

Ειδική έκθεση

Απόκριση της ΕΕ στην πανδημία COVID-19

Ικανοποιητική γενικώς η αντίδραση των
οργανισμών της ΕΕ με αρμοδιότητες στον τομέα
της υγείας στις πρωτοφανείς περιστάσεις



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Περιεχόμενα

	Σημείο
Σύνοψη	I-IX
Εισαγωγή	01-09
Το ECDC	03-04
Ο EMA	05-07
Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή	08
Ο πανδημικός κύκλος	09
Εμβέλεια και προσέγγιση του ελέγχου	10-15
Παρατηρήσεις	16-92
Αν και το ECDC και ο EMA διέθεταν σχέδια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, δεν ήταν πλήρως προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν μια παρατεταμένη πανδημία	16-31
Το ECDC διέθετε λεπτομερές σχέδιο καταστάσεων έκτακτης ανάγκης όμως στερούνταν ευελιξίας	17-22
Με την πρόσφατη δράση του ο EMA ενίσχυσε την ευελιξία της απόκρισής του στην πανδημία	23-27
Το ECDC και ο EMA ενίσχυαν σταδιακά τα διεθνή τους δίκτυα	28-31
Η συνεισφορά του ECDC δεν ήταν τόσο χρήσιμη εξαιτίας της χαμηλής ποιότητας των δεδομένων	32-49
Το ECDC υποεκτίμησε αρχικά τους κινδύνους και χρειάστηκε να προσαρμόσει την οργανωτική δομή του	33-36
Τα δεδομένα που συνέλεγε το ECDC σε επίπεδο κρατών μελών συχνά δεν ήταν συγκρίσιμα	37-42
Το ECDC δημοσίευε χρήσιμες εκτιμήσεις κινδύνου, καθοδήγηση και πληροφορίες, χωρίς αυτό να εξασφαλίσει τη συντονισμένη απόκριση της ΕΕ	43-49

Ο EMA επέσπευσε επιτυχώς τις διαδικασίες για τα σχετικά με την COVID-19 προϊόντα, όμως οι ανακοινώσεις του δεν ήταν πάντα εύκολα προσβάσιμες	50-78
Ο EMA έθεσε σε εφαρμογή κατάλληλες διαδικασίες αντιμετώπισης κρίσεων	51-65
Ο EMA κλιμάκωσε την από πλευράς του φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα σχετικά με την COVID-19 προϊόντα	66-71
Ο EMA βοήθησε να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις σε φάρμακα κατά τη διάρκεια της πανδημίας	72-73
Ο EMA κατέβαλε πρόσθετες προσπάθειες για τη βελτίωση της διαφάνειας, αλλά οι ανακοινώσεις του δεν ήταν πάντοτε εύκολα προσβάσιμες από το ευρύ κοινό	74-78
Περιορισμένη η επιτυχία που σημείωσε η Επιτροπή στην προσπάθειά της να αντιμετωπίσει ορισμένες από τις αδυναμίες που εντόπισε	79-92
Η HERA δημιουργήθηκε για να καλύψει κενά στο επιχειρησιακό πλαίσιο της ΕΕ και η εντολή της αλληλοεπικαλύπτεται εν μέρει με εκείνες του ECDC και του EMA	81-82
Η εντολή του EMA διευρύνθηκε τον Μάρτιο του 2022, ενώ προβλέπονται και άλλες τροποποιήσεις	83-86
Η εντολή του ECDC έχει αποσαφηνιστεί και ενισχυθεί	87-92
Συμπεράσματα και συστάσεις	93-97
Παραρτήματα	
Παράρτημα I – Ορόσημα της πανδημίας και της απόκρισης της ΕΕ	
Παράρτημα II – Παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιασμού και των εμβολίων	
Συντομογραφίες	
Γλωσσάριο	
Απαντήσεις της Επιτροπής	

Απαντήσεις του ECDC

Απαντήσεις του EMA

Χρονογραμμή

Κλιμάκιο ελέγχου

Σύνοψη

I Οι δύο οργανισμοί της ΕΕ με αρμοδιότητες στον τομέα της υγείας —το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA)— διαδραματίζουν μαζί με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή καίριο ρόλο στην εφαρμογή της πολιτικής υγείας στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Αποστολή του ECDC είναι ο εντοπισμός, η αποτίμηση και η δημοσιοποίηση τρεχόντων και αναδυόμενων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία από μεταδοτικές νόσους. Οι εργασίες του είναι εστιασμένες στην εκτίμηση κινδύνων. Ο EMA είναι υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση κεντρικών [αδειών κυκλοφορίας](#) φαρμάκων. Κατά την έναρξη της πανδημίας το 2020, οι προϋπολογισμοί του ECDC και του EMA ανέρχονταν σε 61 εκατομμύρια ευρώ και 358 εκατομμύρια ευρώ, αντίστοιχα.

II Για τους σκοπούς της παρούσας έκθεσης, αξιολογήσαμε την ετοιμότητα του ECDC και του EMA έναντι στην πανδημία COVID-19 και την απόκρισή τους σε αυτήν, στο πλαίσιο του πρώτου ολοκληρωμένου ελέγχου επιδόσεων των δύο οργανισμών σε περίοδο υγειονομικής κρίσης. Ο έλεγχος αυτός εντάσσεται σε μια σειρά επισκοπήσεων και ελέγχων του ΕΕΣ με αντικείμενο την αντίδραση της ΕΕ στην εν λόγω πανδημία. Επίσης, αξιολογήσαμε τον βαθμό στον οποίο η δράση της Επιτροπής απεδείχθη ωφέλιμη για την αντιμετώπιση των αδυναμιών που εντοπίστηκαν. Προσδοκούμε ότι με το έργο μας θα βοηθήσουμε και τους δύο οργανισμούς να είναι καλύτερα προετοιμασμένοι ενόψει τυχόν μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

III Διαπιστώσαμε ότι, εντός των ορίων των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων και ικανοτήτων τους, η απόκριση των δύο οργανισμών στην κρίση της COVID-19 ήταν σε γενικές γραμμές ικανοποιητική. Ωστόσο, εντοπίσαμε και αδυναμίες σε συγκεκριμένους τομείς. Παρότι δεν ήταν πλήρως προετοιμασμένοι για την αντιμετώπιση μιας παρατεταμένης πανδημίας, αμφότεροι οι οργανισμοί ανέλαβαν δράση με το που άρχισαν να διαγράφονται με ευκρίνεια οι πραγματικές διαστάσεις της. Επίσης, ενίσχυσαν τη διαφάνεια και βελτίωσαν τους τρόπους επικοινωνίας τους με το κοινό σε σύγκριση με την προπανδημική περίοδο. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί βρίσκονται σε διαδικασία εφαρμογής των διδαγμάτων που αντλήθηκαν από την πανδημία, όμως είναι πολύ νωρίς για να αξιολογηθεί κατά πόσον όσα γίνονται είναι αρκετά ώστε να εξασφαλίσουν την ετοιμότητα των οργανισμών να αποκριθούν κατάλληλα σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

IV Και οι δύο οργανισμοί είχαν καταρτίσει λεπτομερή σχέδια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα οποία, αν και ενεργοποιήθηκαν ταχέως, δεν προέβλεπαν επέκταση των ικανοτήτων τους σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης πανδημίας, υπό το τότε ισχύον νομικό και δημοσιονομικό πλαίσιο. Επίσης, είχαν συστήσει εκτενή διεθνή δίκτυα, τα οποία αποδείχθηκαν χρήσιμα για την αντιμετώπιση της πανδημίας. Ο EMA, σε αντίθεση με το ECDC, είχε καταρτίσει κατάλογο δραστηριοτήτων που μπορούσαν να παύσουν να αποτελούν προτεραιότητα σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

V Για λίγες εβδομάδες μετά την αναφορά από την Κίνα των πρώτων κρουσμάτων του νέου κορονοϊού, το ECDC υποεκτιμούσε τη σοβαρότητα της κατάστασης. Βάσει πρόσθετων αποδεικτικών στοιχείων που κατέστησαν διαθέσιμα, ο οργανισμός τροποποίησε αναλόγως τη γνώμη του. Δεν παρείχε πάντοτε έγκαιρα καθοδήγηση και συνδρομή προς τα κράτη μέλη. Παρόλα αυτά, χώρες με περιορισμένη επιστημονική ικανότητα εκτίμησαν ιδιαίτερα τα όσα προσέφερε, αν και οι εθνικοί φορείς λήψης αποφάσεων δεν έδιναν συστηματικά βάση στις συμβουλές του, οι οποίες χαρακτηρίζονταν από φειδώ. Τα δεδομένα που συνέλεγε το ECDC σε επίπεδο κρατών μελών συχνά δεν ήταν συγκρίσιμα.

VI Με την υποστήριξη της Επιτροπής, ο EMA αξιοποίησε την κανονιστική ευελιξία προκειμένου να επιταχύνει τη διαδικασία αξιολόγησης των εμβολίων και των θεραπειών κατά της νόσου COVID-19, ιδίως μέσω απαιτητικών σε πόρους «κυλιόμενων επισκοπήσεων». Άρχισε να παρακολουθεί περισσότερο ενεργά τις ελλείψεις σε φάρμακα και κατάφερε να περιορίσει τον αντίκτυπο στην πλειονότητα των υπόλοιπων δραστηριοτήτων του (συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης προϊόντων που δεν σχετίζονταν με την COVID-19), αν και υπήρξαν καθυστερήσεις στις επιθεωρήσεις. Ο EMA επίσης ενίσχυσε την από μέρους του παρακολούθηση των φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 και έλαβε ταχέως μέτρα όταν διαπιστώθηκαν πιθανές σημαντικές παρενέργειες. Ωστόσο, οι προσπάθειές του να προωθήσει, ενεργώντας προδραστικά, ευρύτερες κλινικές δοκιμές σε επίπεδο ΕΕ δεν ήταν εξίσου επιτυχείς.

VII Το 2020, το ECDC άρχισε να εκδίδει ανακοινώσεις σχετικές με τη νόσο COVID-19 που απευθύνονταν στο ευρύ κοινό. Ο EMA δημοσιεύει σημαντικό αριθμό πληροφοριών στον ιστότοπό του και ενίσχυσε τη διαφάνεια όσον αφορά την από μέρους του αναφορά στοιχείων για τα σχετικά με την COVID-19 προϊόντα κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Ωστόσο, οι ανακοινώσεις και των δύο οργανισμών δεν ήταν πάντοτε εύκολα προσβάσιμες από τους μη ειδικούς.

VIII Αξιοποιώντας τα διδάγματα που αντλήθηκαν από τα πρώτα στάδια της πανδημίας, η Επιτροπή ενέκρινε σειρά αποφάσεων και προτάσεων για την τροποποίηση του νομικού πλαισίου. Τα μέτρα που λήφθηκαν καλύπτουν ορισμένα από τα κενά στην ικανότητα απόκρισης της ΕΕ σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Όμως, περιέπλεξαν περαιτέρω το οργανωτικό πλαίσιο, το οποίο βασίζεται στη στενή συνεργασία ενός ευρέος φάσματος ενδιαφερόμενων μερών σε όλα τα επίπεδα. Η σύσταση μιας νέας γενικής διεύθυνσης της Επιτροπής (της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης – HERA), οι αρμοδιότητες της οποίας αλληλοεπικαλύπτονται μερικώς με αυτές του ECDC και του EMA, απαιτεί επίσης αυξημένο συντονισμό.

IX Διατυπώνουμε τις ακόλουθες συστάσεις:

- ο ECDC οφείλει να βελτιώσει περαιτέρω την εσωτερική του οργάνωση, τις διαδικασίες, τα συστήματα και τις δημοσιεύσεις του ώστε να είναι καλύτερα προετοιμασμένο ενόψει μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας·
- ο EMA οφείλει να βελτιώσει τις διαδικασίες του και τις δραστηριότητες διάδοσης ώστε να είναι καλύτερα προετοιμασμένος να αντιμετωπίσει μελλοντικές πανδημίες·
- η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ECDC και τον EMA, οφείλει να αποσαφηνίσει τις αρμοδιότητες της HERA, του ECDC και του EMA, και να ενισχύσει τον συντονισμό.

Εισαγωγή

01 Η νόσος COVID-19, που είναι αποτέλεσμα λοίμωξης από τον ιό SARS-COV-2, εντοπίστηκε αρχικά στην Ευρώπη στις αρχές του 2020 και στη συνέχεια εξαπλώθηκε γρήγορα σε ολόκληρη την ήπειρο. Έως τα μέσα Μαρτίου 2020, είχαν αναφερθεί κρούσματα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας είχε κηρύξει την Ευρώπη ως το επίκεντρο της πανδημίας. Τα γεγονότα αυτά κατέστησαν αναγκαία τη συντονισμένη παρέμβαση της ΕΕ.

02 Σύμφωνα με τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η δράση της ΕΕ στον τομέα της υγείας πρέπει να υποστηρίζει και να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών, τα οποία φέρουν την κύρια ευθύνη για την πολιτική στον τομέα αυτό. Η [επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ](#), μια άτυπη συμβουλευτική ομάδα απαρτιζόμενη από εκπροσώπους των κρατών μελών της ΕΕ, συντονίζει τον σχεδιασμό της ετοιμότητας και της απόκρισης των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας και την επικοινωνία σε καταστάσεις κρίσης. Μαζί με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οι δύο οργανισμοί της ΕΕ με αρμοδιότητες στον τομέα της υγείας —το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)— διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην εφαρμογή της πολιτικής υγείας της ΕΕ.

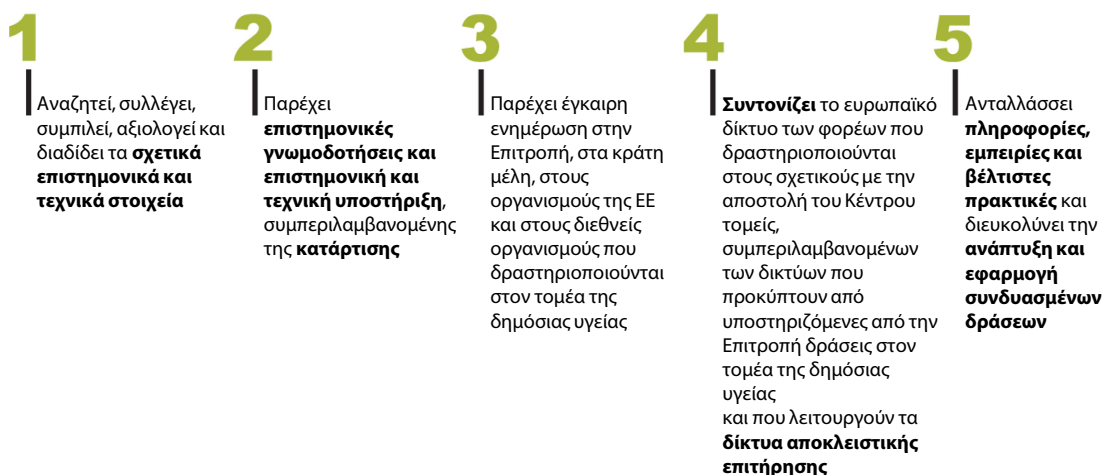
Το ECDC

03 Υπό το ισχύον κατά την έναρξη της πανδημίας νομικό πλαίσιο¹, αποστολή του ECDC είναι ο εντοπισμός, η αποτίμηση και η δημοσιοποίηση τρεχόντων και αναδυόμενων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία από μεταδοτικές νόσους². Η αρμοδιότητά του εκτείνεται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), ο οποίος αποτελείται από τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Ο προϋπολογισμός του ανερχόταν σε 61 εκατομμύρια ευρώ το 2020 και σε 90 εκατομμύρια ευρώ το 2023. Οι εργασίες του είναι εστιασμένες στην εκτίμηση κινδύνων, ενώ την ευθύνη για τη διαχείριση των κινδύνων φέρουν η Επιτροπή και η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας. Τα βασικά καθήκοντα του ECDC παρουσιάζονται στο [γράφημα 1](#).

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004, που τροποποιήθηκε κατά τα μεταγενέστερα στάδια της πανδημίας από τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2370, και απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ, που αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371.

² Άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004· η απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας ανέθεσε περαιτέρω αρμοδιότητες στο ECDC.

Γράφημα 1 – Η αποστολή του ECDC το 2020



Πηγή: ΕΕΣ.

04 Αφότου ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) κήρυξε την επιδημική έκρηξη της COVID-19 «κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο» και, στη συνέχεια, πανδημία, η απόκριση του ECDC συνίστατο κυρίως:

- στη συλλογή δεδομένων και τη δημοσίευση στατιστικών στοιχείων σχετικά με τις μολύνσεις με COVID-19, τις νοσηλείες και τους θανάτους λόγω COVID-19, καθώς και τους εμβολιασμούς κατά της νόσου·
- στη δημοσίευση εκτιμήσεων κινδύνων, τεχνικών εκθέσεων και άλλων εγγράφων καθοδήγησης για τα κράτη μέλη, για εμπειρογνώμονες και υπεύθυνους χάραξης πολιτικής της ΕΕ·
- στην ενημέρωση σχετικά με τη δημόσια υγεία.

Ο EMA

05 Ο EMA είναι υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση κεντρικών **αδειών κυκλοφορίας** φαρμάκων στον ΕΟΧ. Ο προϋπολογισμός του ανερχόταν σε 358 εκατομμύρια ευρώ το 2020 και σε 458 εκατομμύρια ευρώ το 2023.

06 Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων συνδέει περί τις 50 ρυθμιστικές αρχές (γνωστές ως «εθνικές αρμόδιες αρχές» ή «ΕΑΑ») από τις χώρες του ΕΟΧ, καθώς και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον EMA. Οι ΕΑΑ είναι υπεύθυνες για την **έγκριση των φαρμάκων** που κυκλοφορούν στην αγορά της ΕΕ και δεν υποβάλλονται στην κεντρική διαδικασία. Επίσης, στους κόλπους τους δραστηριοποιούνται χιλιάδες **εμπειρογνώμονες** που συμμετέχουν με την ιδιότητα μέλους στις **επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας** και τις ομάδες αξιολόγησης του EMA. Ένας τέτοιος φορέας, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), διαδραματίζει καίριο ρόλο στην κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας, ενώ η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης – αξιολόγησης κινδύνου (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) παρακολουθεί την ασφάλεια των φαρμάκων.

07 Ο EMA παρεμβαίνει σε διάφορα στάδια ανάπτυξης ενός φαρμάκου και εκδίδει **επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές** με τις οποίες παρέχει γενικές συμβουλές ως προς τη μεθοδολογία και τον σχεδιασμό μελετών.

- α) **Φάση πριν από τη χορήγηση της άδειας:** ο EMA παρέχει εξατομικευμένες **επιστημονικές συμβουλές** όσον αφορά, παραδείγματος χάριν, τον βέλτιστο τρόπο παραγωγής αξιόπιστων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου.
- β) **Αξιολόγηση και χορήγηση άδειας:** όταν φαρμακευτική εταιρεία υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο EMA αξιολογεί κατά πόσον υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία που αποδεικνύουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποδοτικότητα, έτσι ώστε τα οφέλη ενός φαρμακευτικού προϊόντος να υπερκεράζουν τυχόν κινδύνους που αυτό συνεπάγεται.
- γ) **Μετεγκριτική φάση:** ο EMA αξιολογεί τυχόν μεταγενέστερες αιτήσεις για τροποποιήσεις ή παρατάσεις της ισχύος της αρχικής άδειας κυκλοφορίας και συντονίζει τις εργασίες με σκοπό τον εντοπισμό, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών (**φαρμακοεπαγρύπνηση**).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή

08 Η Επιτροπή εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις της στον τομέα της υγείας αποκλειστικά μέσω της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ΓΔ SANTE). Στην Επιτροπή εναπόκειται η οριστική απόφαση χορήγησης της εκάστοτε άδειας κυκλοφορίας, βάσει σύστασης που διατυπώνει η αρμόδια επιτροπή του EMA. Η ΓΔ SANTE, ως ΓΔ συνεργαζόμενη και με τους δύο οργανισμούς, εκπροσωπείται στα διοικητικά συμβούλια του ECDC και του EMA. Ως απόρροια των πρώτων διδαγμάτων που αντλήθηκαν από την πανδημία, η Επιτροπή σύστησε μια ακόμη γενική διεύθυνση το 2021: την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA).

Ο πανδημικός κύκλος

09 Για τους σκοπούς του εν προκειμένω ελέγχου, διακρίνουμε τα εξής τρία στάδια στη διαχείριση μιας πανδημίας:

- ο το στάδιο της ετοιμότητας, ή αλλιώς της ικανότητας ταχείας απόκρισης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας – πριν από την εκδήλωση της πανδημίας (σημεία **16-31**).
- ο το στάδιο της απόκρισης – μέτρα που λαμβάνονται μετά την εκδήλωση της πανδημίας (σημεία **32-77**).
- ο το στάδιο της άντλησης διδαγμάτων (μέσω επισκοπήσεων «κατά τη διάρκεια» και «μετά την κινητοποίηση») και της λήψης διορθωτικών μέτρων – τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας της πανδημίας (σημεία **79-92**).

Εμβέλεια και προσέγγιση του ελέγχου

10 Ο εν λόγω έλεγχος εντάσσεται σε μια σειρά επισκοπήσεων και ελέγχων του ΕΕΣ σχετικά με την απόκριση της ΕΕ στην πανδημία COVID-19³. Εξετάσαμε κατά πόσον το ECDC και ο EMA αποκρίθηκαν με αποτελεσματικό τρόπο στην πανδημία COVID-19, όπως και κατά πόσον η Επιτροπή υποστήριξε κατάλληλα τις δράσεις τους. Η εξέτασή μας εστιάζει στα ακόλουθα υποερωτήματα:

- 1) Ήταν το ECDC και ο EMA κατάλληλα προετοιμασμένοι για το ενδεχόμενο εκδήλωσης πανδημίας;
- 2) Υποστήριξε το ECDC αποτελεσματικά τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στην από μέρους τους διαχείριση της πανδημίας COVID-19;
- 3) Εκπλήρωσε ο EMA αποτελεσματικά τα καθήκοντά του κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19;
- 4) Έχει λάβει έκτοτε η Επιτροπή κατάλληλα μέτρα με σκοπό τη βελτίωση της απόκρισης του ECDC και του EMA σε μελλοντικές πανδημίες;

11 Ως κριτήρια ελέγχου χρησιμοποιήσαμε τα συναφή μέρη των «ιδρυτικών κανονισμών» του ECDC και του EMA, όπως ίσχυαν κατά την έναρξη της πανδημίας. Χρησιμοποιήσαμε επίσης την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, ψηφίσματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, στρατηγικές της Επιτροπής, καθώς και έγγραφα και διαδικασίες σχεδιασμού του ECDC και του EMA. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αναφερόμαστε στα πρότυπα του ΠΟΥ και συγκρίνουμε την απόκριση της ΕΕ με την αντίστοιχη στις ΗΠΑ και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

³ Ειδική έκθεση 19/2022, με τίτλο «Προμήθεια εμβολίων κατά της COVID-19» και επισκόπηση 01/2021, με τίτλο «Η αρχική συμβολή της ΕΕ στην αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 στον τομέα της δημόσιας υγείας».

12 Ο έλεγχος επικεντρώθηκε στη δράση που ανέλαβαν οι δύο οργανισμοί. Συνομιλήσαμε με υπαλλήλους των δύο οργανισμών και της Επιτροπής και εξετάσαμε σχετικά δημόσια και εσωτερικά έγγραφα. Συζητήσαμε με εκπροσώπους οκτώ εθνικών υπηρεσιών υγείας (Γαλλίας, Γερμανίας, Ελλάδας, Ισπανίας, Ιταλίας, Λιθουανίας, Σουηδίας και Τσεχίας), τις οποίες επιλέξαμε με τέτοιο τρόπο ώστε να εκπροσωπούνται τα τέσσερα πολυπληθέστερα κράτη μέλη και άλλα τέσσερα προς εξασφάλιση μιας ισόρροπης γεωγραφικής κάλυψης. Επίσης, πραγματοποιήσαμε συνεντεύξεις με εκπροσώπους των πέντε εθνικών οργανισμών φαρμάκων με τη μεγαλύτερη συμμετοχή στην αξιολόγηση σχετικών με την COVID-19 προϊόντων (Γαλλία, Γερμανία, Ισπανία, Κάτω Χώρες και Σουηδία) και μιας ευρωπαϊκής ένωσης ασθενών. Ζητήσαμε αναπληροφόρηση από οργανισμούς φαρμάκων στις χώρες του ΕΟΧ σχετικά με την ποιότητα της συνεργασίας τους με τον EMA κατά τη διάρκεια της πανδημίας, τον τρόπο με τον οποίο ο EMA έφερε εις πέρας τα καθήκοντά του, και τη χρησιμότητα των συστάσεων και της καθοδήγησης που αυτός εξέδωσε.

13 Προσεγγίσαμε τα κράτη μέλη της ΕΕ αποκλειστικά και μόνο για να αντλήσουμε πληροφορίες. Δεν αξιολογήσαμε ούτε συγκρίναμε τις ενέργειές τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Όσον αφορά την Επιτροπή, περιορίσαμε την από μέρους μας εξέταση σε ορισμένες πτυχές της συνεργασίας της με τον EMA και το ECDC κατά τη διάρκεια της πανδημίας, καθώς και στα μέτρα εκείνα που έλαβε και είχαν αντίκτυπο στους δύο οργανισμούς (όπως προτάσεις για τροποποίηση της νομοθεσίας και σύσταση νέων φορέων με αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας).

14 Προκειμένου να αξιολογήσουμε την ετοιμότητα, εξετάσαμε τα μέτρα που είχαν ληφθεί τα χρόνια πριν από την 1η Ιανουαρίου 2020, ενώ για τα υποερωτήματα 2, 3 και 4 η περίοδος αναφοράς του ελέγχου ήταν το διάστημα μεταξύ Ιανουαρίου 2020 και Ιουλίου 2023. Ιδιαίτερη προσοχή δόθηκε στη διαδικασία που εφάρμοζε ο EMA για την αξιολόγηση των εμβολίων κατά της COVID-19. Δεν αξιολογήσαμε το βάσιμο των συστάσεων του EMA, παρά μόνο κατά πόσον είχε προβεί σε διεξοδική ανάλυση σύμφωνα με τους συμφωνηθέντες κανόνες και τις κατευθυντήριες γραμμές.

15 Ο εν προκειμένω έλεγχος σηματοδοτεί την πρώτη ολοκληρωμένη αξιολόγηση των επιδόσεων του EMA και του ECDC σε περίοδο υγειονομικής κρίσης και η προσδοκία μας είναι να βοηθήσουμε με το έργο μας και τους δύο οργανισμούς να είναι καλύτερα προετοιμασμένοι ενόψει μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Παρατηρήσεις

Αν και το ECDC και ο EMA διέθεταν σχέδια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, δεν ήταν πλήρως προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν μια παρατεταμένη πανδημία

16 Για να είναι αποτελεσματική οποιαδήποτε απόκριση σε μια κρίση χρειάζονται σαφής σχεδιασμός, επαρκής ικανότητα και ευέλικτες δομές, τα οποία καθιστούν δυνατή την ταχεία αντίδραση και τη συνεχή προσαρμογή σε ραγδαίες αλλαγές. Η απόκριση σε μια πανδημία εξαρτάται επίσης από την ύπαρξη ενός καλά ανεπτυγμένου διεθνούς δικτύου. Ως εκ τούτου, αξιολογήσαμε κατά πόσον, όταν εκδηλώθηκε η πανδημία, το ECDC και ο EMA διέθεταν αμφότερα κατάλληλες διαδικασίες, ικανότητες και ρυθμίσεις διεθνούς συνεργασίας ώστε να μπορούν να αντιμετωπίσουν μια σοβαρή και παρατεταμένη κρίση.

Το ECDC διέθετε λεπτομερές σχέδιο καταστάσεων έκτακτης ανάγκης όμως στερούνταν ευελιξίας

17 Κατά την έναρξη της πανδημίας, το ECDC εφάρμοσε ένα σχέδιο καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας με τυποποιημένες επιχειρησιακές διαδικασίες και περιγράμματα θέσεων εργασίας, στο οποίο περιγραφόταν λεπτομερώς η διαδικασία διαχείρισης μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Το σχέδιο αυτό δεν είχε σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση παρατεταμένης πανδημίας. Εστίαζε στην οργάνωση της εκάστοτε απόκρισης, αλλά δεν εξέταζε τρόπους ανακατανομής των ανθρώπινων πόρων στις διάφορες υπηρεσίες. Ειδικότερα, δεν κατέτασσε τις δραστηριότητες βάσει προτεραιότητας ούτε προέβλεπε τρόπους ταυτόχρονης αντιμετώπισης πολλαπλών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

18 Το επίπεδο στελέχωσης του ECDC υπήρξε σταθερό κατά την περίοδο που προηγήθηκε της πανδημίας. Ο οργανισμός δεν διέθετε επαρκή περιθώρια ελιγμών για την πρόσληψη επιπλέον προσωπικού σε περιόδους κρίσης, ούτε αρκετή ικανότητα ώστε να παράσχει βοήθεια στα κράτη μέλη που έχρηζαν περισσότερο συνδρομής (βλέπε επίσης σημείο 36). Αρχικά, η ικανότητά του ήταν επίσης πολύ περιορισμένη σε τομείς όπως η ανάπτυξη μαθηματικών μοντέλων (βλέπε σημείο 41), κάτι το οποίο δυσχέρανε την ταχεία απόκριση σε αιτήματα των ενδιαφερόμενων μερών.

19 Στις αρχές του 2020, το ECDC αναδιαρθρώθηκε σε συνέχεια εξωτερικής αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε το 2019, η οποία εφιστούσε την προσοχή στην ύπαρξη μιας υπερβολικά ιεραρχικής διάρθρωσης που δεν εξασφάλιζε την επιθυμητή ευελιξία⁴. Ωστόσο, στο αναλυτικό **σημείωμα** της αναδιοργάνωσης επισημαινόταν ότι η αλλαγή της διάρθρωσης δεν θα επαρκούσε για να φτάσει η αποδοτικότητα των οργανωτικών επιδόσεων του ECDC στο επιθυμητό επίπεδο (βλέπε επίσης σημεία **35-36**).

20 Το ECDC προέβη τόσο σε επιτήρηση βάσει γεγονότων για τον εντοπισμό νέων νόσων ή εξάρσεων όσο και σε επιτήρηση βάσει δεικτών με σκοπό τη συλλογή, την παρακολούθηση, την ανάλυση και την ερμηνεία δομημένων δεδομένων (δεικτών) που παράγονταν από τα κράτη μέλη. Ο οργανισμός διέθετε αρκετά εργαλεία ΤΠ για τον σκοπό της επιδημιολογικής επιτήρησης, κοινοποίησης και πληροφόρησης (βλέπε **πλαίσιο 1**).

Πλαίσιο 1

Εργαλεία ΤΠ που χρησιμοποιεί το ECDC για τον σκοπό της επιδημιολογικής επιτήρησης, κοινοποίησης και πληροφόρησης

- Το **σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης**⁵ είναι ένα εργαλείο κοινοποίησης το οποίο παρέχει τη δυνατότητα στην Επιτροπή, στο ECDC και στις εθνικές αρμόδιες αρχές να είναι σε διαρκή επικοινωνία με σκοπό τη διασφάλιση της ετοιμότητας και την έγκαιρη προειδοποίηση και αντίδραση.
- Το **ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης (TESSy)** είναι το βασικό εργαλείο για την επιτήρηση βάσει δεικτών. Χρησιμοποιείται για τη συλλογή, την ανάλυση και τη διάδοση επίσημων δεδομένων επιτήρησης σχετικά με λοιμώδεις νόσους.
- Η διαδικτυακή πύλη επιτήρησης **EpiPulse**, που δρομολογήθηκε το 2021, χρησιμοποιείται από τις ευρωπαϊκές αρχές δημόσιας υγείας για τη συλλογή, την ανάλυση και τη διαβίβαση δεδομένων σχετικά με λοιμώδεις νόσους, καθώς και τη συζήτηση γύρω από αυτά.

⁴ Third external evaluation of ECDC (2013-2017), σ. 114.

⁵ Άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

21 Το ECDC υποστήριζε ήδη την ανάπτυξη ικανοτήτων μέσω προγραμμάτων κατάρτισης και εργαστηρίων, τον σχεδιασμό ασκήσεων προσομοίωσης, την κατάρτιση καθοδήγησης σχετικά με τη διενέργεια επισκοπήσεων «μετά την κινητοποίηση», και τη διευκόλυνση του συντονισμού και της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών. Τον Οκτώβριο του 2018, δρομολόγησε τη συνεργασία μεταξύ των τεχνικών συμβουλευτικών ομάδων των κρατών μελών της ΕΕ / του ΕΟΧ για τον εμβολιασμό, με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συζήτηση περί προτεραιοτήτων.

22 Το 2018, το ECDC δρομολόγησε ένα εργαλείο αυτοαξιολόγησης της ετοιμότητας έναντι καταστάσεων έκτακτης υγειονομικής ανάγκης, ως έναν πρόσθετο πόρο στη διάθεση των κρατών μελών με τον οποίο μπορούν να αξιολογούν το επίπεδο ετοιμότητάς τους έναντι καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο οργανισμός δεν παρακολούθησε τον αριθμό των κρατών μελών που χρησιμοποιούσαν το συγκεκριμένο εργαλείο, ούτε τα αποτελέσματα τυχόν αυτοαξιολογήσεων.

Με την πρόσφατη δράση του ο EMA ενίσχυσε την ευελιξία της απόκρισής του στην πανδημία

23 Ο αντίκτυπος του Brexit στον EMA ήταν σημαντικός. Το 2017, στο πλαίσιο της προετοιμασίας της μετεγκατάστασής του από το Λονδίνο στο Άμστερνταμ, ο EMA είχε ενεργοποιήσει το σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας ενόψει του Brexit, το οποίο προτεραιοποιούσε τις δραστηριότητες του οργανισμού και περιλάμβανε ρυθμίσεις για την οργάνωση διαδικτυακών συναντήσεων ώστε να είναι περισσότερο θωρακισμένος έναντι κρίσεων. Οι υποδομές ΤΠ του EMA καθιστούσαν δυνατή την τηλεργασία και τη διενέργεια διαδικτυακών επιστημονικών συναντήσεων. Συνεπώς, τα περιοριστικά μέτρα που επιβλήθηκαν λόγω της COVID-19 είχαν περιορισμένο αντίκτυπο στην επιχειρησιακή συνέχεια του οργανισμού.

24 Το 2019, ως συνέπεια του επερχόμενου Brexit, ο EMA ήρθε αντιμέτωπος με αύξηση των παραιτήσεων (6 % του συνολικού προσωπικού) και αιτημάτων παρατεταμένης άδειας (περίπου 3 % του συνολικού προσωπικού), με αποτέλεσμα ο αριθμός των εν ενεργεία υπαλλήλων του να μειωθεί σε λίγο παραπάνω από εκείνον που ο οργανισμός έκρινε απαραίτητο για την εκτέλεση των ελάχιστων βασικών δραστηριοτήτων του. Στο πλαίσιο του σχεδίου για το Brexit, πολλές δραστηριότητες είχαν ήδη παύσει να αποτελούν προτεραιότητα.

25 Τον Δεκέμβριο του 2018, ο EMA ενέκρινε ένα σχέδιο που περιλάμβανε καθοδήγηση σχετικά με τις δραστηριότητές του σε περίπτωση αναδυόμενων απειλών κατά της υγείας. Το σχέδιο βασιζόταν σε σενάριο πανδημίας οφειλόμενης σε γρίπη, όμως μπορούσε να εφαρμοστεί και σε άλλα είδη απειλών κατά της υγείας. Προέβλεπε τη δυνατότητα ταχείας παροχής επιστημονικών συμβουλών και επιτάχυνσης της διαδικασίας έγκρισης νέων θεραπειών και εμβολίων κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας.

26 Τον Οκτώβριο του 2019, ο εκτελεστικός διευθυντής προέβη σε αναδιοργάνωση του EMA, συμπύσσοντας τρία τμήματα σε ένα ενιαίο τμήμα αρμόδιο για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και συστήνοντας τέσσερις ειδικές ομάδες. Η νέα αυτή διάρθρωση ευνόησε την οργανωτική ευελιξία και τον συντονισμό που χρειάζονται σε περιόδους κρίσης.

27 Με την υποστήριξη της Επιτροπής, ο EMA είχε ήδη αρχίσει να παρακολουθεί τις ελλείψεις σε φάρμακα πριν από την πανδημία (αν και κάτι τέτοιο δεν προβλεπόταν ακόμη επίσημα). Για τον σκοπό αυτό, το 2016 ο EMA σύστησε ειδική ομάδα από κοινού με τους επικεφαλής του δικτύου οργανισμών φαρμάκων (απαρτιζόμενου από επικεφαλής των ΕΑΑ), η οποία εξέδωσε το 2019 καθοδήγηση όσον αφορά τον εντοπισμό και τη γνωστοποίηση ελλείψεων και τη σχετική αναφορά στοιχείων.

Το ECDC και ο EMA ενίσχυαν σταδιακά τα διεθνή τους δίκτυα

28 Μια κρίσιμη λειτουργία που επιτελεί η ομάδα στρατηγικής για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας του ECDC είναι η διεθνής συνεργασία. Στο πλαίσιο αυτό επιδιώκεται η ενίσχυση της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ του ECDC και των εταίρων του σε τρίτες χώρες.

29 Ο κύριος διεθνής εταίρος του ECDC είναι το περιφερειακό γραφείο για την Ευρώπη του ΠΟΥ. Οι δύο φορείς σύναψαν την πρώτη τους συμφωνία το 2005, λίγο μετά τη σύσταση του ECDC. Η συνεργασία ενισχύθηκε το 2011 μέσω της καθιέρωσης ενός πλαισίου τεχνικής συνεργασίας και κοινών δραστηριοτήτων και της σύστασης κοινής ομάδας συντονισμού. Καθώς τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες του περιφερειακού γραφείου του ΠΟΥ συμπίπτουν με τα αντίστοιχα του ECDC, η στενή συνεργασία μεταξύ τους έχει καίρια σημασία για την αποφυγή της αλληλοεπικάλυψης των προσπαθειών.

30 Το 2007, το ECDC σύναψε συμφωνίες για την προώθηση της ανταλλαγής πληροφοριών και της συνεργασίας με βασικούς εταίρους εκτός ΕΕ, περιλαμβανομένων των ΗΠΑ και της Κίνας. Τον Ιούνιο του 2019, ο οργανισμός σύστησε ένα δίκτυο κέντρων πρόληψης και ελέγχου παγκόσμιων νόσων, στα οποία περιλαμβάνονταν επτά εκτός ΕΕ (Αφρική, ΗΠΑ, Ισραήλ, Καναδάς, Καραϊβική, Κίνα και Ταϊλάνδη). Το δίκτυο διευκόλυνε περαιτέρω την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωσίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας.

31 Όσον αφορά τον EMA, είναι ιδρυτικό μέλος του διεθνούς συνασπισμού ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA), του οποίου προΐσταται και εκτελεί καθήκοντα γραμματείας από το 2019. Το σχέδιό του για τις αναδυόμενες απειλές κατά της υγείας καθιστά επίσης αναγκαία την τακτική αλληλεπίδραση με διεθνείς εταίρους στο πλαίσιο των συνήθων δραστηριοτήτων του ετοιμότητας. Το 2019, ο οργανισμός διέθετε πάγιες ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας και είχε συνάψει συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με βασικούς εταίρους, όπως η [Αυστραλία](#), ο [Καναδάς](#), η [Ιαπωνία](#), η [Ελβετία](#), οι ΗΠΑ και ο ΠΟΥ. Παρά την περιστολή των δραστηριοτήτων του στον τομέα της διεθνούς συνεργασίας ενόψει του Brexit, ο EMA μπόρεσε να αξιοποιήσει υφιστάμενες δομές και δίκτυα για την ανταλλαγή πληροφοριών και την ευθυγράμμιση των προσεγγίσεων σχετικά με την έγκριση φαρμάκων κατά της νόσου COVID-19.

Η συνεισφορά του ECDC δεν ήταν τόσο χρήσιμη εξαιτίας της χαμηλής ποιότητας των δεδομένων

32 Η λήψη αποφάσεων που αφορούν τη δημόσια υγεία σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης πρέπει να βασίζεται σε [ακριβή δεδομένα και ανάλυση σε πραγματικό χρόνο](#). Δυνάμει της εφαρμοστέας την περίοδο 2020-2022 [απόφασης](#) σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, το ECDC ήταν υπεύθυνο για τη λειτουργία και τον συντονισμό ενός δικτύου επιφορτισμένου με την επιδημιολογική επιτήρηση μεταδοτικών νόσων. Η εκθετική διάδοση του ιού που προκάλεσε τη νόσο COVID-19 ανάγκασε το ECDC να λάβει ταχέως μέτρα και να προσαρμοστεί γρήγορα σε μια ραγδαία μεταβαλλόμενη κατάσταση. Αξιολογήσαμε κατά πόσον ο οργανισμός πέτυχε κάτι τέτοιο και έφερε εις πέρας την αποστολή και τα καθήκοντά του, και συγκεκριμένα αν αυτό έγινε θέτοντας σε εφαρμογή αποδοτικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων και οργανωτικές ρυθμίσεις, αξιολογώντας γρήγορα και με ακρίβεια τους κινδύνους, συλλέγοντας ποιοτικά δεδομένα από τα κράτη μέλη, συντονίζοντας το δίκτυο και παρέχοντας εγκαίρως σαφή και σχετική εκτίμηση των κινδύνων και καθοδήγηση τόσο στις υγειονομικές αρχές όσο και στο κοινό.

Το ECDC υποεκτίμησε αρχικά τους κινδύνους και χρειάστηκε να προσαρμόσει την οργανωτική δομή του

33 Μία εβδομάδα αφότου η Κίνα ειδοποίησε τον ΠΟΥ για συρροή κρουσμάτων πνευμονίας άγνωστης προέλευσης στην επαρχία Wuhan στις 31 Δεκεμβρίου 2019, το ECDC δημοσίευσε το [πρώτο του ενημερωτικό σημείωμα εκτίμησης απειλών](#), στο οποίο υποστήριζε ότι, δεδομένης της απουσίας ένδειξης μετάδοσης από άνθρωπο σε άνθρωπο και κρουσμάτων εκτός της Κίνας, η πιθανότητα εισαγωγής στην ΕΕ θεωρείτο χαμηλή, χωρίς όμως να μπορεί να αποκλειστεί. Ενεργοποίησε τη φάση 2 (επαγρύπνηση) του σχεδίου καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, προτού επανέλθει για σύντομο χρονικό διάστημα στις 14 Ιανουαρίου στην κατώτατη φάση (παρακολούθηση), σε συνέχεια δεύτερης εκτίμησης κινδύνων σύμφωνα με την οποία δεν υπήρχαν σαφείς ενδείξεις συνεχιζόμενης μετάδοσης από άνθρωπο σε άνθρωπο. Ωστόσο, μόλις μία εβδομάδα μετά, το ECDC ενεργοποίησε το επίπεδο 1 της οξείας φάσης και μετέβη στο υψηλότερο επίπεδο στις 31 Ιανουαρίου, παραμένοντας σε αυτό έως τον Ιούνιο του 2022. Στο [γράφημα 2](#) παρουσιάζονται χρονολογικά οι αλλαγές των επιπέδων έκτακτης ανάγκης.

34 Στις 14 Φεβρουαρίου 2020, ήτοι λιγότερο από έναν μήνα πριν από την επιβολή των πρώτων περιοριστικών μέτρων στην ΕΕ, το ECDC συνέχιζε να θεωρεί ότι ο [κίνδυνος που συνδεόταν με τη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 για τον πληθυσμό στην ΕΕ / στον ΕΟΧ και στο Ηνωμένο Βασίλειο τη δεδομένη χρονική στιγμή ήταν χαμηλός](#). Στις δε αρχές Μαρτίου του 2020 ήταν που αξιολόγησε για πρώτη φορά τον κίνδυνο για τον πληθυσμό της ΕΕ από χαμηλό έως μέτριο. Τα περισσότερα εθνικά κέντρα πρόληψης και ελέγχου νόσων, συμπεριλαμβανομένου εκείνου των ΗΠΑ, είχαν επίσης υποεκτιμήσει αρχικά τη σοβαρότητα της νόσου COVID-19. Στην [ταχεία εκτίμηση κινδύνου της 12ης Μαρτίου 2020](#), τρεις ημέρες μετά την επιβολή από την Ιταλία εθνικών περιοριστικών μέτρων, το ECDC αναγνώρισε την ανάγκη ανάληψης άμεσης στοχευμένης δράσης.

Γράφημα 2 – Χρονογραμμή της απόκρισης του ECDC στην πανδημία COVID-19 βάσει της προσέγγισής του για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων του ECDC.

35 Μεταξύ Ιανουαρίου 2020 και Ιουνίου 2022, έντεκα διαφορετικοί μόνιμοι υπάλληλοι του ECDC υπηρέτησαν στη θέση του διαχειριστή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Σε έκθεση που εκπονήθηκε για λογαριασμό του ECDC, η αρμόδια για τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας δομή χαρακτηρίστηκε γενικά ως σχετικά μη αποτελεσματική και υπερβολικά ευμετάβλητη. Το σχέδιο καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας παρείχε στον σχετικό διαχειριστή εξουσία λήψης αποφάσεων. Ωστόσο, στην πράξη, αυτός δεν διέθετε σχετική εξουσία καθώς συχνά έπρεπε να απευθύνεται, ακόμη και για τη λήψη επιχειρησιακών αποφάσεων, σε ολόκληρη την ομάδα διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, κάτι το οποίο, σε συνδυασμό με τη γραφειοκρατία, επιβράδυνε τη λήψη αποφάσεων (βλέπε επίσης σημείο 45).

36 Από τον Μάρτιο του 2020 και έπειτα, η πανδημία άρχισε να έχει σημαντικές επιπτώσεις στα λουπά καθήκοντα του ECDC. Κατά την περίοδο 2020-2022, μέχρι και το ένα τρίτο των υπαλλήλων του ECDC απασχολείτο σχεδόν αποκλειστικά σε ζητήματα σχετικά με την πανδημία COVID-19. Στην κορύφωση της πανδημίας το 2020, η πλειονότητα του επιστημονικού προσωπικού του οργανισμού συμμετείχε στην απόκριση στην πανδημία COVID-19, με αποτέλεσμα περί το 35 % των συνολικών καθηκόντων που είχαν προγραμματιστεί για το 2020 να χρειαστεί να αναβληθεί ή να ακυρωθεί⁶. Σε αυτά συγκαταλεγόταν η ολοκλήρωση της βελτιστοποίησης των πλατφορμών και διαδικασιών επιτήρησης, η ενίσχυση της συνεργασίας με τον ΠΟΥ, η διοργάνωση αρκετών επιμορφωτικών δραστηριοτήτων και η ενίσχυση της επιτήρησης λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.

Τα δεδομένα που συνέλεγε το ECDC σε επίπεδο κρατών μελών συχνά δεν ήταν συγκρίσιμα

37 Στα πρώτα στάδια της πανδημίας, η Επιτροπή ζήτησε από τα κράτη μέλη να αναφέρουν τα κρούσματα COVID-19 μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (βλέπε [πλαίσιο 1](#)). Παράλληλα, το ECDC ζήτησε από τα κράτη μέλη να καταχωρίζουν στο ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης (TESSy) δομημένα περιπτωσιολογικά δεδομένα σχετικά με τις νέες μολύνσεις με COVID-19 (βλέπε επίσης [πλαίσιο 1](#)). Η συλλογή δεδομένων εξελίχθηκε σε δύσκολο εγχείρημα στο αποκορύφωμα της πανδημίας, όταν ο αριθμός των κρουσμάτων ανερχόταν σε εκατοντάδες χιλιάδες. Τα συστήματα των κρατών μελών συχνά δεν ήταν συμβατά με την αυτόματη μεταφορά δεδομένων στο TESSy, με αποτέλεσμα να απαιτούνται πολλοί ανθρώπινοι πόροι.

⁶ Ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του ECDC για το 2020, σ. 3.

38 Η παρακολούθηση της πανδημίας από το ECDC βασιζόταν αρχικά κατά κύριο λόγο στον αριθμό των μολύνσεων, των νοσηλειών και των θανάτων που ανέφεραν τα κράτη μέλη. Με την εξέλιξη της πανδημίας, οι οδηγίες σχετικά με την αναφορά στοιχείων και τα πεδία δεδομένων χρειάστηκε να τροποποιηθούν συχνά, γεγονός που επέτεινε τον φόρτο για τα κράτη μέλη. Οι βασικές αλλαγές αφορούσαν, μεταξύ άλλων, την εισαγωγή της αναφοράς στοιχείων σχετικά με τους διαγνωστικούς ελέγχους, τις ανησυχητικές παραλλαγές και τους εμβολιασμούς.

39 Λόγω εθνικών μεθοδολογικών διαφορών όσον αφορά την ταξινόμηση των «αιτιών θανάτου» και την καταμέτρηση των κρουσμάτων COVID-19 (με αποτέλεσμα τόσο την υποεκτίμηση όσο και την υπερεκτίμηση των αναφερθέντων στοιχείων), συχνά τα δεδομένα δεν ήταν συγκρίσιμα. Ορισμένες χώρες κατέγραφαν όλους τους θανάτους στους οποίους δυνητικά συνετέλεσε η νόσος COVID-19 ως οφειλόμενους πράγματι στη νόσο αυτή, χωρίς να απαιτείται η διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, ενώ άλλες απαιτούσαν την ύπαρξη θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου, προκειμένου οι θάνατοι να αποδίδονται στη νόσο COVID-19. Ζητήματα ποιότητας σχετικά με τις στατιστικές για τη νόσο COVID-19 αναφέρονται επίσης στο παράρτημα V της [ειδικής έκθεσης 26/2022](#) του ΕΕΣ.

40 Η ποιότητα, από άποψη πληρότητας⁷, ακρίβειας και συγκρισιμότητας, των δεδομένων που υποβλήθηκαν μέσω του TESSy διέφερε σημαντικά τόσο μεταξύ των κρατών μελών όσο και μεταξύ των διαφόρων μεταβλητών. Το ECDC διαπίστωσε ότι ορισμένες χώρες είχαν αναφέρει αριθμό μολύνσεων και θανάτων σημαντικά χαμηλότερο του πραγματικού, ενώ άλλες δεν ανέφεραν εγκαίρως στοιχεία σχετικά με καμία από τις πρόσθετες μεταβλητές που ζήτησε ο οργανισμός. Ένας λόγος για τις αποκλίσεις αυτές ήταν η απουσία οποιασδήποτε ενοποίησης μεταξύ των εθνικών και ενωσιακών συστημάτων, ενώ ακόμη ένας παράγοντας ήταν ο μεγάλος φόρτος εργασίας που αντιμετώπισαν οι εθνικές και περιφερειακές υπηρεσίες στο αποκορύφωμα της πανδημίας. Το ECDC συμπλήρωσε τα δεδομένα που είχε στη διάθεσή του εξάγοντας πληροφορίες από επίσημες εθνικές πηγές δεδομένων.

⁷ Βλέπε σημείο 5 των εβδομαδιαίων εκθέσεων επιτήρησης του ECDC.

41 Στις 13 Οκτωβρίου 2020, το [Συμβούλιο](#) ανέθεσε στο ECDC το καθήκον να παρέχει [δεδομένα](#) για το μέγεθος του πληθυσμού, το ποσοστό νοσηλείας, το ποσοστό εισαγωγής σε ΜΕΘ και το ποσοστό θνησιμότητας, ει δυνατόν σε εβδομαδιαία βάση. Προς συμμόρφωση με την εν λόγω [σύσταση](#), το ECDC δημοσίευε εβδομαδιαίως, από τις 16 Οκτωβρίου 2020 έως την 1η Φεβρουαρίου 2022, χρωματικούς χάρτες. Καθώς τα κράτη μέλη εφάρμοζαν πολύ διαφορετικές στρατηγικές σχετικά με τους διαγνωστικούς ελέγχους και δεν ακολουθούσαν πάντα αυστηρά [τους ορισμούς του ECDC για τους θανάτους από τη νόσο COVID-19 και τα σχετικά κρούσματα](#), τα ποσοστά μολύνσεων δεν ήταν συγκρίσιμα, κάτι που υπονόμωσε την εγκυρότητα της χρωματικής κωδικοποίησης και ανάγκασε το ECDC να χρησιμοποιήσει αρκετές δηλώσεις αποποίησης ευθύνης. Περιορίστηκε έτσι η χρησιμότητα των χαρτών του ECDC, τους οποίους τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ δεν χρησιμοποιούσαν κατά τη λήψη αποφάσεων. Επιπλέον, το ECDC ανέπτυξε [μαθηματικά μοντέλα](#) για την πρόβλεψη της εξέλιξης της πανδημίας.

42 Μολονότι [η εμπειρία του παρελθόντος](#) υποδεικνύει ότι η καθημερινή καταμέτρηση των κρουσμάτων ή των θανάτων μπορεί να λειτουργεί αντιπαραγωγικά όσον αφορά την παρακολούθηση μιας αναδυόμενης επιδημίας, τα [στοιχεία που αναφέρονταν σε σχέση με τη νόσο COVID-19](#) βασιζόνταν σε στοιχεία περί επιβεβαιωμένων κρουσμάτων, τα οποία εξαρτιόνταν σε μεγάλο βαθμό από τις στρατηγικές διαγνωστικών ελέγχων που χρησιμοποιούνταν. Οι στρατηγικές αυτές διέφεραν σημαντικά τόσο μεταξύ των κρατών μελών όσο και μέσα στον χρόνο. Σε περιορισμένο βαθμό, χρησιμοποιήθηκαν στοχευμένες αντιπροσωπευτικές στρατηγικές επιτήρησης που μπορούν να παράσχουν περισσότερο αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τις τάσεις, όπως η [«επιτήρηση μέσω παρατηρητών νοσηρότητας»](#) (παρακολούθηση των ποσοστών εμφάνισης της νόσου μέσω τακτικών αναφορών στοιχείων από μικρότερο αριθμό επαγγελματιών του τομέα της υγείας) και η ανάλυση των συγκεντρώσεων του ιού στα λύματα.

Το ECDC δημοσίευε χρήσιμες εκτιμήσεις κινδύνου, καθοδήγηση και πληροφορίες, χωρίς αυτό να εξασφαλίσει τη συντονισμένη απόκριση της ΕΕ

43 Το ECDC επικαιροποιούσε τις από μέρους του εκτιμήσεις κινδύνων (βλέπε σημείο [33](#)) σχεδόν ανά δεκαήμερο κατά το πρώτο τρίμηνο του 2020 και, εν συνεχεία, μηνιαίως. Μεταξύ Ιουλίου 2020 και Νοεμβρίου 2021, ο οργανισμός δημοσίευε εβδομαδιαίως εκθέσεις επιτήρησης και επισκοπήσεις της εξελισσόμενης επιδημιολογικής κατάστασης ανά χώρα.

44 Τον Φεβρουάριο του 2020, το ECDC άρχισε να εκδίδει μη δεσμευτική καθοδήγηση για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των ασθενών με COVID-19. Κατά την πανδημία, εξέδωσε και επικαιροποιούσε σε τακτική βάση καθοδήγηση σχετικά με τα μέτρα πρόληψης της διάδοσης της νόσου COVID-19 (ιχνηλάτηση επαφών, απομόνωση, προστασία των ευάλωτων ατόμων, μέτρα προφύλαξης κατά τις μετακινήσεις, κ.λπ.). Καθοδήγηση σχετικά με τις μετακινήσεις και την εργασία εκδόθηκαν από κοινού με άλλους οργανισμούς της ΕΕ (τον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια στη Θάλασσα, τον Οργανισμό Σιδηροδρόμων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία) ή με τον ΠΟΥ. Επίσης, το ECDC παρείχε βοήθεια στα κράτη μέλη για τη διενέργεια αξιολογήσεων και επισκοπήσεων «κατά τη διάρκεια» / «μετά την κινητοποίηση», και ανέπτυξε διαδικτυακά επιμορφωτικά μαθήματα σχετικά με τη νόσο COVID-19.

45 Στις εκτιμήσεις επιπτώσεων και στα έγγραφα καθοδήγησης, το ECDC παρουσίαζε «επιλογές απόκρισης» για τα κράτη μέλη. Στην πλειονότητά τους, οι εμπειρογνώμονες με τους οποίους συνομιλήσαμε έκριναν πολύ χρήσιμη την καθοδήγηση που παρείχε το ECDC, ιδίως σε χώρες με περιορισμένη επιστημονική ικανότητα. Ωστόσο, κάποιои έκριναν ότι δεν ήταν πάντοτε διαθέσιμη όταν έπρεπε, ιδίως στα πρώτα στάδια της πανδημίας, ή ότι δεν διατυπώνονταν με αρκετή ακρίβεια οι συγκεκριμένες δράσεις που έπρεπε να αναληφθούν. Καθοδήγηση επί βασικών ζητημάτων, όπως οι προστατευτικές μάσκες ή η ιχνηλάτηση επαφών, εκδόθηκε μόλις προς το τέλος του πρώτου κύματος (Απρίλιος-Μάιος 2020), αφότου αρκετά κράτη μέλη είχαν εκδώσει έκαστο σχετική καθοδήγηση, με αποτέλεσμα να υπάρχει ο κίνδυνος, αφενός, πιθανής αλληλοεπικάλυψης των προσπαθειών και, αφετέρου, αποκλίσεων στις παρεχόμενες συμβουλές.

46 Στην ταχεία εκτίμηση κινδύνου του Ιουλίου 2020 και στην περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τις μετακινήσεις που εξέδωσε τον Μάρτιο του 2021, το ECDC δήλωσε ότι δεν θεωρούσε ότι οι ταξιδιωτικοί περιορισμοί εντός και προς τον χώρο Σένγκεν συνιστούσαν αποτελεσματικό τρόπο περιορισμού της μετάδοσης. Παρόλα αυτά, τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ συνέχισαν να επιβάλλουν διαφόρων ειδών περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία των πολιτών, σύμφωνα με τους όρους που συμφωνήθηκαν στο Συμβούλιο.

47 Επιπλέον της έκδοσης εγγράφων καθοδήγησης, οι εμπειρογνώμονες του ECDC παρείχαν **επιτόπια συνδρομή στην Ιταλία** και την Ελλάδα, όπου εξέτασαν την επιδημιολογική κατάσταση και παρείχαν υποστήριξη για την ανάπτυξη στρατηγικών όσον αφορά την επιτήρηση, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, και την ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους. Ο οργανισμός δεν είχε την ικανότητα να προσφέρει αυτή την εμπειρογνωσία σε όλες τις χώρες. Ορισμένα κράτη μέλη μάς ανέφεραν ότι είχαν παρόμοιες ανάγκες και ότι θα είχαν εκτιμήσει την παροχή περισσότερης βοήθειας από το ECDC.

48 Αν και το ECDC δημοσίευε τις περισσότερες βασικές εκροές του, δεν απευθυνόταν άμεσα στο ευρύ κοινό αλλά σε επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και σε φορείς χάραξης πολιτικής, τους οποίους θεωρούσε ως βασικούς ενδιαφερόμενους. Στην πολιτική επικοινωνία του για την περίοδο 2022-2027, το ECDC συμπεριέλαβε ρητά στις ομάδες-στόχο τους πολίτες της ΕΕ. Μάλιστα, ήδη από το 2020, είχε δημοσιεύσει σειρά ενημερωτικών γραφημάτων σχετικά με τη νόσο COVID-19 (βλέπε παράδειγμα στο **γράφημα 3**) και διέθετε και άλλο περιεχόμενο μέσων ενημέρωσης που ήταν προσιτό στο ευρύτερο κοινό.

Γράφημα 3 – Ενημερωτικό γράφημα του ECDC που δημοσιεύθηκε στις 26 Φεβρουαρίου 2020

COVID-19

Νόσος που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2

Νέος κορονοϊός

Οι κορονοϊοί είναι ιοί που **κυκλοφορούν στα ζώα** αλλά ορισμένοι από αυτούς είναι γνωστό ότι μολύνουν και τους ανθρώπους.

Ο νέος κορονοϊός 2019 ανιχνεύτηκε στην Κίνα στο τέλος του 2019 και πρόκειται για ένα νέο στέλεχος που δεν είχε **παρατηρηθεί σε ανθρώπους** στο παρελθόν.



Πρόληψη

Όταν επισκεπτόμαστε πληγείσες περιοχές

- Αποφεύγουμε την επαφή με άρρωστα άτομα

- Πλένουμε τα χέρια μας με σαπούνι και νερό

- Εάν βήχουμε, χρησιμοποιούμε χειρουργική μάσκα


Όταν ταξιδεύουμε εφαρμόζουμε τους γενικούς κανόνες υγιεινής



Συμπτώματα

-  ΠΥΡΕΤΟΣ
-  ΒΗΧΑΣ
-  ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΝΟΗ
-  ΜΥΪΚΟΣ ΠΟΝΟΣ
-  ΚΟΠΩΣΗ

Μετάδοση

ΜΕΣΩ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΣΤΑΓΟΝΙΔΙΩΝ

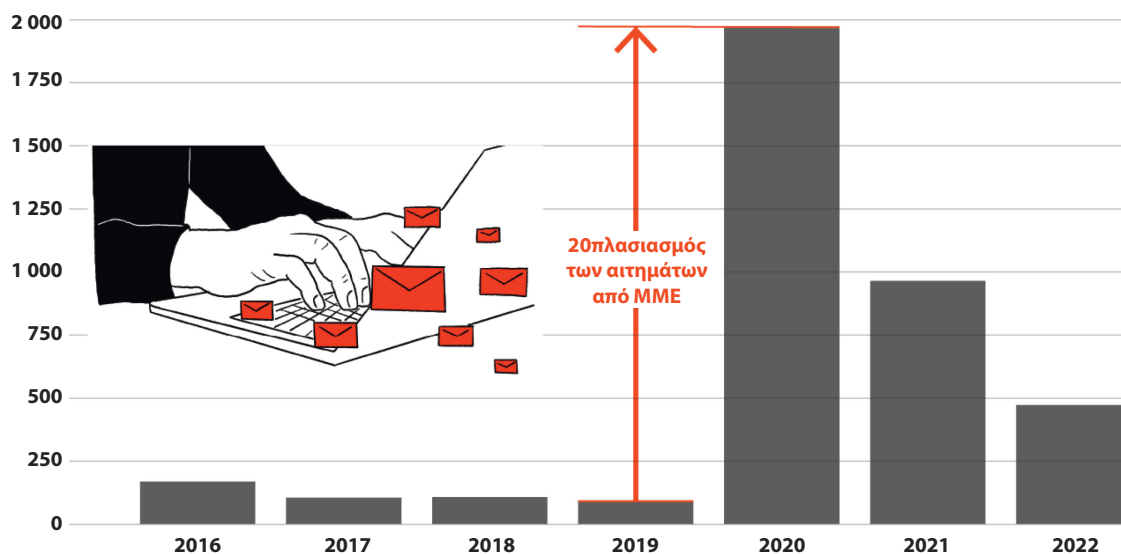
2-14
ημέρες
εκτιμώμενη περίοδος επώασης



Πηγή: ECDC.

49 Το 2020, το ECDC έλαβε 20πλάσιο αριθμό αιτημάτων από ΜΜΕ σε σύγκριση με το 2019 (βλέπε [γράφημα 4](#)). Ωστόσο, οι περισσότερες δημοσιεύσεις του κατά τη διάρκεια της πανδημίας απευθύνονταν στις αρχές δημόσιας υγείας και χρησιμοποιούσαν αγγλική τεχνική γλώσσα, την οποία δεν μπορούσαν εύκολα να κατανοήσουν μη ειδικοί.

Γράφημα 4 – Αριθμός αιτημάτων από ΜΜΕ που έλαβε το ECDC



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων προερχόμενων από την ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του ECDC για το 2022.

Ο EMA επέσπευσε επιτυχώς τις διαδικασίες για τα σχετικά με την COVID-19 προϊόντα, όμως οι ανακοινώσεις του δεν ήταν πάντα εύκολα προσβάσιμες

50 Αξιολογήσαμε κατά πόσον ο EMA ενέκρινε αποτελεσματικές διαδικασίες αντιμετώπισης κρίσεων, ιδίως για την επιτάχυνση της έγκρισης σχετικών με την COVID-19 προϊόντων. Χρειάστηκε να μετριάσει τον αντίκτυπο της πανδημίας στην έγκριση και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων, κλιμακώνοντας παράλληλα την από πλευράς του φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα προϊόντα για τη νόσο COVID-19. Επίσης, αξιολογήσαμε κατά πόσον ο EMA παρείχε στο ευρύ κοινό διαφανείς και εύκολα προσβάσιμες πληροφορίες και ανέπτυξε τις δραστηριότητές του στον τομέα της διεθνούς συνεργασίας (βλέπε [παράρτημα I](#) για τη χρονογραμμή της απόκρισης του EMA στην πανδημία).

Ο EMA έθεσε σε εφαρμογή κατάλληλες διαδικασίες αντιμετώπισης κρίσεων

Παρότι χάρη σε αυτές επιταχύνθηκε η διαδικασία έγκρισης, οι κυλιόμενες επισκοπήσεις ήταν πολύ απαιτητικές σε πόρους

51 Χρησιμοποιήσαμε τόσο δημοσιευμένα όσο και εμπιστευτικά έγγραφα για να εξετάσουμε αν ο EMA εξορθολόγησε τη διαδικασία έγκρισης των θεραπειών και των εμβολίων (περιλαμβανομένων των αναμνηστικών δόσεων) κατά της COVID-19, εφαρμόζοντας ορθά τις αρχές του ICMRA, καθώς και τις ίδιες εσωτερικές διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές. Δεν αξιολογήσαμε την αξιοπιστία των επιστημονικών αξιολογήσεων του EMA.

52 Το σύνολο των εμβολίων και το μεγαλύτερο μέρος των θεραπειών κατά της COVID-19 στην ΕΕ εγκρίθηκαν μέσω της **κεντρικής διαδικασίας**. Σε πολλά χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρο τον ΕΟΧ για ένα έτος και μπορεί να ανανεώνεται ετησίως⁸, ενώ μπορεί να μετατραπεί σε κανονική άδεια κυκλοφορίας εφόσον ο κάτοχός της εκπληρώσει ορισμένες ειδικές υποχρεώσεις. Το Ηνωμένο Βασίλειο και οι ΗΠΑ έχουν στη διάθεσή τους μια άλλη επιλογή, τη λεγόμενη άδεια χρήσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Η άδεια αυτού του είδους καθιστά δυνατή την ταχύτερη έγκριση ορισμένων θεραπειών για τις οποίες υπάρχουν ενδείξεις πιθανής αποδοτικότητάς τους κατά της νόσου COVID-19, ακόμη και αν τα δεδομένα δεν επαρκούν για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους.

53 Μόλις άρχισαν να διαγράφονται με ευκρίνεια οι συνολικές διαστάσεις της πανδημίας, ο EMA έδωσε προτεραιότητα σε όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονταν με τη νόσο COVID-19. Μάλιστα, τον Μάρτιο του 2020, σύστησε ειδική ομάδα για την πανδημία COVID-19. Κατά τα πρώτα στάδια της πανδημίας, **ενεργώντας προδραστικά, προσέγγισε πιθανούς φορείς ανάπτυξης εμβολίων και θεραπειών κατά της νόσου COVID-19** και έλαβε σειρά άλλων μέτρων για να επιταχύνει την έγκρισή τους (βλέπε **πλαίσιο 2**). Επιπλέον, η Επιτροπή τροποποίησε τους κανόνες σχετικά με τις διαφοροποιήσεις στους όρους των αδειών κυκλοφορίας, προκειμένου να διευκολύνει την προσαρμογή των εμβολίων κατά της COVID-19 σε νέες παραλλαγές του ιού.

⁸ Άρθρο 14, παράγραφος 7, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006.

Πλαίσιο 2

Μέτρα που έλαβε ο EMA για να επιταχύνει την ανάπτυξη και την έγκριση εμβολίων και θεραπειών κατά της COVID-19

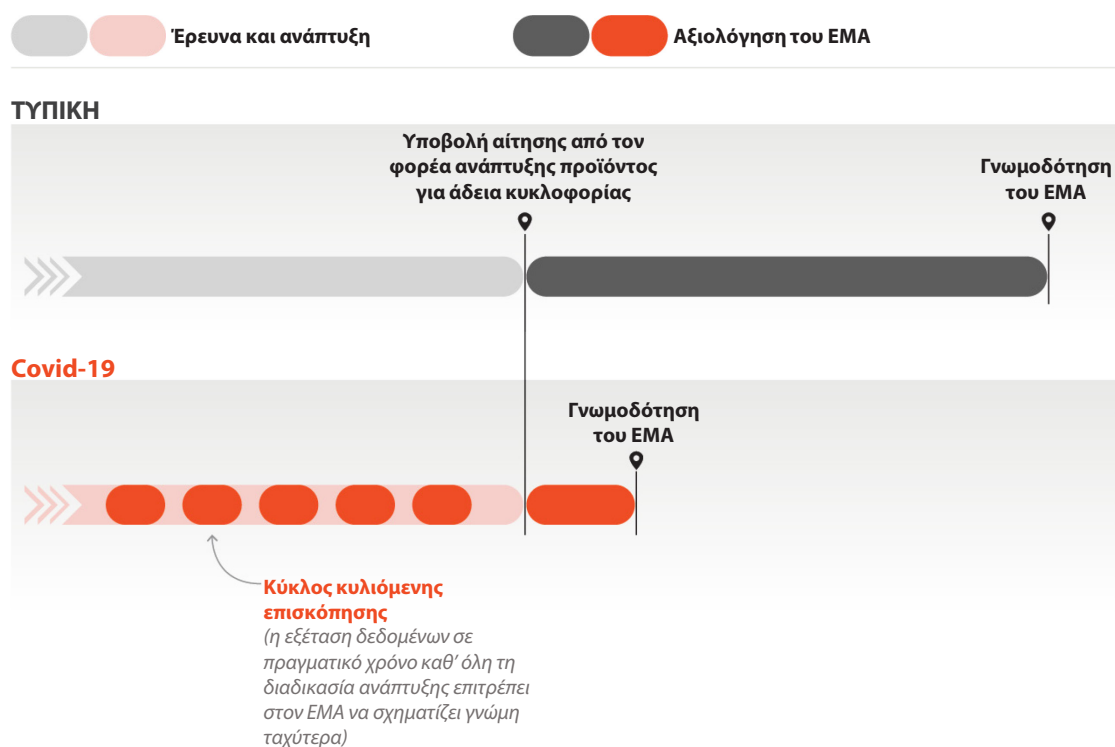
- Δημοσίευση στις 28 Μαΐου 2020, από κοινού με την Επιτροπή και τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, ενός σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 για το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων⁹. Το σχέδιο παρείχε καθοδήγηση για τη διεκπεραίωση τόσο των σχετικών όσο και των μη σχετικών με την COVID-19 διαδικασιών, ενώ ανέφερε ρητά ότι πρέπει σε κάθε περίπτωση να δίνεται προτεραιότητα στις διαδικασίες σχετικά με την COVID-19.
- Σύναψη συμφωνίας με άλλους διεθνείς ρυθμιστικούς φορείς για τα φάρμακα επί των βασικών αρχών που διέπουν τον σχεδιασμό δοκιμής για τα εμβόλια κατά της COVID-19, υπό την αιγίδα του ICMRA (Ιούλιος 2020).
- Έκδοση, τον Νοέμβριο του 2020, κατευθυντήριων γραμμών («στοιχείων προς συνεκτίμηση») σχετικά με την έγκριση εμβολίων κατά της COVID-19.
- Διοργάνωση διαδικτυακών συναντήσεων πριν από την υποβολή αίτησης και παροχή επίσημων (μη δεσμευτικών) επιστημονικών συμβουλών με ταχεία διαδικασία σε δυνητικούς αιτούντες – χωρίς χρέωση όσον αφορά σχετικά με την COVID-19 προϊόντα. Οι φορείς ανάπτυξης των εν λόγω προϊόντων συχνά απευθύνονταν στον EMA και για ανεπίσημες συμβουλές.
- Χρήση «κυλιόμενων επισκοπήσεων» για την επιτάχυνση της διαδικασίας που προβλεπόταν στο σχέδιό του για τις αναδυόμενες απειλές κατά της υγείας.
- Αποδοχή της χρήσης των αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών, που κάλυπταν περίοδο μικρότερη των δύο μηνών μετά τον εμβολιασμό, ως βάσης για τη χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι τα δεδομένα παρακολούθησης θα παρέχονταν αμέσως μετά τη χορήγηση της άδειας.
- Συντόμηση του χρόνου αξιολόγησης των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας.
- Αυξημένη χρήση πολυεθνικών ομάδων αξιολόγησης.

⁹ EMA/199630/2020.

54 Το σύνολο των εγκεκριμένων εμβολίων και οι περισσότερες θεραπείες κατά της COVID-19 αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο διαδικασίας κυλιόμενης επισκόπησης, κάτι που επέτρεψε στον EMA να αξιολογεί δεδομένα από εν εξελίξει μελέτες μόλις αυτά γίνονταν διαθέσιμα, χωρίς να αναμένει την επικύρωσή τους μέσω αξιολόγησης από ομοτίμους (βλέπε [γράφημα 5](#)). Τα βασικά κριτήρια για τη χρήση κυλιόμενης επισκόπησης ήταν τα εξής:

- ο υπό επισκόπηση προϊόν πρέπει να είναι στρατηγικής σημασίας στο πλαίσιο της πανδημίας,
- ο φάκελος και το σχέδιο παρασκευής του προϊόντος πρέπει να είναι επαρκώς ώριμα ώστε η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας (υπό όρους) να υποβάλλεται εντός τεσσάρων μηνών το πολύ.

Γράφημα 5 – Σύγκριση μεταξύ της τυπικής αξιολόγησης και της κυλιόμενης επισκόπησης



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων του EMA.

55 Κανονικά, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του EMA θα όριζε, για κάθε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, τρία από τα μέλη της στη θέση του εισηγητή, του συνεισηγητή και του ομότιμου αξιολογητή. Το 2021, προκειμένου να αποδεσμεύσει πόρους, ο EMA αποφάσισε να μην ορίζει πλέον ομότιμο αξιολογητή. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο EMA δυσκολευόταν ολοένα και περισσότερο να βρει (συν)εισηγητές λόγω του φόρτου εργασίας που συνεπάγονταν οι κυλιόμενες επισκοπήσεις και του περιορισμένου αριθμού ΕΑΑ που διαθέτουν την αναγκαία εμπειρογνώσια. Σύμφωνα με αναπληροφόρηση των ενδιαφερόμενων μερών, ο φόρτος εργασίας που συνεπάγονταν οι κυλιόμενες επισκοπήσεις ήταν δύσκολο να προβλεφθεί και δεν ήταν βιώσιμος.

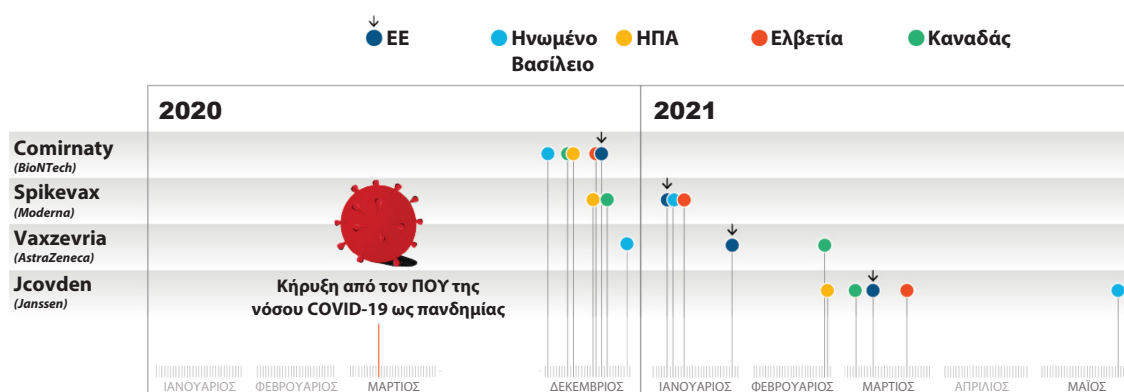
56 Επιπλέον, κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο EMA συνήψε προσωρινές διμερείς συμφωνίες εμπιστευτικότητας σχετικά με τα εμβόλια και τις θεραπείες κατά της COVID-19 με 14 εθνικές ρυθμιστικές αρχές εκτός ΕΕ. Τον Δεκέμβριο του 2020, ο EMA δρομολόγησε την πρωτοβουλία «OPEN», ένα πιλοτικό έργο στο πλαίσιο του οποίου οι ρυθμιστικές αρχές από την Αυστραλία, τον Καναδά, την Ιαπωνία, την Ελβετία και ο ΠΟΥ υποβάλλουν ορισμένα νέα φάρμακα σε σχεδόν ταυτόχρονες επισκοπήσεις και ανταλλάσσουν πορίσματα και εκθέσεις αξιολόγησης προϊόντων. Με τον τρόπο αυτό, επιταχύνεται τόσο η λήψη κανονιστικών αποφάσεων όσο και η διάθεση φαρμάκων σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος.

57 Ορισμένοι εκπρόσωποι οργανισμών υγείας με τους οποίους συνομιλήσαμε δήλωσαν ότι οι κυλιόμενες επισκοπήσεις συνέχισαν να χρησιμοποιούνται για τα σχετικά με την COVID-19 προϊόντα ακόμη και μετά την υποχώρηση της ανάγκης για νέα εμβόλια και θεραπείες. Ανέφεραν ότι η ειδική ομάδα του EMA για την πανδημία είχε συμφωνήσει να χρησιμοποιήσει κυλιόμενη επισκόπηση ακόμη και για προϊόντα σχετικά με την COVID-19 που δεν δικαιολογούσαν τη χρήση μιας τόσο απαιτητικής σε πόρους διαδικασίας.

58 Όσον αφορά την ανάπτυξη εμβολίων κατά της COVID-19, οι συμβουλές του EMA ευθυγραμμίζονται με τις κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ και του ICMRA. Σύμφωνα με αυτές, η COVID-19 ανεξαρτήτως σοβαρότητας αποτελεί το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας (αποτέλεσμα ενδιαφέροντος) των κλινικών δοκιμών. Στο πλαίσιο των δοκιμών εμβολίων, η κλινική αποτελεσματικότητα (αλλιώς η «αποδοτικότητα του εμβολίου») αξιολογείται συγκρίνοντας τον αριθμό των ατόμων στην εμβολιασμένη ομάδα που εμφανίζουν το αποτέλεσμα ενδιαφέροντος με τα αντίστοιχα άτομα της ομάδας που έλαβε εικονικό εμβόλιο, κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης. Πρόκειται για τη συνήθη μέθοδο αξιολόγησης της αποδοτικότητας των εμβολίων και η περίοδος παρατήρησης διήρκεσε περίπου δύο μήνες. Από μεταγενέστερα δεδομένα προέκυψε ότι η αποτελεσματικότητα κατά της λοίμωξης ήταν σημαντικά χαμηλότερη σε βάθος χρόνου, ιδίως κατά των νέων παραλλαγών, όμως η προστασία από την εκδήλωση της νόσου σε οξεία μορφή διακούσε περισσότερο.

59 Σχεδόν όλοι οι φορείς ανάπτυξης εμβολίων κατά της COVID-19 υπέβαλαν αρχικά αίτηση για έγκριση σε ρυθμιστική αρχή εκτός ΕΕ. Πάντως, μερικές ημέρες ή εβδομάδες αργότερα οι περισσότεροι υπέβαλαν αντίστοιχη αίτηση στην ΕΕ. Η διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης στην ΕΕ συμβάδιζε σε μεγάλο βαθμό με την αντίστοιχη στις ΗΠΑ και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ως εκ τούτου, τα περισσότερα εμβόλια κατά της COVID-19 εγκρίθηκαν προς πώληση στην ΕΕ είτε πριν είτε λίγες ημέρες ή εβδομάδες μετά την πρώτη τους έγκριση σε χώρα εκτός ΕΕ (βλέπε [γράφημα 6](#)). Ο χρόνος που μεσολάβησε μεταξύ της υποβολής επίσημης αίτησης και της γνωμοδότησης του EMA ήταν πολύ συντομότερος από ό,τι για άλλα νέα εμβόλια.

Γράφημα 6 – Ημερομηνία πρώτης έγκρισης εμβολίων κατά της COVID-19



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει των ιστότοπων του EMA, της κυβέρνησης του Ηνωμένου Βασιλείου, της υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων των ΗΠΑ, της Swissmedic και της Health Canada.

60 Ο EMA συνιστά φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων τα οφέλη υπερκεράζουν τους κινδύνους για τον συνολικό πληθυσμό-στόχο. Έκρινε ότι το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου όλων των εμβολίων κατά της COVID-19 που αξιολόγησε κατά τη διάρκεια της περιόδου 2020-2023 ήταν θετικό. Κατά την αξιολόγησή του, οι λόγοι που συνεκτιμούσε, μεταξύ άλλων, για τη διατύπωση θετικής γνώμης ήταν η περιορισμένη διαθεσιμότητα θεραπειών, η σοβαρότητα της νόσου και η αποδοτικότητα ύψους 70-95 % των εμβολίων, παρόλο που η διάρκεια της προστασίας από τη μετάδοση και η αποδοτικότητα έναντι αυτής εξακολουθούσε να μην είναι σαφής. Ο EMA συνέστησε ομόφωνα τη χρήση όλων των εμβολίων κατά της COVID-19. Η απόφαση της Επιτροπής για την έγκριση συγκεκριμένου εμβολίου ή θεραπείας λαμβανόταν συστηματικά εντός ημερών από την έκδοση της σύστασης του EMA, και ενίοτε την ίδια ημέρα.

61 Διαπιστώσαμε ότι, σύμφωνα με το σχέδιό του για τις αναδυόμενες απειλές κατά της υγείας, ο EMA χρησιμοποίησε κυλιόμενες επισκοπήσεις για να επιταχύνει την αξιολόγηση σχετικών με την COVID-19 προϊόντων. Ωστόσο, θα μπορούσε να είχε εφαρμόσει την προσέγγιση αυτή περισσότερο επιλεκτικά. Επίσης, ελέγξαμε και δεν εντοπίσαμε καμία σημαντική απόκλιση των αξιολογήσεων του EMA από τις κατευθυντήριες γραμμές που ο ίδιος και ο ICMRA είχαν αναπτύξει για τα εμβόλια κατά της COVID-19, ούτε από τις γενικά συμφωνημένες διαδικασίες αξιολόγησης φαρμάκων.

Ο EMA επιδίωξε να προωθήσει τις κλινικές δοκιμές στην ΕΕ, όμως χρειάστηκε να βασιστεί σε μεγάλο βαθμό σε αυτές που πραγματοποιήθηκαν εκτός ΕΕ

62 Οι κλινικές δοκιμές εγκρίνονται από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές και όχι από τον EMA. Η αξιολόγηση από τον EMA της αποδοτικότητας και της ασφάλειας των νέων προϊόντων βασίζεται στις εκθέσεις που υποβάλλουν οι φορείς ανάπτυξής τους σχετικά τόσο με τις κλινικές όσο και τις μη κλινικές δοκιμές. Προκειμένου να ελέγξει αν οι κλινικές δοκιμές και η σχετική αναφορά στοιχείων έχουν διενεργηθεί ορθά, ο EMA βασίζεται σε επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής που πραγματοποιούν οι ΕΑΑ και σε τυχόν δικαιολογητικά που του κοινοποιούν οι διεθνείς εταίροι του. Οι ΕΑΑ των χωρών της ΕΕ μπορούν να διενεργούν επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής οπουδήποτε στον κόσμο, ενώ άλλες μορφές εποπτείας μπορούν να ασκούνται κατά κύριο λόγο από τις τοπικές αρχές. Δεδομένου ότι οι σημαντικότερες κλινικές δοκιμές για τα εμβόλια κατά της COVID-19 έλαβαν χώρα κυρίως εκτός ΕΕ, αυτά εγκρίθηκαν μόνο από τις αρχές τρίτων χωρών.

63 Προκειμένου να προκύπτουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για τη διατύπωση απολύτως σαφών συστάσεων, πρέπει στις κλινικές δοκιμές να λαμβάνουν μέρος πολλοί συμμετέχοντες. Τον Μάρτιο του 2020, ο EMA προώθησε προδραστικά τη συγκέντρωση ερευνητικών πόρων της ΕΕ σε μεγάλης κλίμακας, πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές θεραπειών κατά της COVID-19, κάτι που δεν είχε ιδιαίτερη απήχηση. Σχεδόν όλες οι μεγάλης κλίμακας κλινικές δοκιμές των εμβολίων κατά της COVID-19 πραγματοποιήθηκαν εκτός ΕΕ.

Ο EMA περιόρισε τον αντίκτυπο της πανδημίας στην έγκριση και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων

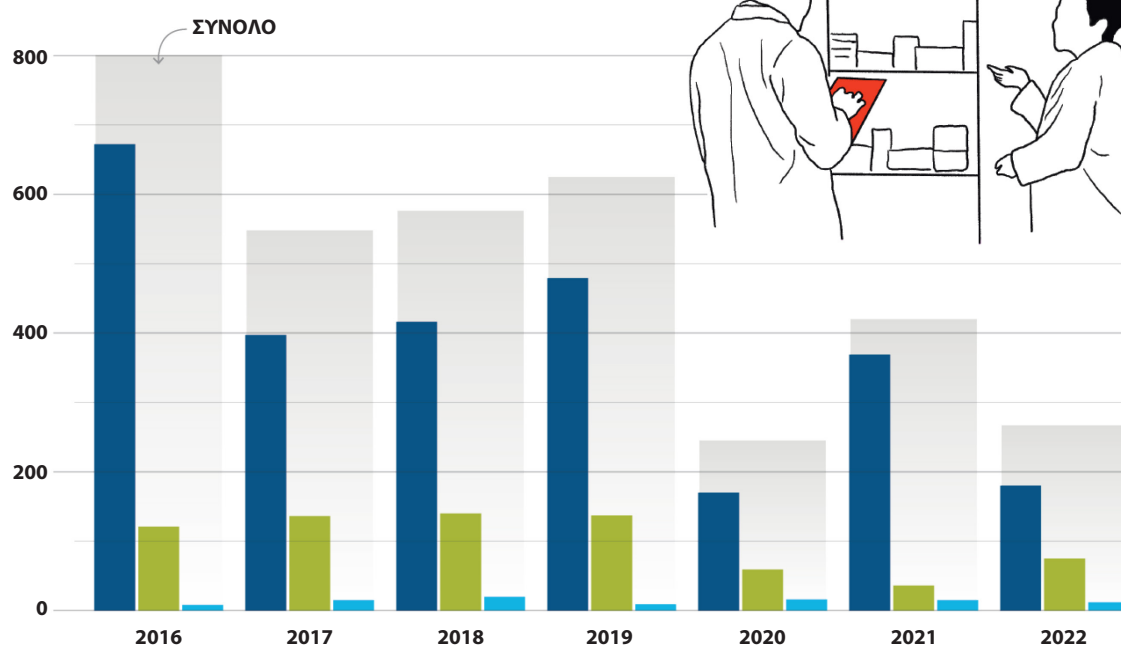
64 Το σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου φαρμάκων περιλάμβανε ένα σύνολο αρχών που εφαρμόζονται κατά τη διεκπεραίωση των κανονιστικών διαδικασιών στη διάρκεια της πανδημίας, με σκοπό την αποφυγή ή τον περιορισμό των καθυστερήσεων στην έγκριση νέων φαρμάκων ή/και την αποφυγή διαταραχών στον εφοδιασμό τόσο σε φάρμακα κατά της COVID όσο και σε άλλα φάρμακα. Η Επιτροπή, ο EMA και οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων συμφώνησαν επίσης ότι από τον Απρίλιο του 2020 θα εφαρμόζοταν, σε κάποιον βαθμό, κανονιστική ευελιξία στις κλινικές δοκιμές, στις εξ αποστάσεως επιθεωρήσεις και στην παράταση της ισχύος των πιστοποιητικών ορθής πρακτικής.

65 Την ευθύνη για τη διενέργεια επιθεωρήσεων φέρουν οι ΕΑΑ. Οι επιτροπές του EMA μπορούν να ζητούν τη διενέργεια επιθεωρήσεων και ο EMA συντονίζει τις επιθεωρήσεις που σχετίζονται με τις κεντρικές διαδικασίες. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, η επαλήθευση της συμμόρφωσης γινόταν συχνά εξ αποστάσεως. Ο αριθμός των επιθεωρήσεων ορθής κλινικής και παρασκευαστικής πρακτικής μειώθηκε λόγω των περιορισμών ασφάλειας και των ταξιδιωτικών περιορισμών (βλέπε [γράφημα 7](#)), ενώ οι επιθεωρήσεις ορθής πρακτικής φαρμακοεπαγρύπνησης παρέμειναν στα προ πανδημίας επίπεδα. Αυτό επέτεινε τις καθυστερήσεις στην επιθεώρηση όλων των προϊόντων.

Γράφημα 7 – Αριθμός επιθεωρήσεων που ζητήθηκαν και συνδέονταν με κεντρικές διαδικασίες χορήγησης άδειας, 2016-2022

Επιθεώρηση της συμμόρφωσης με:

- την ορθή παρασκευαστική πρακτική
- την ορθή κλινική πρακτική
- την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων προερχόμενων από τις ετήσιες εκθέσεις δραστηριοτήτων του EMA για τα έτη 2020-2022.

Ο EMA κλιμάκωσε την από πλευράς του φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα σχετικά με την COVID-19 προϊόντα

66 Δεδομένου ότι οι λιγότερο συχνές παρενέργειες ενός φαρμάκου μπορεί να εμφανίζονται μόνο μετά την παρατεταμένη χρήση του και τη χρήση του από μεγάλο αριθμό ατόμων, ο EMA συνεχίζει να παρακολουθεί την ασφάλεια των εγκεκριμένων προϊόντων. Τον Μάιο του 2020, ανταποκρινόμενος στην ανάγκη που θα προέκυπτε σύντομα να αξιολογηθεί αν υπάρχει αιτιώδης συνάφεια μεταξύ των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 και ορισμένων παρενεργειών, ο EMA ανέθεσε την εκπόνηση ανεξάρτητης έρευνας με σκοπό την προετοιμασία της παρακολούθησης των εμβολίων σε πραγματικές συνθήκες, και το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων εξέδωσε σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης.

67 Για την αρχική έγκριση, ο EMA απαίτησε την παρακολούθηση της ασφάλειας μετά τον εμβολιασμό με τη μορφή κλινικών δοκιμών, στις οποίες συμμετείχαν πολλές χιλιάδες εμβολιασμένοι για τουλάχιστον έξι εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό τους. Τα δεδομένα σε επίπεδο πληθυσμού συνιστούν πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία που προκύπτουν μετά την έγκριση. Νέες παρενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι «συχνές» ή «πολύ συχνές», ανακαλύφθηκαν μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους. Όλα τα σχετικά με την COVID-19 προϊόντα, όπως και κάθε νέο προϊόν, παρέμειναν στον κατάλογο για τα φάρμακα που τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση. Ο EMA υποστηρίζει τα κράτη μέλη διασφαλίζοντας τη λειτουργία και τη συντήρηση συστημάτων ΤΠ για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, όπως το σύστημα EudraVigilance για τη διαχείριση και την ανάλυση πληροφοριών σχετικά με πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων.

68 Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι καταναλωτές μπορούν να αναφέρουν στις ΕΑΑ πιθανολογούμενες παρενέργειες μέσω διαδικτυακής εφαρμογής. Στη συνέχεια, τα αρχεία αυτά παίρνουν τη μορφή εκθέσεων ασφάλειας για την αναφορά μεμονωμένων περιστατικών. Το 2021, ο EMA χειρίστηκε 1,68 εκατομμύρια τέτοιες εκθέσεις σχετικά με τα εμβόλια κατά της COVID-19 (αντιπροσώπευαν το 48 % σε σύνολο 3,5 εκατομμυρίων εκθέσεων), ενώ ο αντίστοιχος αριθμός ανήλθε σε 1,14 εκατομμύρια εκθέσεις (39 % σε σύνολο 2,9 εκατομμυρίων εκθέσεων) το 2022 και σε 0,22 εκατομμύρια (11 % σε σύνολο 1,9 εκατομμυρίων εκθέσεων) το 2023¹⁰. Οι εκθέσεις αυτές εξετάζονται συνολικά και, σε συνδυασμό με πληροφορίες από άλλες πηγές, χρησιμεύουν ως βάση για τα «σήματα ασφαλείας» που χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης από τον EMA.

69 Σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση των σημάτων ασφαλείας σχετικά με τα εμβόλια κατά της COVID-19, ο EMA επέσπευσε τη διαδικασία. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη εξακολουθούσαν να υπερκεράζουν τους κινδύνους σε όλες τις περιπτώσεις. Στις περισσότερες δε, η PRAC συνέστησε την επικαιροποίηση των πληροφοριών των προϊόντων ή/και του σχεδίου διαχείρισης κινδύνων.

¹⁰ Ετήσιες εκθέσεις σχετικά με το σύστημα EudraVigilance για τα έτη 2021, 2022 και 2023.

70 Την περίοδο 2021-2022, από τις 135 σχετικές με σήματα ασφάλειας διαδικασίες που αξιολόγησε η PRAC, οι 34 (25 %) αφορούσαν εμβόλια κατά της COVID-19. Η διεκπεραίωση των διαδικασιών αυτών επιταχύνθηκε και 15 από αυτές οδήγησαν στην επικαιροποίηση των πληροφοριών του οικείου προϊόντος. Η συντριπτική πλειονότητα (12 από τις 15 περιπτώσεις) των νέων παρενεργειών στις σχετικές με σήματα ασφάλειας διαδικασίες εντοπίστηκαν και αξιολογήθηκαν ήδη κατά το πρώτο έτος μετά την έγκριση. Σε άλλες περιπτώσεις (3 από τις 15), μεσολάβησε περισσότερο από ένας χρόνος από την ημερομηνία έγκρισης του εμβολίου για τη συγκέντρωση των αποδεικτικών στοιχείων που χρειάζονταν, προκειμένου να ληφθεί απόφαση στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής για το κατά πόσον ένα συγκεκριμένο ανεπιθύμητο συμβάν θα πρέπει να συμπεριληφθεί ως παρενέργεια στις πληροφορίες προϊόντος.

71 Καθώς η προστασία που προσφέρουν τα εμβόλια φαίνεται να εξασθενεί με την πάροδο του χρόνου, και δεδομένης της εμφάνισης ανησυχητικών νέων παραλλαγών, όπως οι παραλλαγές Δέλτα και Όμικρον, ήταν απαραίτητο να παρακολουθείται πολύ στενά η αποτελεσματικότητα των εμβολίων. Στο [παράρτημα II](#) παρουσιάζεται ο τρόπος με τον οποίο αμφότεροι οι οργανισμοί συνέχισαν να παρακολουθούν τα εμβόλια και τα ποσοστά εμβολιασμού. Οι οικείοι ιστότοποι παρέχουν συνδέσμους προς πολλές μελέτες σχετικά με την αποδοτικότητα, την ασφάλεια και την «αποτελεσματικότητα σε πραγματικές συνθήκες», οι οποίες είναι χρήσιμες για τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες. Ωστόσο, δεν παρέχεται επισκόπηση που να συνοψίζει τις μελέτες αυτές, κάτι που θα ήταν περισσότερο χρήσιμο για τους ασθενείς και τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής.

Ο EMA βοήθησε να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις σε φάρμακα κατά τη διάρκεια της πανδημίας

72 Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, η ΕΕ βρέθηκε αντιμέτωπη με ελλείψεις σε φάρμακα, ιδίως φάρμακα που χρησιμοποιούνται για εντατική θεραπεία. Τα αίτια ήταν η αυξημένη ζήτηση, τα περιοριστικά μέτρα και οι περιορισμοί στις εξαγωγές που επέβαλαν η Ινδία και η Κίνα, δύο σημαντικοί προμηθευτές φαρμάκων και των συστατικών ουσιών τους.

73 Το 2020, ο EMA και η Επιτροπή συγκρότησαν την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης της ΕΕ για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων, καθώς και ένα σύστημα ενιαίων σημείων επαφής του κλάδου για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ του EMA και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Στις αρχές του 2022, στο πλαίσιο της διευρυμένης εντολής του, ο ρόλος του EMA στη διαχείριση των ελλείψεων επισημοποιήθηκε και ενισχύθηκε (βλέπε σημείο **84**). Ζητήσαμε αναπληροφόρηση από τα μέλη των επιτροπών και του διοικητικού συμβουλίου του EMA σχετικά με τις επιδόσεις του οργανισμού κατά τη διάρκεια της πανδημίας: πολλοί τις αξιολόγησαν ως ιδιαίτερα ικανοποιητικές, αλλά οι γνώμες ήταν ελαφρώς λιγότερο θετικές όσον αφορά τον χειρισμό των ελλείψεων, έναν τομέα στον οποίο οι αρμοδιότητες του οργανισμού είναι περιορισμένες.

Ο EMA κατέβαλε πρόσθετες προσπάθειες για τη βελτίωση της διαφάνειας, αλλά οι ανακοινώσεις του δεν ήταν πάντοτε εύκολα προσβάσιμες από το ευρύ κοινό

74 Μεταξύ του 2021 και του πρώτου εξαμήνου του 2023, ο EMA διοργάνωσε τακτικές διαδικτυακές ενημερώσεις Τύπου σχετικά με τη νόσο COVID-19 και άλλες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Διοργάνωσε επίσης τέσσερις συναντήσεις με ενδιαφερόμενα μέρη μεταξύ Νοεμβρίου 2020 και Νοεμβρίου 2021, προκειμένου να αποσαφηνίσει τη διαδικασία έγκρισης, τις συστάσεις που είχε διατυπώσει και την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων κατά της COVID-19.

75 Από τις αρχές της πανδημίας, ο EMA ξεκίνησε να παρέχει συμβουλές για τη δημόσια υγεία και δημοσίευε δηλώσεις, καθοδήγηση και συστάσεις σχετικά με τη χρήση των σχετικών με την COVID-19 προϊόντων. Ο EMA και το ECDC εξέδωσαν επίσης αρκετές κοινές δηλώσεις σχετικά με τις αναμνηστικές δόσεις, ως απάντηση σε αιτήματα ενδιαφερόμενων μερών. Ωστόσο, ορισμένοι από τους εκπροσώπους των κρατών μελών με τους οποίους συνομιλήσαμε έκριναν ότι ο EMA θα έπρεπε να είχε περιοριστεί στον ρόλο του ως ρυθμιστή και να μην έχει παράσχει καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση των προϊόντων, καθώς δεν επρόκειτο για κάτι που ενέπιπτε ρητά στην εντολή του.

76 Ο EMA προσπαθεί να δημοσιεύει «ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης» εντός επτά ημερών από τη λήψη κάθε απόφασης έγκρισης σχετικού με την COVID-19 προϊόντος, καθώς και σχετικό σχέδιο διαχείρισης κινδύνων, πρωτόκολλα και δημόσιες περιλήψεις των αποτελεσμάτων των υποχρεωτικών μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας, συμπεράσματα των αξιολογήσεων, συστάσεις, γνώμες και εγκρίσεις, καθώς και τις αποφάσεις που λαμβάνουν οι επιστημονικές επιτροπές του. Συγκρίναμε τις δημόσιες με τις εσωτερικές εκδόσεις των δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης και δεν εντοπίσαμε σημαντικές παραλείψεις πληροφοριών που εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον σχετικά με την ασφάλεια και την αποδοτικότητα των σχετικών εμβολίων.

77 Ο EMA αξιολογεί τυχόν πληροφορίες που υποβάλλονται μετά την αρχική έγκριση ενός προϊόντος και δημοσιοποιεί νέα έκθεση αξιολόγησης εάν θεωρήσει ότι οι πληροφορίες αυτές εμπίπτουν στη σφαίρα του δημόσιου συμφέροντος. Τυχόν πρόσθετες μη δημοσιευμένες πληροφορίες μπορούν να ζητούνται μέσω διαδικασιών για την πρόσβαση σε έγγραφα.

78 Μολονότι ο EMA θέτει στη διάθεση του κοινού πολλές πληροφορίες και δημιούργησε στον ιστότοπό του χωριστή ενότητα σχετικά με την COVID-19, παραμένει δύσκολο για τους ενδιαφερόμενους μη ειδικούς ή τους μη αγγλόφωνους να βρουν σχετικές πληροφορίες στον ιστότοπο του οργανισμού, παραδείγματος χάριν σχετικά με αναλύσεις ανά πληθυσμιακή υποομάδα.

Περιορισμένη η επιτυχία που σημείωσε η Επιτροπή στην προσπάθειά της να αντιμετωπίσει ορισμένες από τις αδυναμίες που εντόπισε

79 Αξιολογήσαμε κατά πόσον η Επιτροπή, το ECDC και ο EMA αξιοποίησαν καταλλήλως τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία για τη βελτίωση της ετοιμότητας έναντι μελλοντικών πανδημιών.

80 Με βάση ορισμένα πρώτα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πρώτη φάση της πανδημίας, η Επιτροπή ανέλαβε διάφορες πρωτοβουλίες που είχαν αντίκτυπο στις εντολές του ECDC και του EMA:

- Τον Νοέμβριο του 2020, αποβλέποντας στην οικοδόμηση μιας Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, η Επιτροπή υπέβαλε προτάσεις για έναν κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, ο οποίος θα επέφερε επίσης τροποποιήσεις στους κανονισμούς για τον EMA και το ECDC (βλέπε σημεία **84** και **88-90**, αντίστοιχα). Η επείγουσα ανάγκη υποβολής των συγκεκριμένων νομοθετικών προτάσεων σήμαινε ότι καμία από αυτές δεν βασίστηκε σε επίσημη εκτίμηση επιπτώσεων, ενώ το ECDC δεν μπόρεσε παρά συνοπτικά να εκφέρει γνώμη επ' αυτών.
- Τον Σεπτέμβριο του 2021, η Επιτροπή συγκρότησε μια νέα γενική διεύθυνση, την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA). Αποστολή της είναι να βελτιώσει την ετοιμότητα της ΕΕ έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, καθώς και την απόκρισή της σε αυτές.
- Τον Απρίλιο του 2023, η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση για τη μεταρρύθμιση της νομοθεσίας της ΕΕ για τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων περαιτέρω ουσιαστικών τροποποιήσεων του κανονισμού για τον EMA. Κατά τον χρόνο του ελέγχου, η πρόταση δεν είχε ακόμη εγκριθεί από τους συννομοθέτες.

Η HERA δημιουργήθηκε για να καλύψει κενά στο επιχειρησιακό πλαίσιο της ΕΕ και η εντολή της αλληλοεπικαλύπτεται εν μέρει με εκείνες του ECDC και του EMA

81 Η Επιτροπή αποφάσισε να συστήσει την HERA επειδή η ΕΕ δεν διέθετε έναν μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ανάπτυξη, την παραγωγή και τη διανομή φαρμάκων, εμβολίων και άλλων ιατρικών αντιμέτρων, όπως γάντια και μάσκες, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Επειδή συνέτρεχε επείγουσα ανάγκη, η απόφασή της αυτή δεν βασίστηκε σε εκτίμηση επιπτώσεων. Ως εκ τούτου, δεν έχει καταδειχθεί αν η δημιουργία νέας γενικής διεύθυνσης της Επιτροπής ήταν καλύτερη λύση σε σύγκριση, παραδείγματος χάριν, με τη δημιουργία ενός νέου οργανισμού ή την ανάθεση πρόσθετων αρμοδιοτήτων σε υφιστάμενες δομές, όπως το ECDC, ο EMA ή η ΓΔ SANTE. Στην απόφαση σύστασής της προβλέπεται η απαίτηση εις βάθος εξέτασης της HERA έως το 2025. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο επιδοκίμασε τη δημιουργία της συγκεκριμένης γενικής διεύθυνσης, τόνισε ωστόσο ότι θα πρέπει να αποτελέσει ανεξάρτητη υπηρεσία της ΕΕ με επαρκή χρηματοδότηση, ώστε να αυξηθεί το επίπεδο διαφάνειας και δημοκρατικού ελέγχου. Υπενθύμισε επίσης ότι η Επιτροπή «πρέπει να διενεργήσει [...] αξιολόγηση της ανάγκης να θεσμοθετηθεί η HERA ως διακριτή οντότητα» έως τα τέλη Δεκεμβρίου του 2024¹¹.

82 Τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν την ανησυχία ότι η εντολή της HERA ενδέχεται να αλληλοεπικαλύπτεται με εκείνη του ECDC, με αποτέλεσμα να απευθύνονται εις διπλούν αιτήματα στα κράτη μέλη. Από την ανάλυσή μας προέκυψε ότι τόσο το ECDC όσο και η HERA συμμετέχουν στην επιτήρηση λοιμωδών νόσων. Στην εντολή της HERA εμπίπτει η προετοιμασία της ΕΕ για την αντιμετώπιση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων, η οποία συχνά απαιτεί στενή συνεργασία με το ECDC και τον EMA. Αυτοί οι τρεις φορείς έχουν μεν διακριτούς ρόλους, αλλά ορισμένες πτυχές των αρμοδιοτήτων και των δραστηριοτήτων τους αλληλοεπικαλύπτονται, γεγονός που καθιστά απαραίτητη τη μεταξύ τους ανταλλαγή πληροφοριών ώστε να αποφεύγεται τυχόν επανάληψη των ίδιων δραστηριοτήτων συλλογής πληροφοριών. Η HERA υπέγραψε μη δεσμευτική συμφωνία συνεργασίας με αμφότερους το ECDC και τον EMA στις 14 Μαρτίου 2023. Ωστόσο, το κείμενο της συμφωνίας είναι ασαφές και πολλά ζητήματα χρήζουν περαιτέρω αποσαφήνισης.

¹¹ Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ψήφισμα της 12ης Ιουλίου 2023, σημείο 76.

Η εντολή του EMA διευρύνθηκε τον Μάρτιο του 2022, ενώ προβλέπονται και άλλες τροποποιήσεις

83 Τον Οκτώβριο του 2021, ο EMA παρουσίασε στο διοικητικό του συμβούλιο ορισμένα πρώτα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19, ενώ [διεξοδική έκθεση](#) δημοσιεύθηκε τον Δεκέμβριο του 2023. Στις αρχές του 2022, ο EMA εξέδωσε ενδιάμεση επικαιροποίηση του σχεδίου για τις αναδυόμενες απειλές κατά της υγείας, ευθυγραμμίζοντάς το με τον τροποποιημένο κανονισμό για τον EMA και την πρόταση της Επιτροπής για την τροποποίηση του κανονισμού για τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

84 Ο [κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/123](#), ο οποίος διεύρυνε την εντολή του EMA, εγκρίθηκε τον Ιανουάριο του 2022 και τέθηκε σε ισχύ τον Μάρτιο του ίδιου έτους. Θέσπισε συγκεκριμένα καθήκοντα για τον EMA σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και διασφάλισε για τον οργανισμό 61 πρόσθετες θέσεις υπαλλήλων το 2021, και άλλες 43 για την περίοδο 2023-2025, με τον συνολικό αριθμό τους να ανέρχεται σε 980 θέσεις. Οι κυριότερες αλλαγές ήταν οι εξής:

- Δημιουργία μόνιμης ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης για την ανάληψη των δραστηριοτήτων της ειδικής ομάδας για την πανδημία COVID-19. Η νέα ειδική ομάδα άρχισε να λειτουργεί στις 22 Απριλίου 2022 και ρόλος της είναι να συμβάλλει καθοριστικά στην αντιμετώπιση μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.
- Ανατέθηκε επίσημα στον EMA η ευθύνη για την παρακολούθηση και τον μετριασμό των ελλείψεων σε κρίσιμα φάρμακα και ο οργανισμός διαθέτει παρόμοιες αρμοδιότητες όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τη διάρκεια κρίσεων.

85 Η πρόταση τροποποίησης της νομοθεσίας της ΕΕ για τα φάρμακα δημοσιεύθηκε, έπειτα από ορισμένες καθυστερήσεις, τον Απρίλιο του 2023. Αρκετές από τις τροποποιήσεις ενσωμάτωναν διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19:

- ο συντόμευση του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της υποβολής αίτησης και της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για όλα τα νέα φάρμακα·
- ο κυλιόμενες επισκοπήσεις για καινοτόμα φάρμακα, με σκοπό την επιτάχυνση της διαδικασίας έγκρισης (βλέπε σημεία [54-57](#))·
- ο δυνατότητα χορήγησης προσωρινών αδειών κυκλοφορίας έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ως ένα περισσότερο ευέλικτο μέσο πλέον των αδειών κυκλοφορίας υπό όρους (βλέπε σημείο [52](#))·
- ο μέτρα για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού σε φάρμακα ανά πάσα στιγμή (όχι μόνο κατά τη διάρκεια κρίσεων).

86 Τον Ιανουάριο του 2022, η Επιτροπή, οι επικεφαλές των οργανισμών φαρμάκων και ο EMA δρομολόγησαν [την πρωτοβουλία ACT EU για την επιτάχυνση των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ](#). Η πρωτοβουλία, η οποία αποτελεί απάντηση στη σύσταση που διατύπωσε ο EMA τον Μάρτιο του 2020 (βλέπε σημείο [63](#)), περιλαμβάνει δέκα «δράσεις προτεραιότητας» για τον μετασχηματισμό των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ¹². Με την πανδημία COVID-19, αυτό που κατέστη σαφές ήταν ότι, προς αποφυγή του κατακερματισμού, υπήρχε ανάγκη για ταχύτερη και πιο αξιόπιστη διαδικασία συντονισμένης έγκρισης πολυεθνικών κλινικών δοκιμών από τα κράτη μέλη¹³.

¹² [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), σ. 3.

¹³ Ανακοίνωση της Επιτροπής, COVID-19 - Διατήρηση της ετοιμότητας και της αντίδρασης της ΕΕ: με το βλέμμα στο μέλλον, COM(2022) 190 final, σ. 13.

Η εντολή του ECDC έχει αποσαφηνιστεί και ενισχυθεί

87 Στην επισκόπηση των στρατηγικών και των επιδόσεων της απόκρισης του ECDC στην πανδημία COVID-19, που εκπόνησε η McKinsey το 2020, περιλαμβανόταν η προτροπή για περισσότερο τολμηρή ερμηνεία της εντολής του ECDC, για αποτελεσματικότερη προτεραιοποίηση και κατανομή των πόρων, καθώς και για περισσότερο έγκαιρη και εφαρμόσιμη καθοδήγηση. Τα συμπεράσματα αυτά συνάδουν με τις παρατηρήσεις μας (βλέπε σημεία [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) και [48](#)).

88 Οι δύο τροποποιημένοι κανονισμοί που τέθηκαν σε ισχύ τον Δεκέμβριο του 2022 (σχετικά με διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και τον ιδρυτικό κανονισμό του ECDC) ανέθεσαν νέα δικαιώματα και αρμοδιότητες στο ECDC, μεταξύ άλλων:

- τη σύσταση και τον συντονισμό ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία, απαρτιζόμενης από εργατικό δυναμικό στον τομέα της δημόσιας υγείας που θα είναι σε θέση να παρέχει επιχειρησιακή αντίδραση και υποστήριξη της ετοιμότητας έναντι κρίσεων στις χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ και σε διεθνείς οργανισμούς·
- τη λειτουργία και τον συντονισμό ενός δικτύου οριζόμενων από την Επιτροπή εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ¹⁴.
- το δικαίωμα διατύπωσης μη δεσμευτικών συστάσεων·
- την αξιολόγηση, ανά τριετία, των σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και απόκρισης των κρατών μελών·
- την ψηφιοποίηση των συστημάτων επιτήρησης.

89 Τον Απρίλιο του 2023, το ECDC δημοσίευσε το πλαίσió του για τη μακροπρόθεσμη επιτήρηση, για την περίοδο 2021-2027. Τον Μάιο του 2023 δημοσίευσε τεχνική έκθεση σχετικά με τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία, η οποία περιλάμβανε καθοδήγηση προς τα κράτη μέλη σχετικά με τρόπους βελτίωσης της ετοιμότητάς τους και λεπτομέρειες σχετικά με τη υποστήριξη που θα μπορούσε να τους παρέχει ο οργανισμός.

¹⁴ Άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

90 Στο ψήφισμά του του Ιουλίου 2023 σχετικά με τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19 και τις συστάσεις για το μέλλον, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέφρασε την ικανοποίησή του για τη διεύρυνση της εντολής του ECDC. Ζήτησε όμως και την ενίσχυση της ευρωπαϊκής συνεργασίας και της ανεξαρτησίας του οργανισμού, καθώς και την καθιέρωση της συστηματικής υποχρέωσης των κρατών μελών να διαβιβάζουν κατανοητά και συγκριτικά δεδομένα στο ECDC.

91 Η αναθεώρηση της εντολής του ECDC είχε ως αποτέλεσμα να του παραχωρηθούν 73 πρόσθετες θέσεις υπαλλήλων για την περίοδο 2020-2024, με τον συνολικό αριθμό να ανέρχεται σε 353 θέσεις. Η νέα ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία, αποτελούμενη από εφεδρεία εμπειρογνομόνων προερχόμενων από το ECDC και τα κράτη μέλη, προετοιμάζεται για επιτόπιες αποστολές με σκοπό την αντιμετώπιση συγκεκριμένων εστιών επιδημίας, καθώς και για τη διενέργεια επιμορφώσεων, ασκήσεων προσομοίωσης και επισκοπήσεων «μετά την κινητοποίηση». Τον Σεπτέμβριο του 2023, το ECDC ενέκρινε επικαιροποιημένο σχέδιο έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το οποίο λαμβάνει υπόψη τα συναχθέντα από την πανδημία COVID-19 διδάγματα και εξετάζει το ενδεχόμενο μιας παρατεταμένης πανδημίας.

92 Ένα από τα πρώτα διδάγματα που συνήγαγε η Επιτροπή από την πανδημία ήταν ότι «η ταχύτερη ανίχνευση και η ταχύτερη αντίδραση εξαρτώνται από ισχυρότερη παγκόσμια επιτήρηση και από πιο συγκρίσιμα και πλήρη δεδομένα» και ότι «θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα νέο ευρωπαϊκό σύστημα συλλογής πληροφοριών για την πανδημία, με βάση το υφιστάμενο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης και το αναβαθμισμένο ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης, που θα έχει στόχο τη διαχείριση και την ανταλλαγή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και θα ενσωματωθεί στο νέο παγκόσμιο σύστημα». Ως πρώτο βήμα, η Επιτροπή αξιολόγησε πρόσφατα τι χρειάζεται για να διασφαλιστεί η ευθυγράμμιση του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης με τον νέο κανονισμό για τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

Συμπεράσματα και συστάσεις

93 Το συνολικό συμπέρασμα στο οποίο καταλήγουμε είναι ότι, εντός των ορίων των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων και ικανοτήτων τους, η απόκριση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στην κρίση της COVID-19 ήταν σε γενικές γραμμές ικανοποιητική. Ωστόσο, υπάρχουν περιθώρια βελτίωσης σε συγκεκριμένους τομείς. Παρότι δεν ήταν πλήρως προετοιμασμένοι για την αντιμετώπιση μιας σοβαρής και παρατεταμένης πανδημίας, αμφότεροι οι οργανισμοί ανέλαβαν δράση μόλις άρχισαν να διαγράφονται με ευκρίνεια οι διαστάσεις της. Ενίσχυσαν τη διαφάνεια και βελτίωσαν τους τρόπους επικοινωνίας τους με το κοινό. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί εφαρμόζουν πλέον τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία, όμως είναι πολύ νωρίς για να αξιολογηθεί κατά πόσον με τον τρόπο αυτό οι οργανισμοί θα είναι κατάλληλα προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

94 Διαπιστώσαμε ότι τόσο το ECDC όσο και ο EMA είχαν καταρτίσει λεπτομερή σχέδια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα οποία όμως υπό το τότε ισχύον νομικό και δημοσιονομικό πλαίσιο δεν προέβλεπαν την επέκταση των ικανοτήτων τους σε περίπτωση σοβαρής και παρατεταμένης πανδημίας (βλέπε σημεία [17-21](#)). Εν αντιθέσει με τον EMA, το ECDC δεν είχε καταρτίσει κατάλογο δραστηριοτήτων που μπορούσαν να παύσουν να αποτελούν προτεραιότητα σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης (βλέπε σημεία [17](#) και [23](#)). Ο EMA ήταν επικεντρωμένος στη διασφάλιση της επιχειρησιακής συνέχειας μετά το Brexit και παρέμεινε στην κατάσταση αυτή μέχρι το τέλος της πανδημίας (βλέπε σημεία [23](#) και [24](#)). Και οι δύο οργανισμοί είχαν συστήσει εκτενή διεθνή δίκτυα, τα οποία αποδείχθηκαν στη συνέχεια χρήσιμα για την αντιμετώπιση της πανδημίας (βλέπε σημεία [28-31](#)).

95 Για μερικές εβδομάδες μετά την αναφορά από την Κίνα των πρώτων κρουσμάτων της νόσου COVID-19, το ECDC υποεκτιμούσε τη σοβαρότητα της κατάστασης. Εν συνεχεία, ενέτεινε ταχέως την αντίδρασή του (βλέπε σημεία **32-36**), δρομολογώντας σειρά νέων πρωτοβουλιών όπως η μοντελοποίηση πανδημιών (βλέπε σημείο **41**). Τα υποβληθέντα στο ECDC στοιχεία ήταν χαμηλής ποιότητας και υπήρχαν σημαντικές αποκλίσεις στα στοιχεία που ήταν σε θέση να υποβάλει κάθε χώρα (βλέπε σημεία **37-41**). Η καθοδήγηση και η συνδρομή του ECDC προς τα κράτη μέλη έχαιραν εκτίμησης ιδίως σε χώρες με περιορισμένη επιστημονική ικανότητα, ωστόσο οι εθνικοί φορείς λήψης αποφάσεων δεν λάμβαναν συστηματικά υπόψη τις συμβουλές του, οι οποίες χαρακτηρίζονταν από φειδώ και, ενίοτε, παρέχονταν καθυστερημένα (βλέπε σημεία **43-45**). Το 2020, το ECDC άρχισε να εκδίδει ανακοινώσεις που απευθύνονταν στο ευρύ κοινό, ωστόσο οι περισσότερες δημοσιεύσεις συνέχισαν να στοχεύουν εμπειρογνώμονες στον τομέα της δημόσιας υγείας (βλέπε σημεία **48** και **49**).

Σύσταση 1 – Περαιτέρω βελτίωση της εσωτερικής οργάνωσης, των διαδικασιών, των συστημάτων και των δημοσιεύσεων του ECDC, ώστε να είναι καλύτερα προετοιμασμένο ενόψει μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας

Το ECDC οφείλει:

- α) να συνεργαστεί περαιτέρω με τα κράτη μέλη με σκοπό την ανάπτυξη ενός άρτιου ευρωπαϊκού συστήματος για την επιτήρηση των λοιμωδών νόσων, βάσει εναρμονισμένων σε επίπεδο ΕΕ ορισμών των κρουσμάτων, κάτι το οποίο θα δώσει τη δυνατότητα στο ECDC να συλλέγει συγκρίσιμα δεδομένα ανά χώρα και περιφέρεια·
- β) να εξορθολογίσει τις εσωτερικές διαδικασίες του, ώστε να είναι σε θέση να εκδίδει περισσότερο έγκαιρη και πρακτική καθοδήγηση·
- γ) να δημοσιεύει πληροφορίες σε απλή και κατανοητή γλώσσα, περισσότερο προσιτή στο ευρύ κοινό.

Ημερομηνία-στόχος: 2026.

96 Ο EMA καθιέρωσε κατάλληλες διαδικασίες αντιμετώπισης κρίσεων. Η κυλιόμενη επισκόπηση των εμβολίων και των θεραπειών κατά της COVID-19 ήταν απαιτητική σε πόρους, αλλά έδωσε τη δυνατότητα στον οργανισμό να επιταχύνει τη διαδικασία έγκρισης (βλέπε σημεία **51-61**). Ο EMA περιόρισε τον αντίκτυπο της πανδημίας στην έγκριση και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων, όμως οι προσπάθειες που κατέβαλε για την προώθηση των κλινικών δοκιμών σε επίπεδο ΕΕ δεν είχαν ιδιαίτερη απήχηση (βλέπε σημεία **62-65**). Κλιμάκωσε την από πλευράς του φαρμακοεπαγρύπνηση για τα σχετικά με την COVID-19 προϊόντα (βλέπε σημεία **66-70**) και παρακολούθησε περισσότερο ενεργά τις ελλείψεις σε φάρμακα (βλέπε σημεία **72** και **73**). Δημοσιεύει ευρύ φάσμα πληροφοριών στον ιστότοπό του. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας δε, ενίσχυσε τη διαφάνεια της από μέρους του επικοινωνίας, ιδίως όσον αφορά σχετικά με την COVID-19 προϊόντα, αλλά οι πληροφορίες που δημοσιεύει δεν είναι πάντα άμεσα προσβάσιμες από μη ειδικούς (βλέπε σημεία **74-78**).

Σύσταση 2 – Βελτίωση των διαδικασιών και των δραστηριοτήτων διάδοσης του EMA ώστε να είναι καλύτερα προετοιμασμένος για την αντιμετώπιση μιας πανδημίας

Ο EMA οφείλει:

- α) να επανεξετάσει τα κριτήρια και τις διαδικασίες για τη διενέργεια κυλιόμενων επισκοπήσεων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με σκοπό την αποδοτικότερη χρήση των πόρων του·
- β) από κοινού με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, να προωθήσει την πρακτική των κλινικών δοκιμών σε πανευρωπαϊκό επίπεδο·
- γ) να αξιολογήσει ποια στοιχεία των συστημάτων και της καθοδήγησης που ανέπτυξε για την αντιμετώπιση της πανδημίας θα πρέπει να διατηρηθούν για μελλοντικές πανδημίες ή άλλες κρίσεις, και να τα επικαιροποιεί ώστε να αντικατοπτρίζουν τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις·
- δ) να βελτιώσει την προσβασιμότητα των μη ειδικών σε πληροφορίες που δημοσιεύονται στον ιστότοπό του, χρησιμοποιώντας απλή και κατανοητή γλώσσα, ιδίως όσον αφορά φάρμακα που προσελκύουν μεγάλο ενδιαφέρον σε περίπτωση μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Ημερομηνία-στόχος: 2026.

97 Η Επιτροπή αξιοποίησε τα διδάγματα που αντλήθηκαν από τα πρώτα στάδια της πανδημίας, προκειμένου να εγκρίνει σειρά αποφάσεων και προτάσεων για την τροποποίηση του νομικού πλαισίου (βλέπε σημείο **80**). Τα μέτρα που λήφθηκαν καλύπτουν ορισμένα από τα κενά που εμφανίζει η ικανότητα απόκρισης της ΕΕ σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Περιέπλεξαν, ωστόσο, περαιτέρω το οργανωτικό πλαίσιο, το οποίο βασίζεται στη στενή συνεργασία πολλών ενδιαφερόμενων μερών σε διεθνές, ευρωπαϊκό, εθνικό και τοπικό επίπεδο. Το 2021, η Επιτροπή σύστησε νέα γενική διεύθυνση, οι αρμοδιότητες της οποίας αλληλοεπικαλύπτονται μερικώς με αυτές του ECDC (βλέπε σημείο **81**).

Σύσταση 3 – Αποσαφήνιση των αρμοδιοτήτων της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης, του ECDC και του EMA, και ενίσχυση του συντονισμού

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με το ECDC και τον EMA, οφείλει:

- α) να αποσαφηνίσει τις αρμοδιότητες της HERA, του ECDC και του EMA, μεταξύ άλλων μέσω της αναθεώρησης των συμφωνιών συνεργασίας·
- β) να διασφαλίσει ότι υπάρχουν σαφείς μηχανισμοί συντονισμού που θα βοηθήσουν την ΕΕ να ανταποκριθεί γρήγορα σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Ημερομηνία-στόχος: 2026.

Η παρούσα έκθεση εγκρίθηκε από το Τμήμα Ι, του οποίου προεδρεύει η Joëlle Elvinger, Μέλος του Ελεγκτικού Συνεδρίου, στο Λουξεμβούργο, κατά τη συνεδρίασή του της 19ης Ιουνίου 2024.

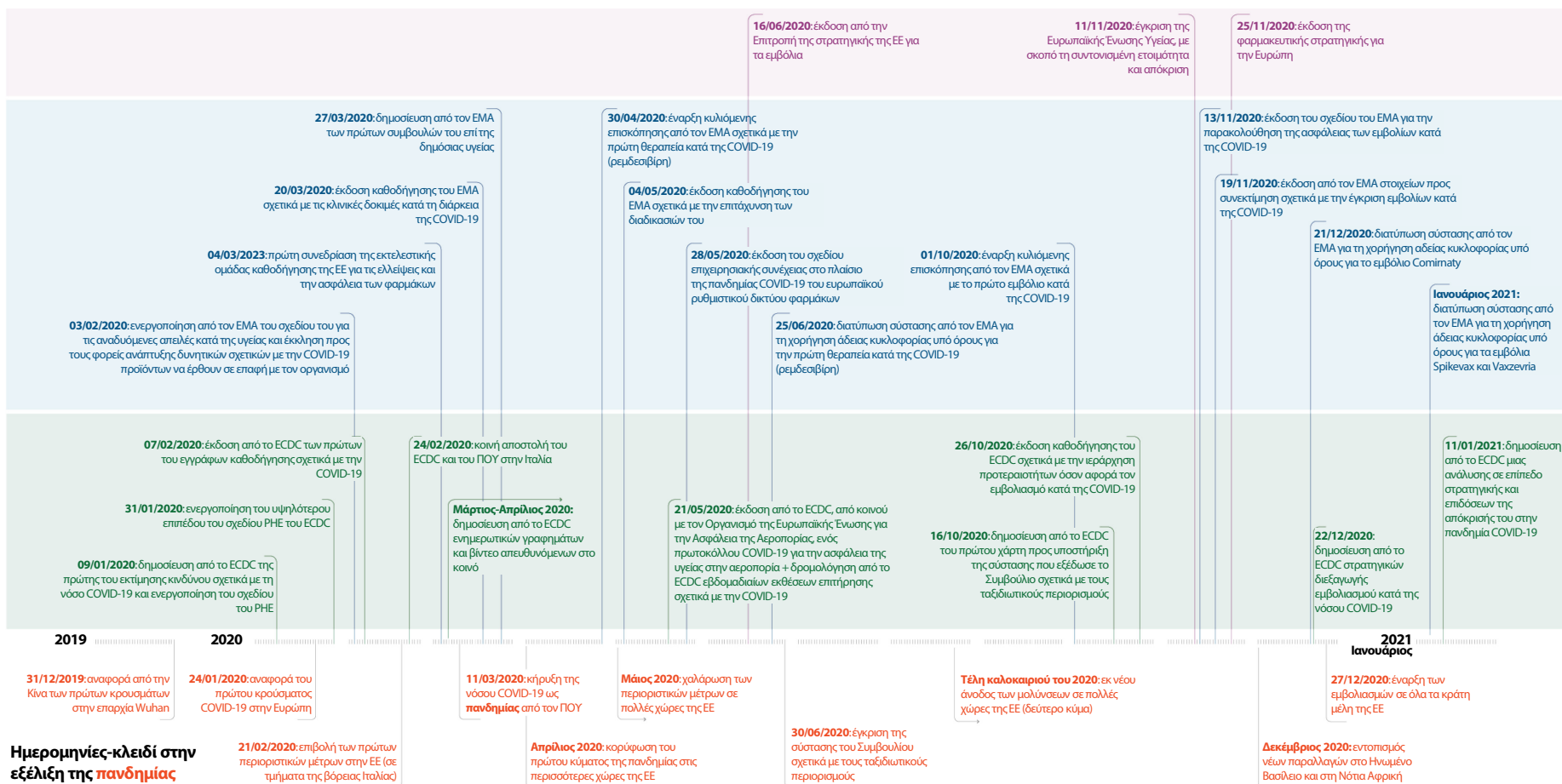
Για το Ελεγκτικό Συνέδριο

Tony Murphy
Πρόεδρος

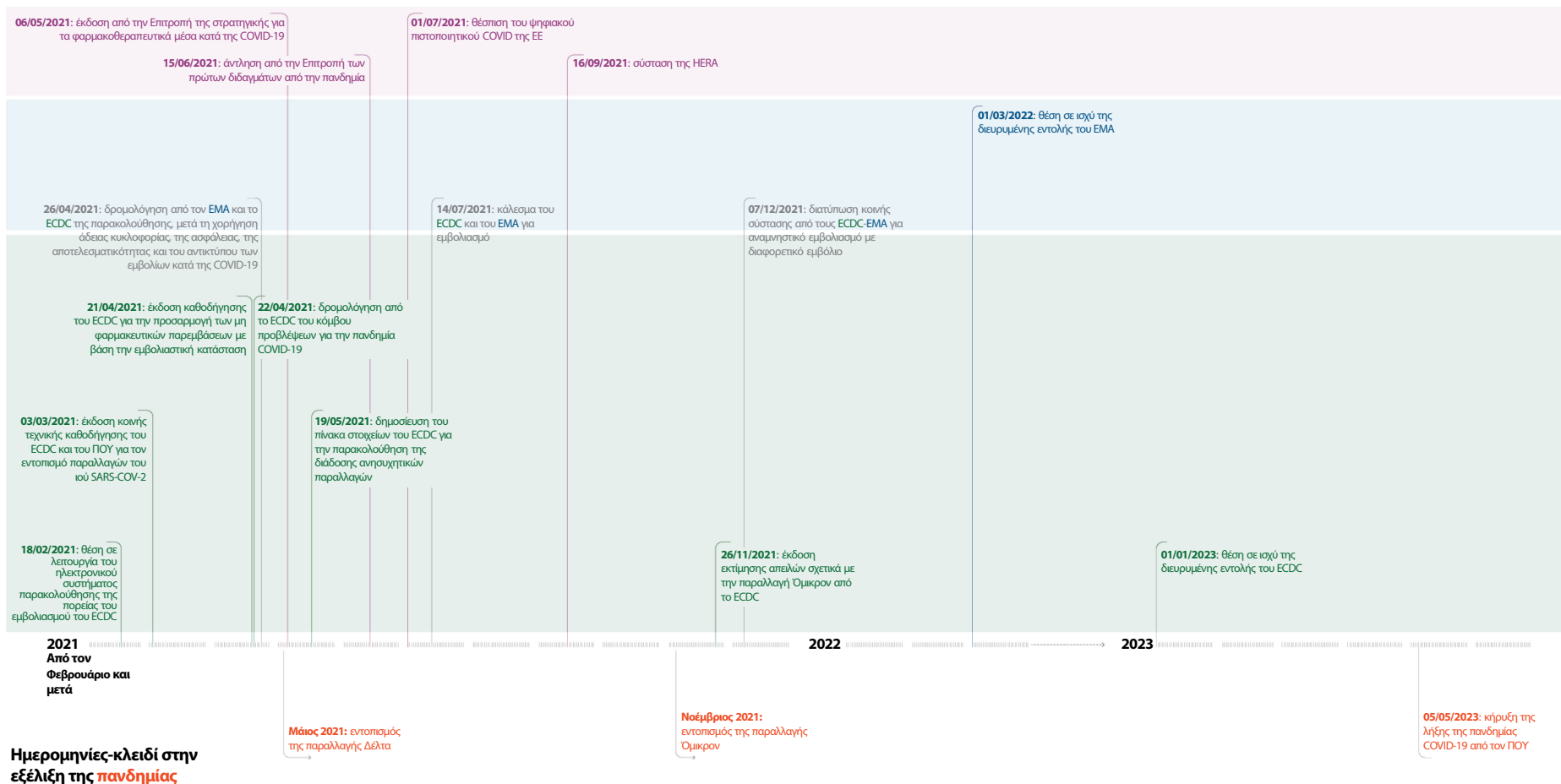
Παραρτήματα

Παράρτημα Ι – Ορόσημα της πανδημίας και της απόκρισης της ΕΕ







Βασικά ορόσημα της απόκρισης της ΕΕ (δράσεις της **Ευρωπαϊκής Επιτροπής**, του **EMA** και του **ECDC**)



Βασικά ορόσημα της απόκρισης της ΕΕ (δράσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του EMA και του ECDC)



Παράρτημα II – Παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιασμού και των εμβολίων

Μέσο	Σε λειτουργία	Οργανισμός	Εκροή
 Ευρωπαϊκή πύλη πληροφοριών εμβολιασμού	Από τον Απρίλιο του 2020	ECDC, σε συνεργασία με τον EMA και την Επιτροπή	Τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια κατά της COVID-19, άλλα εμβόλια και τον εμβολιασμό
 Συστηματική ανάλυση	Ιανουάριος 2021 – Φεβρουάριος 2022	ECDC, σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Robert Koch και τις εθνικές τεχνικές συμβουλευτικές ομάδες εμβολιασμού	Συστηματική ανάλυση της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των εμβολίων κατά της COVID-19 που εγκρίθηκαν στην ΕΕ / στον ΕΟΧ
 Σύστημα παρακολούθησης της πορείας του εμβολιασμού (vaccine tracker)	Από τον Φεβρουάριο του 2021	ECDC	Παρακολούθηση της εμβολιαστικής κάλυψης κατά της COVID-19
 Κοινή συμβουλευτική επιτροπή	Από τον Απρίλιο του 2021	ECDC, EMA	Συντονισμός και εποπτεία των χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ μελετών παρατήρησης σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και τον αντίκτυπο των εμβολίων κατά της COVID-19
 Τεχνικές εκθέσεις για την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της COVID-19	Από τον Οκτώβριο του 2021	ECDC	Ενδιάμεσες αναλύσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της COVID-19
 Πλατφόρμα παρακολούθησης των εμβολίων	Μάιος 2022	ECDC, EMA	Στοιχεία υπό πραγματικές συνθήκες που προκύπτουν από χρηματοδοτούμενες από την ΕΕ μετεγκριτικές μελέτες σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τόσο των εμβολίων κατά της COVID-19 όσο και άλλων εμβολίων

Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων του ECDC και του EMA.

Συντομογραφίες

ΕΑΑ: Εθνική αρμόδια αρχή

ΕΟΧ: Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

ΠΟΥ: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

ΣΛΕΕ: Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕCDC: Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων

ΕΜΑ: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

HERA: Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης

ICMRA: Διεθνής συνασπισμός ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων

PHE: Κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

PRAC: Επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης – αξιολόγησης κινδύνου

SARS-CoV-2: Κορονοϊός σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου τύπου 2

TESSy: Το Ευρωπαϊκό Σύστημα Επιτήρησης

Γλωσσάριο

Διαχείριση κινδύνων: Συστηματικός εντοπισμός κινδύνων και λήψη μέτρων για τον μετριασμό ή την εξάλειψή τους ή για τη μείωση του αντικτύπου τους.

Εκτίμηση επιπτώσεων: Ανάλυση των πιθανών (εκ των προτέρων) ή των πραγματικών (εκ των υστέρων) συνεπειών μιας πρωτοβουλίας πολιτικής ή άλλης δράσης.

Εκτίμηση κινδύνου: Συστηματικός εντοπισμός και αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με μια πράξη ή διαδικασία. Μπορεί να χρησιμεύσει ως βάση για τη διαχείριση των εν λόγω κινδύνων.

Επιτήρηση: Στο πλαίσιο της δημόσιας υγείας, η συστηματική και συνεχής συλλογή, οργάνωση και ανάλυση δεδομένων για σκοπούς δημόσιας υγείας, και η διάδοση πληροφοριών σχετικά με αυτήν.

Κανονική άδεια κυκλοφορίας: Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου αφότου ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει εξετάσει πλήρη στοιχεία και καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερκεράζουν τους κινδύνους που αυτό συνεπάγεται.

Κυλιόμενη επισκόπηση: Διαδικασία ταχείας εξέτασης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την ταχύτερη αξιολόγηση των φαρμάκων.

Φαρμακοεπαγρύπνηση: Συνεχής παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών και μετά την έγκριση.

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους: Άδεια για τη διάθεση φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά με σκοπό την κάλυψη μη ικανοποιούμενων αναγκών, με βάση λιγότερο πλήρη στοιχεία σε σχέση με τα στοιχεία που απαιτούνται συνήθως, εφόσον προκύπτει από τα υφιστάμενα στοιχεία ότι το όφελος ενός φαρμάκου υπερκεράζει τους κινδύνους που αυτό συνεπάγεται και εφόσον ο αιτών είναι σε θέση να παράσχει πλήρη στοιχεία στο μέλλον.

Απαντήσεις της Επιτροπής

<https://www.eca.europa.eu/el/publications/sr-2024-12>

Απαντήσεις του ECDC

<https://www.eca.europa.eu/el/publications/sr-2024-12>

Απαντήσεις του EMA

<https://www.eca.europa.eu/el/publications/sr-2024-12>

Χρονογραμμή

<https://www.eca.europa.eu/el/publications/sr-2024-12>

Κλιμάκιο ελέγχου

Στις ειδικές εκθέσεις του ΕΕΣ παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των ελέγχων που αυτό διενεργεί επί πολιτικών και προγραμμάτων της ΕΕ ή επί διαχειριστικών θεμάτων που αφορούν συγκεκριμένους τομείς του προϋπολογισμού. Το ΕΕΣ επιλέγει και σχεδιάζει τα εν λόγω ελεγκτικά έργα κατά τρόπο ώστε αυτά να αποφέρουν τον μέγιστο αντίκτυπο, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για τις επιδόσεις ή για τη συμμόρφωση, του επιπέδου των σχετικών εσόδων ή δαπανών, των επικείμενων εξελίξεων και του πολιτικού και δημόσιου συμφέροντος.

Ο εν προκειμένω έλεγχος επιδόσεων διενεργήθηκε από το Τμήμα Ελέγχου Ι (Βιώσιμη χρήση των φυσικών πόρων), του οποίου προεδρεύει η Joëlle Elvinger, Μέλος του ΕΕΣ. Επικεφαλής του ελέγχου ήταν ο João Leão, Μέλος του ΕΕΣ, συνεπικουρούμενος από την Paula Betencourt, σύμβουλο στο ιδιαίτερο γραφείο του, τον Emmanuel Rauch, διοικητικό στέλεχος, τον Eddy Struyvelt, υπεύθυνο έργου, τη Βασιλεία Καλαφάτη, αναπληρώτρια υπεύθυνη έργου, και τη Malgorzata Frydel, ελέγκτρια.

Ο Thomas Everett παρείχε γλωσσική υποστήριξη, η Alexandra Mazilu υποστήριξη για τη δημιουργία των γραφικών και η Cécile Fantasia γραμματειακή υποστήριξη.

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

© Ευρωπαϊκή Ένωση, 2024

Η πολιτική για την περαιτέρω χρήση εγγράφων του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου (ΕΕΣ) ορίζεται στην [απόφαση αριθ. 6-2019 του ΕΕΣ](#) για την πολιτική ανοικτών δεδομένων και την περαιτέρω χρήση εγγράφων.

Με εξαίρεση τις περιπτώσεις όπου ορίζεται διαφορετικά (π.χ. σε χωριστές ανακοινώσεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας), το περιεχόμενο του ΕΕΣ που ανήκει στην ΕΕ παραχωρείται βάσει της άδειας [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Ισχύει, επομένως, ως γενικός κανόνας ότι η περαιτέρω χρήση επιτρέπεται υπό τον όρο ότι αναφέρεται η πηγή και επισημαίνονται οι αλλαγές. Κατά την περαιτέρω χρήση απαγορεύεται η διαστρέβλωση του αρχικού νοήματος ή μηνύματος των εγγράφων. Το ΕΕΣ δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συνέπεια προερχόμενη από την περαιτέρω χρήση εγγράφων.

Εάν συγκεκριμένο περιεχόμενο αναφέρεται σε ταυτοποιήσιμα φυσικά πρόσωπα, π.χ. φωτογραφίες υπαλλήλων του ΕΕΣ, ή περιλαμβάνει έργα τρίτων, απαιτείται πρόσθετη έγκριση.

Όταν παραχωρείται η έγκριση, αυτή ακυρώνει και αντικαθιστά την ανωτέρω γενική έγκριση και αναφέρει σαφώς τυχόν περιορισμούς στη χρήση.

Για τη χρήση ή την αναπαραγωγή περιεχομένου που δεν ανήκει στην ΕΕ, μπορεί να χρειάζεται να ζητήσετε άδεια απευθείας από τους κατόχους των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Παράρτημα II – Εικονίδια στον πίνακα: τα στοιχεία αυτά σχεδιάστηκαν με τη χρήση πόρων της [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Γράφημα 3 – Η εικόνα προέρχεται από τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>. © Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) 2024.

Το λογισμικό ή τα έγγραφα που καλύπτονται από δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα εμπορικά σήματα, τα καταχωρισμένα σχέδια, τα λογότυπα και οι επωνυμίες/ονομασίες, εξαιρούνται από την πολιτική του ΕΕΣ για την περαιτέρω χρήση.

Το σύνολο των ιστότοπων των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης εντός του ονόματος χώρου «europa.eu» παρέχει συνδέσμους προς ιστότοπους τρίτων. Δεδομένου ότι το ΕΕΣ δεν έχει έλεγχο επ' αυτών, σας συνιστούμε να εξετάζετε τις πολιτικές τους για την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου και της πνευματικής ιδιοκτησίας.

Χρήση του λογότυπου του ΕΕΣ

Δεν επιτρέπεται η χρήση του λογότυπου του ΕΕΣ χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη του οργάνου.

HTML	ISBN 978-92-849-2413-4	ISSN 1977-5660	doi:10.2865/581291	QJ-AB-24-011-EL-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2422-6	ISSN 1977-5660	doi:10.2865/119	QJ-AB-24-011-EL-N

Οι δύο οργανισμοί της ΕΕ με αρμοδιότητες στον τομέα της υγείας, ήτοι το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), διαδραμάτισαν μαζί με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σημαντικό ρόλο στην απόκριση της ΕΕ στην πανδημία COVID-19. Διαπιστώσαμε ότι, αν και αμφότεροι οι οργανισμοί δεν ήταν πλήρως προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν μια παρατεταμένη πανδημία, η αντίδρασή τους ήταν σε γενικές γραμμές ικανοποιητική. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι οργανισμοί βρίσκονται σε διαδικασία εφαρμογής των διδαγμάτων που αντλήθηκαν από την πανδημία. Ωστόσο, εντοπίσαμε ορισμένες εναπομένουσες αδυναμίες. Διατυπώνουμε συστάσεις, προκειμένου να βοηθήσουμε τους οργανισμούς να είναι καλύτερα προετοιμασμένοι ενόψει μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Ειδική έκθεση του ΕΕΣ υποβαλλόμενη δυνάμει του άρθρου 287, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ.



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Τηλ. +352 4398-1

Πληροφορίες: eca.europa.eu/el/contact
Ιστότοπος: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors