posodobiti. V zvezi s posodobitvijo tega sistema Komisija že sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

### IX

Komisija meni, da njeni oddelki, ki obravnavajo različne vidike zdravstvene varnosti, dobro sodelujejo in rešujejo zadevna vprašanja, ki jih je izpostavilo Računsko sodišče. Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane je leta 2016 sprejel pomembne ukrepe za izboljšanje delovanja instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah.

### X

#### (i)

Komisija sprejema priporočilo 1 in se strinja s svojo vlogo v Odboru za zdravstveno varnost in mehanizmu za skupna javna naročila. Ta vprašanja bo obravnavala v Odboru za zdravstveno varnost.

#### (ii)

Komisija sprejema priporočilo 2. V zvezi s posodobitvijo sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja tako že sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, poleg tega bo z državami članicami razpravljala o tem, kako lahko povratne informacije uporabnikov izboljšajo delovanje sistema.

### (iii)

Komisija sprejema priporočili 3(a) in (c) v celoti, priporočilo 3(b) pa delno.

Potrjuje, da vprašanje trajnosti kljub precejšnjemu napredku v zadnjih letih ostaja nerešeno. Stalno se izboljšuje zlasti okvir akcijskega načrta, ki ga je Komisija oblikovala po naknadni oceni drugega zdravstvenega programa.

### (iv)

Komisija sprejema priporočilo 4(a) delno, priporočili 4(b) in (c) pa v celoti. Ustrezne službe Komisije dobro sodelujejo in med njimi potekajo razprave za dodatno izboljšanje usklajevanja.

Komisija meni, da je struktura instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah stabilna, poleg tega določa vloge in stopnje pripravljenosti. Junija 2016 je Komisija razvila program stalnega usposabljanja, da bi zagotovila popolno delovanje tega instrumenta v vsakem trenutku.

## Revizijska opažanja

### 21

Sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje je pomemben korak k poglobitvi sodelovanja držav članic, da bi izboljšale odzivanje na nevarnosti za zdravje in zaščito državljanov EU.

Komisija se zaveda, da so nastale nekatere zamude, vendar meni, da niso oslabile učinkovitega sodelovanja držav članic v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

### 24

Ker pripravljenost na področju zdravstvene varnosti zajema občutljiva področja, je z državami članicami potekala temeljita razprava o predlogi za poročanje, dogovor pa je bil dosežen šele na drugem zasedanju odbora.

### 25

V poročilu, predloženem Odboru za zdravstveno varnost, ni bilo posameznih informacij držav članic, saj pripravljenost na področju zdravstvene varnosti zajema občutljiva področja. Poročilo temelji le na prispevku držav članic, saj zakonodaja ne pooblašča Komisije za preverjanje in pregledovanje informacij, ki jih predložijo države članice.

Rezultate poročila je dodatno obravnavala delovna skupina Odbora za zdravstveno varnost za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja (12. novembra 2015). Na plenarnem zasedanju tega odbora (7. in 8. junija 2016) so bile države članice seznanjene s posodobljenim poročilom, v katerem so natančno opredeljeni ključni problemi posameznih držav članic.

### 26

Po mnenju Komisije je v poročilu o napredku celovit pregled stanja nacionalne pripravljenosti v EU in opredeljuje jasne smernice v zvezi s tem, kako bi lahko vrzeli in pomanjkljivosti odpravili z akcijskim načrtom, ki se ob potrditvi Odbora za zdravstveno varnost sprejme v sodelovanju z državami članicami. Podskupina tega odbora za pripravljenost bo še naprej razpravljala o tem, kako se ugotovitve iz poročila upoštevajo v kombinaciji s spoznanji, pridobljenimi ob izbruhu ebole. Pred zasedanjem Odbora za zdravstveno varnost je bil novembra 2015 izveden prvi avdiosestaneček te skupine.

Z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni in SZO za Evropo potekajo razprave in delo za pregled predloge za poročanje iz člena 4, pri čemer se upoštevata pristop SZO k izvajanju Mednarodnega zdravstvenega pravilnika ter novi okvir za spremljanje in ocenjevanje.

### **Okvir 3 – Mednarodni razvoj na področju pripravljenosti: slabosti samoocenjevanja v zvezi z izvajanjem Mednarodnega zdravstvenega pravilnika**

Ta okvir obravnava razvoj v SZO, ki presega pravni okvir EU.

### 27

Kot je pojasnjeno zgoraj, so države članice dejavno sodelovale pri oblikovanju vprašanj, s postopkom v odboru pa je bila dosežena potrebna kvalificirana večina.

### 28

Sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje Komisiji ne podeljuje pooblastila, da bi državam članicam naložila posebno strukturo splošne pripravljenosti. Strategija za načrtovanje splošne pripravljenosti, ki jo navaja Računsko sodišče, je tehnični dokument, na katerem deloma temelji tekoče delo z državami članicami v zvezi s pripravljenostjo. V državah članicah so za razširjanje zdajšnjih smernic odgovorni predvsem člani Odbora za zdravstveno varnost.



### 29

Postopki so zapleteni tako s pravnega vidika, ob upoštevanju pristojnosti EU na področju zdravja, ki vključuje podpiranje, usklajevanje ali dopolnjevanje ukrepov držav članic na področju javnega zdravja, kot zaradi številnih akterjev in zapletenih struktur, vzpostavljenih v državah in v okviru mednarodnih struktur, ki obravnavajo te teme.

Po mnenju Komisije se z informacijami, zbranimi v okviru poročanja iz člena 4 sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, zagotavljajo celovit pregled stanja nacionalne pripravljenosti v EU in jasne smernice, kako bi lahko odpravili vrzeli in pomanjkljivosti. To natančneje obravnava podskupina za pripravljenost pri Odboru za zdravstveno varnost.

### 30

Komisija v okviru Odbora za zdravstveno varnost in njegove delovne skupine za pripravljenost tesno sodeluje z državami članicami, da bi razvile strukture in ureditve za sodelovanje na področju pripravljenosti, vključno z akcijskim načrtom, sodelovanje na področju zdravstvenih protiukrepov in poročanje iz člena 4 sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. To bo vključevalo razpravo v zvezi s poročanjem o napredku.

### 31

Glede na to, da v sklepu o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje nista vključena cilj in kazalnik, je Komisija v sodelovanju z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni razvila druge načine poročanja, kot je navedeno v odstavku 33.

### 33

Presoja Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni temelji na odgovorih na poročilo iz člena 4 sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. To je tehnična presoja, za katero je v celoti pristojen Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

Komisija s tem centrom razpravlja o razvoju primernih kazalnikov za zanesljivo merjenje napredka glede pripravljenosti.

Razvoj novih kazalnikov je del širšega pristopa k zdravstvenim profilom držav v razvoju, delovna skupina za pripravljenost pa jih razvija v sodelovanju z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, SZO za Evropo in državami članicami.

### 34

Komisija bo v okviru Odbora za zdravstveno varnost kot del dejavnosti na področju pripravljenosti razpravljala z državami članicami o ustreznosti kazalnikov. Poročilo Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni zagotavlja tehnični pregled stanja, vrzeli in potreb v državah članicah v zvezi z načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja.

### 37

Po mnenju Komisije vsakodnevno sodelovanje o resnih nevarnostih za zdravje, kot je izbruh virusa zika, kaže, da je razdelitev nalog jasna in da lahko Evropskim center za preprečevanje in obvladovanje bolezni v celoti izvaja svojo nalogo zagotavljanja informacij o oceni tveganja Odboru za zdravstveno varnost. Razlika med oceno tveganja (zanjo je odgovoren Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni) in usklajevanjem obvladovanja tveganja (zanj je odgovorna Komisija) je opredeljena v zakonodaji. Posebne primere in nove naloge pa morata Komisija in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni pogosto obravnavati in sprejeti za vsak primer posebej. Temu so namenjeni mesečni usklajevalni sestanki med Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Komisijo, ki zagotavljajo njuno tesno sodelovanje, centru pa omogočajo učinkovito odzivanje na prošnje za pomoč.

### 39

Delo za pripravo vodnika se je začelo že pred sprejetjem sklepa.

Po sprejetju sklepa je Komisija Evropskemu centru za preprečevanje in obvladovanje bolezni predlagala, naj z Odborom za zdravstveno varnost razpravlja o vodniku in zadevnem priporočilu. Po nadaljnjem delu v zvezi s tem dokumentom je za jesen 2016 predvidena razprava v delovni skupini za pripravljenost pri Odboru za zdravstveno varnost.

### 40

Nadaljnji koraki za pripravo dogovora o skupnem javnem naročilu v okviru sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje so bili sprejeti nemudoma; upoštevati je treba, da so morale posamezne države članice za podpis dogovora izvesti nacionalne ratifikacijske postopke, za kar so nedvomno potrebovale čas.

### 41

Naročanje cepiva proti pandemski gripi je zelo zapleteno. Poleg tega sta se opredeljevanje in usklajevanje posebnih zahtev držav članic izkazala za zamudna. Po drugi strani je bil leta 2016 dosežen precejšen napredek pri pripravi postopka skupnega javnega naročanja cepiv proti pandemiji. Poleg postopka javnega naročanja cepiv proti pandemiji se od septembra 2016 izvajajo še štirje drugi postopki javnega naročanja.

### 42

Komisija želi poudariti, da sta za pripravljenost na resne čezmejne nevarnosti za zdravje pomembna tako skupno javno naročanje kot naprednejši postopek za izmenjavo zdravstvenih protiukrepov. Vsako javno naročanje bo samo po sebi zahtevalo čas, poleg tega bo treba v zakonodaji EU opredeliti nadaljnje postopke.

V okviru mandata Odbora za zdravstveno varnost se razvijajo standardni postopki delovanja, da bi zagotovili hitro in dosledno odzivanje izredne razmere v prihodnje. Rezultati razprave bodo novembra 2016 predstavljeni Odboru za zdravstveno varnost.

V vsakem primeru mehanizem na področju civilne zaščite že zagotavlja okvir za izmenjavo protiukrepov.

### 43

Čeprav je bil napredek pri skupnem javnemu naročanju cepiv proti gripi zaradi zapletenosti vprašanja dejansko počasen, Komisija poudarja, da se je doslej 24 držav članic strinjalo, da bodo sodelovale pri dogovoru o skupnem javnem naročilu, in da se že izvaja več postopkov skupnega javnega naročanja. Nujnim potrebam po izmenjavi zdravstvenih protiukrepov je vedno mogoče zadostiti v okviru sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja (na primer za toksin davice leta 2016) ali na splošno z mehanizmom na področju civilne zaščite.

### 46

Odbor za zdravstveno varnost se je za zdaj odločil, da ne bo ustanovil delovne skupine za migrante. Potreba po taki delovni skupini bo znova obravnavana na delavnici Odbora za zdravstveno varnost.

Ko so se po februarju 2015 na dnevni red Odbora za zdravstveno varnost vrnile operativne teme, so bila zasedanja tega odbora tematsko organizirana, v pripravi pa je tudi natančen načrt za odbor. Akcijski načrt za pripravljenost bo dodatno zagotovil okvir za delovni načrt delovne skupine za pripravljenost. Poleg tega z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni potekajo razprave za boljše usklajevanje dela usklajevalnega odbora tega centra za pripravljenost in delovne skupine za pripravljenost pri Odboru za zdravstveno varnost. V sodelovanju z mrežo poročevalcev in delovno skupino za pripravljenost so se začeli pripravljati tudi delovni načrti.

### 47

Od septembra 2016 v delovni skupini za pripravljenost sodelujejo 11 držav članic, SZO in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Delovna skupina je pomembna, saj pripravlja dokumente za Odbor za zdravstveno varnost, kot so standardni postopki delovanja za zdravstvene protiukrepe in akcijski načrt za pripravljenost itd. Celovito sodelovanje je pri tem manj pomembno, saj delovna skupina združuje tehnične strokovnjake, ki pripravljajo predloge, te pa potrdi/sprejme celotni Odbor za zdravstveno varnost.

### 48

Naloge Odbora za zdravstveno varnost so navedene v sklepu o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje (člen 17(2)). Zasedanja tega odbora so bila tematsko organizirana, v pripravi pa je tudi natančen načrt za odbor (glej odstavek 46). Da bi uskladili odgovore, se na njegovih priložnostnih zasedanjih obravnavajo tehnični dokumenti, kot so ocene tveganja, ki jih pripravi Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, in ustrezni nasveti za popotnike. Pri tehničnih razpravah pa se lahko na podlagi sklepa odbora skličejo ustreznečasne delovne skupine, ki jih sestavljajo tehnični strokovnjaki iz držav članic. To se je zgodilo ob nedavnem izbruhu virusa zika, ko je bila vzpostavljena in dvakrat sklicanačasna delovna skupina za izbruh virusa zika.

**51**

Komisija se strinja, da so se prizadevanja za pripravo bolj strukturiranega pristopa, zlasti v zvezi s pripravljenostjo, začela izvajati prepozno, saj se je kriza z ebolo pojavila v času, ko je sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje šele začel veljati. To delo zdaj dobro napreduje.

**52**

Komisija meni, da so informacije v zvezi z dejavnostmi njenih ustreznih oddelkov, ki jih zagotavlja Odboru za zdravstveno varnost, ustrezne. Med oddelki so sklenjeni dogovori o sodelovanju. Zasedanj Odbora za zdravstveno varnost se pogosto udeležujejo tudi druge službe. Poleg tega je GD za zdravje in varnost hrane na primer sodeloval na dnevni avdiokonferenci delovne skupine za ebolo in v številnih drugih medsektorskih skupinah.

**60**

Zunanje poročilo o oceni, ki ga je pripravil Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, je zadevalo obdobje 2008–2012, preden je začel veljati sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in preden so bile izvedene ustrezne (omejene) spremembe sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja.

**63**

Komisija se strinja, da so povratne informacije uporabnikov pomembne za pregled sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja.

**64**

Komisija sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da bi preoblikovala sistem.

**65**

Komisija poudarja, da je bil seznam iz tega odstavka naveden v oceni učinka, ki je bila pripravljena že pred dejanskim sprejetjem sklepa.

**67**

Komisija je začela sodelovati z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da bi preoblikovala sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja.

**70**

Za obravnavanje kemičnih in okoljskih nevarnosti v okviru sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje veljajo ista pravila in postopki kot za druge nevarnosti, ki jih povzročajo biološki pojavi ali nalezljive bolezni. Merila za obveščanje so enaka, poleg tega se v ta namen uporablja enako računalniško orodje. V okviru zdravstvenega programa se že tri leta sofinancira posebna mreža za spremljanje in vrednotenje dogodkov, ki so jih povzročile kemične in okoljske nevarnosti. Vzpostavljena je bila tudi povezava z Znanstvenim odborom Evropske komisije, ki bo zagotovil zadostno strokovno znanje za ocene tveganja zunaj pristojnosti Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

Delovanje sistema bo preizkušeno v prihodnosti.

### 72

Komisija vodi in vzdržuje sistem, vendar si prizadeva za vključitev sistema RASCHEM v sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja. Septembra 2016 je bilo v sistemu RASCHEM registriranih 18 držav.

### 74

Komisija se zaveda, da je treba izboljšati kakovost podatkov in celovitost poročil držav članic, ter v zvezi s tem sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

### 77

Komisija se zaveda, da je treba izboljšati kakovost podatkov in celovitost poročil držav članic, ter v zvezi s tem sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

### 78

Komisija je seznanjena s tem, da je Računsko sodišče proučilo dejavnosti v okviru drugega in tretjega zdravstvenega programa. Med izvajanjem teh dveh programov se je upravljanje pomembno spremenilo. Javni razpisi, financirani iz zdravstvenega programa, so dejavno prispevali k izboljšanju čezmejne pripravljenosti na nevarnosti za zdravje, pri čemer je večina projektov dosegla načrtovane rezultate.

K izboljšanju čezmejne pripravljenosti na nevarnosti za zdravje so dejavno prispevale tudi vaje po državah, financirane iz zdravstvenega programa.

### 81

Komisija se dobro zaveda, da pred začetkom veljavnosti Sklepa št. 1082 trajnost rezultatov nekaterih projektov, sofinanciranih iz drugega zdravstvenega programa, ni bila vedno zadovoljiva. Minimalna raven trajnosti se vedno zagotavlja z razširjanjem rezultatov projektov in njihovo stalno dostopnostjo na spletišču agencije Chafea. Nedavno je bilo uvedenih več izboljšav: sredi novembra 2016 bo na spletišču agencije Chafea vzpostavljena nova podatkovna zbirka; razvija se nova računalniška platforma (ta bo omogočala gostovanje spletnih mest projektov/skupnih ukrepov med dodeljevanjem nepovratnih sredstev in po njem); Chafea je pripravila vzorčno strategijo razširjanja, ki jo je treba zagotoviti koordinatorjem projekta.

### Okvir 5 – Primeri revidiranih projektov in ugotovljene težave

Komisija se zaveda, da vsi projekti ne dosežejo enakih rezultatov in najboljše možne kakovosti. Da bi bil vsak projekt čim bolj učinkovit, je Chafea za več let vzpostavila ukrepe, kot je na primer zagotavljanje zunanjske strokovnega znanja in svetovanja za „tvegane“ projekte.

Komisija meni, da se bo z akcijskim načrtom, ki sta ga Komisija in Chafea oblikovali po naknadni oceni drugega zdravstvenega programa, zagotovilo, da se bodo sofinancirali le ukrepi, za katere je najbolj verjetno, da bodo prispevali k pomembnim pobudam politike EU in visoki dodani vrednosti EU, da bi zmanjšali tveganje šibke učinkovitosti in majhne uporabnosti rezultatov.

### 82

Chafea obvešča Komisijo o pomembnih rezultatih projektov s pisnimi dokumenti in na dvostranskih sestankih. Poleg tega ima osebje Komisije od sredine leta 2016 dostop do novega računalniškega sistema, ki ga Chafea uporablja za vodenje projektov. Ta sistem ni bil vzpostavljen za revidirane projekte.

Kot je že bilo omenjeno (v odstavku 81), je Chafea pripravila vzorčno strategijo razširjanja, ki bo koordinatorjem projektov pomagala pri delu na tem področju. Chafea je nedavno za polni delovni čas zaposlila posebnega uradnika za razširjanje, ki bo med drugim podpiral koordinatorje zdravstvenih projektov pri nalogah razširjanja.

### 83

Poleg naknadne ocene drugega zdravstvenega programa je Komisija v sodelovanju z agencijo Chafea razvila akcijski načrt za izvajanje vseh priporočil zunanjih ocenjevalcev. Dosežen je bil napredek, na primer s preoblikovanjem javne podatkovne zbirke, opredelitvijo kazalnikov spremljanja, vzpostavitvijo sistema spremljanja in pripravo strategije razširjanja.

### Okvir 6 – Skupni ukrepi iz zdravstvenega programa

Komisija meni, da so skupni ukrepi pomembni za olajšanje sodelovanja organov držav članic v zvezi s posebnimi tehničnimi vprašanji, to sodelovanje se je izkazalo za učinkovito na področju nevarnosti za zdravje. Skupne ukrepe dopolnjujejo predvsem dejavnosti (na primer vaje), ki se financirajo z javnimi naročili.

### 84

Rezultati vaj in usposabljanj redno prispevajo k delu na področju pripravljenosti; Odbor za zdravstveno varnost je na nedavnem zasedanju junija 2016 prejel informacije o spoznanjih, pridobljenih pri vajah.

### 85

Nekatera orodja, ki jih je Skupno raziskovalno središče pripravilo za modeliranje, so še vedno uporabna in jih med drugim uporablja Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Ob tem potekajo razprave za poglobitev sodelovanja med Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Skupnim raziskovalnim središčem na podlagi teh orodij.

### 86

Komisija meni, da bi sprejeti ukrepi lahko bili bolj strukturirani, vendar se sprejemajo tudi ukrepi, pri katerih so na primer koordinatorji projektov povabljeni na sestanke strokovnih skupin (na primer na področju sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, gripe, načrtovanja splošne pripravljenosti, kemičnih nevarnosti) in/ali na sestanek ali delavnico Odbora za zdravstveno varnost decembra 2014 z naslovom „How to benefit from European projects: An EU Member State initiative to disseminate the results of the 2nd EU Health Programme (2008-2013) in the health security area“ (Kako nam lahko evropski projekti koristijo: pobuda države članice EU za razširjanje rezultatov drugega zdravstvenega programa (2008–2013) na področju zdravstvene varnosti) (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

### 87

Komisija na podlagi pogodb v okviru javnih naročil nabavi storitve, nadaljnji ukrepi pa so odvisni od vrste zagotovljene storitve. Poleg tega so rezultati naročenih storitev, ki se večinoma zagotovijo v obliki poročila, objavljeni in na voljo dovolj dolgo.

Komisija sprejme več ukrepov za povečanje raznolikosti izvajalcev, kot so na primer okvirne pogodbe s ponovnim zbiranjem ponudb.

### 88

Komisija priznava, da vprašanje trajnosti še vedno ni rešeno kljub precejšnjemu napredku v zadnjih letih, tj. kljub pripravi knjižice o načrtovanju splošne pripravljenosti (2011)<sup>1</sup>, skupinskemu sestanku o cepljenju (2012), konferenci na visoki ravni o zdravstvenih programih (2012)<sup>2</sup> in regionalni konferenci o zdravstvenem varstvu (2014)<sup>3</sup>. Minimalna raven trajnosti se vedno zagotavlja prek spletišča agencije Chafea. To področje se nenehno izboljšuje, glej pripombo v točki 81.

### 89

Akcijski načrt, ki ga je Komisija pripravila po naknadni oceni drugega zdravstvenega programa, vključuje snovanje novih kazalnikov spremljanja. Ti se uporabljajo v novem sistemu spremljanja, ki ga upravičenci od leta 2016 vključujejo v redna poročila. To spremljanje bo pripomoglo tudi k merjenju, kako sofinancirani ukrepi prispevajo k splošnim ciljem tretjega zdravstvenega programa.

### 91

Komisija poudarja, da je večletno načrtovanje neformalen in notranji proces. V skladu s tretjim zdravstvenim programom ni pravno zavezujoč.

### 92

Napovedi izvajanja proračuna so le okvirne. Prednostna naloga ocenjevanja tveganja je na primer pomembna le v izrednih razmerah. Če se take izredne razmere ne pojavijo, se lahko delovni program za to prednostno nalogo izvede brez kakršnih koli stroškov. To pa ne pomeni, da je razdelitev proračunskih sredstev neuravnotežena.

### 93

Z naknadno oceno drugega zdravstvenega programa in akcijskim načrtom Komisije iz marca 2016 se predvideva priprava novega sistema in kazalnikov spremljanja, kar naj bi se začelo leta 2016.

### 94

Sistem in kazalniki spremljanja se trenutno izboljšujejo in nekateri novi kazalniki se bodo začeli uporabljati že leta 2016.

Komisija pri napovedovanju izvajanja proračuna ne stremi k doseganju ravnovesja med cilji programa.

---

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

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

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

### 95

Komisija meni, da je med oddelki vzpostavila strukturirano sodelovanje.

### 101

Po mnenju Komisije je med oddelki že vzpostavljeno dobro strukturirano sodelovanje. Tega je vedno mogoče še izboljšati, na primer z oblikovanjem boljšega pregleda dejavnosti. Le s tem pa se ne bodo rešila vprašanja v zvezi z uporabo rezultatov raziskav.

### 102

Komisija je zavezana nadaljnjemu razvoju dobrega sodelovanja med oddelki in meni, da ga je mogoče še izboljšati. Sodelovanje je ustrezno zaradi raznih ukrepov, ki se izvajajo, kot so memorandumi o soglasju z več generalnimi direktorati, redni sestanki ter drugi načini za uspešno in učinkovito izmenjavo informacij.

### Skupni odgovor Komisije na odstavke od 103 do 106:

Po mnenju Komisije je Center za usklajevanje nujnega odziva med nedavnimi krizami dokazal, da učinkovito izvaja svoje naloge kot osrednja platforma za sklicevanje sestankov in vstopna točka za politično odzivanje na krize ter pri usklajevanju odzivanja na nesreče zunaj Unije.

### 107

Dejansko so spoznanja, pridobljena pri izbruhu gripe H1N1 leta 2009/2010, prispevala k precejšnji poenostavitvi strukture instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah, ki je odslej stabilna. Poleg tega večje vaje in usposabljanja po potrebi omogočajo posodobitev priročnika.

### 108

Komisija pritrjuje, da je program stalnega usposabljanja in vaj dober način za ohranjanje in krepitev znanja, ki bo zanesljivo na voljo ob morebitni uporabi instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah.

Po reorganizaciji GD SANTE na začetku leta 2016 so se v okviru instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah pripravila in začela izvajati usposabljanja za vse zadevno osebje. Usposabljanja se organizirajo redno.

Osebje je dobilo nalogo, da pokrije predhodno določene vloge instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah. To omogoča boljšo seznanitev z ustreznimi vlogami in usposabljanja, ki so bolj usmerjena vanje.

### 109

Komisija meni, da se je instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah glede na omejeno število osebja, ki deluje v tem instrumentu, v preteklih kriznih razmerah izkazal za učinkovitega. Sedanja struktura instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah je bila oblikovana na podlagi spoznanj, pridobljenih pri izbruhu gripe H1N1 leta 2009/2010. Komisija meni, da je struktura stabilna ter se z njo določajo vloge in stopnje pripravljenosti. Med izbruhom ebole je ustrezno osebje v GD SANTE dobro poznalo postopke. Nedavno so bile dejavnosti instrumenta za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah pregledane, zadevnemu osebju pa je bilo zagotovljeno usposabljanje.



### 111

Komisija znova opozarja, da so postopki ukrepanja ob nesreči v okviru Komisije glede na preteklo dogajanje precej različni ter so bili vzpostavljeni na različne načine in z različnimi razporeditvami osebja za obravnavanje posameznih izzivov. To velja tudi za Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ki tudi v času brez kriz vodi seznam uslužbencev, ki so na voljo 24 ur na dan vse dni v tednu.

## Sklepi in priporočila

### 115

Sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje je pomemben korak k poglobitvi sodelovanja držav članic, da bi izboljšale odzivanje na nevarnosti za zdravje in zaščito državljanov EU.

Komisija se zaveda, da so nastale nekatere zamude, vendar te niso oslabile učinkovitega sodelovanja držav članic v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

### 116

Komisija priznava nekatere zamude pri vzpostavljanju učinkovitega sodelovanja držav članic v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

Stanje nacionalne pripravljenosti v EU ter vrzeli in pomanjkljivosti bodo obravnavani v okviru akcijskega načrta, ki se ob potrditvi Odbora za zdravstveno varnost sprejme v sodelovanju z državami članicami.

Z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni in SZO za Evropo potekajo razprave in delo za pregled sistema poročanja, pri čemer se upoštevata pristop SZO k izvajanju Mednarodnega zdravstvenega pravilnika ter novi okvir za spremljanje in ocenjevanje.

### 117

Komisija meni, da je vloga Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni opredeljena v uredbi o njegovi ustanovitvi in sklepu o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje.

Priprave na postopek skupnega javnega naročanja cepiv proti pandemiji so leta 2016 dobro napredovale. Pripravljajo so tudi nadaljnje pobude za skupno javno naročanje.

Z mehanizmom na področju civilne zaščite se že zagotavlja izmenjava protiukrepov, poleg tega se pripravlja poseben standardni postopek delovanja za zdravstvene protiukrepe.

Odbor za zdravstveno varnost se je v državah članicah izkazal za učinkovit mehanizem usklajevanja.

### 118

Organ upravljanja dogovora o skupnem javnem naročilu je usmerjevalni odbor dogovora o skupnem javnem naročilu.

### Priporočilo 1

#### (a)

Komisija sprejema to priporočilo; o njem ter potencialnem področju uporabe in vsebini načrta bo razpravljala z Odborom za zdravstveno varnost. Glede na rezultat razprave bo pripravila dokument, tega pa bo naknadno odobrila Odbor za zdravstveno varnost.

#### (b)

Komisija sprejema to priporočilo.

#### (c)

Komisija sprejema to priporočilo.

Delovne skupine so za Odbor za zdravstveno varnost pomembna orodja. Na podlagi posebnih nalog pripravijo rezultate, ki prispevajo k delu Odbora za zdravstveno varnost. Komisija se ne strinja, da bi se morale njihove dejavnosti leta 2017 prenehati izvajati, temveč obravnava pripravljenost in obveščanje kot stalni nalogi, s katerima se utemeljuje vzdrževanje posebnih delovnih struktur.

#### (d)

Komisija sprejema to priporočilo z vidika svoje vloge in odgovornosti v mehanizmu za skupna javna naročila.

### 119

Komisija se strinja, da bi bilo treba sistem posodobiti kljub tehničnemu posodabljanju v preteklosti. O tem razpravlja z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

### Priporočilo 2

#### (a)

Komisija sprejema to priporočilo. V zvezi s posodobitvijo tega sistema Komisija že sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

#### (b)

Komisija sprejema to priporočilo in bo z državami članicami razpravljala o tem, kako se lahko s povratnimi informacijami uporabnikov izboljša delovanje sistema.

### 120

Komisija je priznala, da vprašanje trajnosti še vedno ni rešeno kljub precejšnjemu napredku v zadnjih letih, tj. kljub pripravi knjižice o načrtovanju splošne pripravljenosti (2011), skupinskemu sestanku o cepljenju (2012) in regionalni konferenci o zdravstvenem varstvu (2014). To področje se nenehno izboljšuje, med drugim z nedavnim preoblikovanjem javne podatkovne zbirke, platformo HELI in izvajanjem nove strategije razširjanja.

Sistem za spremljanje uspešnosti se trenutno izboljšuje in nekateri novi kazalniki so se začeli uporabljati že leta 2015.

### Priporočilo 3

#### (a)

Komisija sprejema to priporočilo. Vsi vidiki so obravnavani že v akcijskem načrtu, ki ga je Komisija poleg naknadne ocene drugega zdravstvenega programa oblikovala leta 2016. GD SANTE bo še naprej sodeloval z agencijo Chafea v zvezi z vprašanjem pomembnosti tekočih in nedavno končanih ukrepov za politiko.

#### (b)

Komisija to priporočilo sprejema delno in bo v Odboru za zdravstveno varnost z državami članicami razpravljala o poročanju. Učinkovito izvajanje tega priporočila je odvisno od držav članic.

#### (c)

Komisija sprejema priporočilo in ga že upošteva pri svojem večletnem načrtovanju za obdobje 2018–2020, tega naj bi ga končala jeseni 2016, da bi predvidela prednostne naloge za tretji zdravstveni program, ki se bo izvajal v navedenem obdobju.

### Priporočilo 4

#### (a)

Komisija to priporočilo prejema delno.

Po mnenju Komisije je med oddelki že vzpostavljeno dobro strukturirano sodelovanje. Tega je mogoče še izboljšati, na primer z oblikovanjem boljšega pregleda dejavnosti. Le s tem pa se ne bodo rešila vprašanja v zvezi z uporabo rezultatov raziskav.

#### (b)

Komisija se strinja, da je treba poglobiti sodelovanje med oddelki.

#### (c)

Komisija sprejema to priporočilo. Na podlagi spoznanj, pridobljenih ob izbruhu gripe H1N1 leta 2009/2010, je bil instrument za ukrepanje v izrednih zdravstvenih razmerah pomembno poenostavljen in reorganiziran. Komisija meni, da je trenutna struktura stabilna ter so z njo določene vloge in stopnje pripravljenosti. Junija 2016 je bil razvit program stalnega usposabljanja, usposabljanja pa so organizirana redno. Še vedno potekajo tudi razprave o trajnostni dolgoročni rešitvi za nadomestila za osebe, ki sodeluje pri upravljanju izrednih razmer na področju javnega zdravja.

Po izbruhu ebole in glede na to, da je bilo treba odpraviti okoljske in kemične nevarnosti, je bilo izvedenih več vaj, ki so pokazale potrebo po dodatnem izboljšanju. Delo z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni stalno poteka.



## KAKO DO PUBLIKACIJ EVROPSKE UNIJE

### Brezplačne publikacije:

- en izvod:  
na spletni strani EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- več kot en izvod ter plakati in zemljevidi:  
pri predstavništvih Evropske unije ([http://ec.europa.eu/represent\\_sl.htm](http://ec.europa.eu/represent_sl.htm)),  
pri delegacijah v državah, ki niso članice EU ([http://eeas.europa.eu/delegations/index\\_sl.htm](http://eeas.europa.eu/delegations/index_sl.htm)),  
pri službi Europe Direct ([http://europa.eu/europedirect/index\\_sl.htm](http://europa.eu/europedirect/index_sl.htm)) ali  
s klicem na telefonsko številko 00 800 6 7 8 9 10 11 (brezplačna številka za celotno EU) (\*).

(\*) Informacije so brezplačne, kakor tudi večina klicev (nekateri operaterji, telefonske govorilnice ali hoteli lahko klic zaračunajo).

### Publikacije, ki so naprodaj:

- na spletni strani EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Dogodek	Datum
Sprejetje revizijskega memoranduma / začetek revizije	15.7.2015
Osnutek poročila uradno poslan Komisiji (ali drugemu revidirancu)	22.7.2016
Sprejetje končnega poročila po razčiščevalnem postopku	5.10.2016
Prejeti uradni odgovori Komisije (ali drugega revidiranca) v vseh jezikih	14.11.2016

Ključni mejnik pri izgradnji močnejšega okvira EU za zdravstveno varnost je bilo sprejetje sklepa o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje leta 2013. Okvirni programi EU na področju zdravja in raziskav podpirajo tudi ukrepe, povezane s tem okvirom. Pri reviziji je bilo ugotovljeno, da je Sklep o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje resnično pomemben korak v smeri boljšega obravnavanja teh nevarnosti v EU, vendar na izvajanje okvira za zdravstveno varnost vplivajo bistvene slabosti. Za odpravo teh slabosti je treba storiti več, da bi lahko Unija v celoti izkoristila vzpostavljene mehanizme. Sodišče zato daje več priporočil, ki so večinoma usmerjana v pospeševanje in krepitev izvajanja.



EVROPSKO  
RAČUNSKO  
SODIŠČE



Urad za publikacije