

Īpašais ziņojums

ES reakcija uz Covid-19 pandēmiju

ES aģentūras, kas darbojas medicīnas jomā,
kopumā labi tika galā bezprecedenta apstākļos



EIROPAS
REVĪZIJAS
PALĀTA

Saturs

	Punkts
Kopsavilkums	I–IX
Ievads	01–09
<i>ECDC</i>	03–04
<i>EMA</i>	05–07
Eiropas Komisija	08
Pandēmijas cikls	09
Revīzijas tvērums un pieeja	10–15
Apsvērumi	16–92
Lai gan <i>ECDC</i> un <i>EMA</i> bija ārkārtas rīcības plāni, šīs aģentūras nebija pilnībā sagatavotas ilgstošai pandēmijai	16–31
<i>ECDC</i> bija detalizēts ārkārtas rīcības plāns, taču aģentūrai trūka elastības	17–22
Iepriekšēji notikumi īsi pirms krīzes vairoja <i>EMA</i> elastību, reaģējot uz pandēmiju	23–27
<i>ECDC</i> un <i>EMA</i> bija pakāpeniski nostiprinājušas savus starptautiskos tīklus	28–31
<i>ECDC</i> noderīgo devumu kavēja vājā datu kvalitāte	32–49
Sākotnēji <i>ECDC</i> par zemu novērtēja riska faktorus, un tai nācās pielāgot savu organizatorisko struktūru	33–36
<i>ECDC</i> ievāktie dalībvalstu dati bieži vien nebija salīdzināmi	37–42
<i>ECDC</i> sagatavoja noderīgus riska novērtējumus, norādījumus un publisku informāciju, bet nesevoja koordinēta ES reakcija	43–49
<i>EMA</i> sekmīgi ieviesa Covid-19 produktus paātrinātā kārtībā, bet aģentūras paziņojumi ne vienmēr bija viegli pieejami	50–78
<i>EMA</i> ieviesa piemērotas krīzes procedūras	51–65
<i>EMA</i> pastiprināja Covid-19 produktu farmakovigilanci	66–71
<i>EMA</i> palīdzēja novērst zāļu trūkumu pandēmijas laikā	72–73
<i>EMA</i> centās uzlabot pārredzamību, tomēr aģentūras paziņojumi ne vienmēr bija viegli pieejami plašai sabiedrībai	74–78

Komisijas centieniem novērst dažus no tās konstatētajiem trūkumiem ir ierobežoti panākumi	79–92
<i>HERA</i> tika izveidota, lai novērstu ES darbības struktūras nepilnības, bet tās pilnvaras daļēji pārklājas ar <i>ECDC</i> un <i>EMA</i> pilnvarām	81–82
<i>EMA</i> pilnvaras kopš 2022. gada marta ir izvērstas, un ir paredzēti arī turpmāki grozījumi	83–86
<i>ECDC</i> pilnvaras ir precizētas un nostiprinātas	87–92
Secinājumi un ieteikumi	93–97
Pielikumi	
I pielikums. Pandēmijas norise un ES reakcija	
II pielikums. Vakcinācijas rādītāju un vakcīnu uzraudzība	
Saīsinājumi	
Glosārijs	
Komisijas atbildes	
<i>ECDC</i> atbildes	
<i>EMA</i> atbildes	
Laika grafiks	
Revīzijas darba grupa	

Kopsavilkums

I Abām ES aģentūrām, kas darbojas medicīnas jomā – tās ir Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*) un Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) –, kopā ar Komisiju ir svarīga loma veselības politikas īstenošanā Eiropas Ekonomikas zonā. *ECDC* pamatzdevums ir apzināt un novērtēt pašreizējos un jaunus cilvēka veselības apdraudējumus, ko rada pārnēsājamas slimības, kā arī sniegt attiecīgu informāciju. Tātad galvenā uzmanība tiek pievērsta riska novērtēšanai. *EMA* zinātniski novērtē centralizētas [reģistrācijas apliecības \(tirdzniecības atļaujas\)](#) pieteikumus. Pandēmijas sākumā 2020. gadā *ECDC* budžets bija 61 miljons EUR, savukārt *EMA* budžets – 358 miljoni EUR.

II Šajā ziņojumā mēs novērtējam *ECDC* un *EMA* sagatavotību Covid-19 pandēmijai, kā arī abu aģentūru reakciju. Šī ir pirmā visaptverošā revīzija par abu aģentūru sniegumu veselības krīzes laikā. Šī revīzija ir daļa no vairākiem pārskatīšanas un revīzijas uzdevumiem, ko ERP veic attiecībā uz ES reakciju uz Covid-19 pandēmiju. Mēs novērtējam arī Komisijas rīcības piemērotību konstatēto nepilnību novēršanai. Sagaidām, ka mūsu darbs palīdzēs abām aģentūrām labāk sagatavoties turpmākām ārkārtas situācijām veselības jomā.

III Mēs konstatējam, ka abas aģentūras savu pilnvaru un spēju robežās kopumā labi reaģēja uz Covid-19 krīzi. Tomēr dažos aspektos konstatējam arī trūkumus. Lai gan neviena no abām aģentūrām nebija pilnībā sagatavota ilgstošai pandēmijai, tās attiecīgi reaģēja, tiklīdz kļuva skaidrs krīzes apmērs. Cita starpā salīdzinājumā ar pirmspandēmijas periodu aģentūras uzlaboja pārredzamību un veidu, kādā notiek saziņa ar sabiedrību. Komisija un aģentūras izsver un ņem vērā pandēmijas laikā gūto pieredzi, taču vēl ir pārāgri teikt, vai ar to pietiks, lai aģentūras būtu pienācīgi sagatavotas turpmākām sabiedrības veselības ārkārtas situācijām.

IV Abas aģentūras bija izstrādājušas detalizētus sabiedrības veselības ārkārtas rīcības plānus, kuri tika nekavējoties aktivizēti, bet saskaņā ar piemērojamo tiesisko regulējumu un finanšu satvaru ar šiem plāniem vien nepietika, lai varētu izvērst spējas smagas un ilgstošas pandēmijas gadījumā. Abas aģentūras bija izveidojušas plašus starptautiskus tīklus, kas izrādījās noderīgi pandēmijas pārvarēšanai. *EMA* bija sagatavojusi tādu darbību sarakstu, kuras ārkārtas situācijā varētu izņemt no prioritāšu plāniem, tomēr *ECDC* tāda saraksta nebija.

V Dažas nedēļas pēc tam, kad Ķīna bija paziņojusi pirmos jaunā koronavīrusa gadījumus, *ECDC* par zemu novērtēja stāvokļa nopietnību. Kad kļuva pieejami papildu pierādījumi, aģentūra attiecīgi pārskatīja savu nostāju. Lai gan aģentūra ne vienmēr savlaicīgi sniedza norādījumus un palīdzību dalībvalstīm, šo devumu īpaši novērtēja valstīs, kurās zinātniskās spējas ir ierobežotas. Jāatzīst gan, ka lēmumu pieņēmēji dalībvalstīs ne vienmēr ņēma vērā aģentūras piesardzīgos ieteikumus. Dati, ko *ECDC* vāca par dalībvalstīm, bieži vien nebija salīdzināmi.

VI Ar Komisijas atbalstu *EMA* izmantoja regulatīvo elastību, kas ļāva paātrināt Covid-19 vakcīnu un ārstēšanas līdzekļu novērtēšanu. Īpaši tika izmantota nemitīga pārskatīšana procesā, lai gan šī pieeja ir resursietilpīga. Aģentūra aktīvāk uzraudzīja zāļu trūkumu, un tai izdevās tik ļoti neierobežot lielāko daļu citu darbību (tostarp ar Covid-19 nesaistītu produktu novērtēšanu), lai gan pārbaužu veikšana aizkavējās. *EMA* arī pastiprināti uzraudzīja zāles Covid-19 ārstēšanai un nekavējoties rīkojās, ja tika atklātas būtiskas iespējamās blaknes. Tomēr aģentūras centieni proaktīvi veicināt plašākus ES klīniskos izmēģinājumus nebija tik sekmīgi.

VII *ECDC* 2020. gadā sāka izdot sabiedrībai adresētus paziņojumus par Covid-19. *EMA* publicē daudz informācijas savā tīmekļa vietnē un pandēmijas laikā pārredzamākā veidā ziņoja par Covid-19 produktiem. Tomēr nevienai no abām aģentūrām neizdevās nodrošināt informācijas konstantu un vieglu pieejamību nespeciālistiem.

VIII Izmantojot pandēmijas agrīnajos posmos gūto pieredzi, Komisija pieņēma vairākus lēmumus un priekšlikumus, lai grozītu tiesisko regulējumu. Šie pasākumi novērš dažas nepilnības ES spējā reaģēt uz veselības ārkārtas situācijām, taču tā rezultātā ir izveidojusies sarežģītāka organizatoriskā struktūra, kura darbojas tikai tad, ja var paļauties uz plaša ieinteresēto personu loka ciešu sadarbību visos līmeņos. Ir izveidots jauns Komisijas ģenerāldirektorāts (Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde jeb *HERA*), bet tā atbildības jomas daļēji pārklājas ar *ECDC* un *EMA* atbildības jomām, tāpēc vajadzīga lielāka koordinācija.

IX Mēs sniedzam šādus ieteikumus:

- *ECDC* vēl vairāk uzlabot savu iekšējo organizāciju, procedūras, sistēmas un publikācijas, lai aģentūra būtu labāk sagatavojusies turpmākām veselības ārkārtas situācijām;
- *EMA* pilnveidot savas procedūras un informācijas izplatīšanu, lai nodrošinātu labāku sagatavotību turpmākām pandēmijām;
- Komisijai sadarbībā ar *ECDC* un *EMA* precizēt *HERA*, *ECDC* un *EMA* attiecīgās atbildības jomas un uzlabot koordināciju.

Ievads

01 SARS-COV-2 vīrusa infekcijas izraisītā slimība Covid-19 Eiropā pirmo reizi tika konstatēta 2020. gada sākumā, un drīz pēc tam tā strauji izplatījās visā kontinentā. 2020. gada marta vidū saslimšanas gadījumi bija paziņoti jau visās ES dalībvalstīs, un Pasaules Veselības organizācija pasludināja Eiropu par globālās pandēmijas epicentru. Šo notikumu rezultātā bija vajadzīga koordinēta ES iejaukšanās.

02 Līgumā par Eiropas Savienības darbību ir noteikts, ka ES rīcība veselības jomā atbalsta un papildina dalībvalstu rīcību. Dalībvalstīm ir galvenā atbildība par veselības politiku. [ES Veselības drošības komiteja](#) – neformāla padomdevēja grupa, kurā darbojas ES dalībvalstu pārstāvji –, koordinē dalībvalstu gatavības un reaģēšanas plānošanu saistībā ar saziņu sabiedrības veselības un krīzes apstākļos. Kopā ar Eiropas Komisiju divām ES aģentūrām medicīnas jomā (Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram (*ECDC*) un Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*)) ir svarīga loma ES veselības politikas īstenošanā.

ECDC

03 Saskaņā ar tiesisko regulējumu, kas bija spēkā pandēmijas sākumā¹, *ECDC* pamatuzdevums bija apzināt, novērtēt un izziņot pašreizējos un jaunus pārnēsājamu slimību radītus draudus cilvēka veselībai². *ECDC* kompetence aptver Eiropas Ekonomikas zonu, kurā ir 27 ES dalībvalstis, kā arī Islande, Lihtenšteina un Norvēģija. Šīs aģentūras budžets 2020. gadā bija 61 miljons EUR, savukārt 2023. gadā – 90 miljoni EUR. Aģentūra galveno uzmanību pievērš riska novērtējumam, bet Komisija un Veselības drošības komiteja atbild par riska pārvaldību. *ECDC* galvenie uzdevumi ir uzskaitīti [1. attēlā](#).

¹ Regula (EK) Nr. 851/2004 un Lēmums Nr. 1082/2013, kas pandēmijas vēlākajos posmos tika aizstāti attiecīgi ar Regulām (ES) 2022/2370 un (ES) 2022/2371.

² Regula (EK) Nr. 851/2004, 3. pants; Lēmumā Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem *ECDC* tika noteikti papildu pienākumi.

1. attēls. ECDC pamatzdevums 2020. gadā



Avots: ERP.

04 Pēc tam, kad Pasaules Veselības organizācija (PVO) pasludināja Covid-19 par “starptautisku sabiedrības veselības ārkārtas situāciju” un vēlāk – par pandēmiju, *ECDC* reakcija galvenokārt sastāvēja no turpmāk uzskaitītajām darbībām. *ECDC*:

- vāca datus un publicēja statistiku par Covid-19 inficēšanās gadījumiem, stacionēšanu, nāves gadījumiem un vakcināciju,
- publicēja riska novērtējumus, tehniskos ziņojumus un citus norādījumus dalībvalstīm, ES ekspertiem un politikas veidotājiem,
- sagatavoja paziņojumus par sabiedrības veselību.

EMA

05 *EMA* zinātniski novērtē centralizētas [reģistrācijas apliecības](#) pieteikumus Eiropas Ekonomikas zonā. *EMA* budžets 2020. gadā bija 358 miljoni EUR, savukārt 2023. gadā – 458 miljoni EUR.

06 Eiropas zāļu regulatīvais tīkls apvieno aptuveni 50 regulatīvās iestādes EEZ valstīs (valsts kompetentās iestādes jeb VKI), kā arī Eiropas Komisiju un *EMA*. VKI atbild par [atļauju piešķiršanu tādām zālēm](#), kuras tiek tirgotas ES, bet kurām nepiemēro centralizēto procedūru. Šīs iestādes arī nodrošina tūkstošiem [ekspertu](#), kuri darbojas [EMA zinātniskajās komitejās, darba grupās](#) un novērtēšanas grupās. Viena no šīm struktūrām ir Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kurai ir svarīga loma centralizētajā reģistrācijas procedūrā, savukārt Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) uzrauga zāļu drošumu.

07 EMA iesaistās dažādos zāļu izstrādes posmos un izdod **zinātniskas pamatnostādnes**, kurās sniedz vispārīgus ieteikumus par metodiku un pētījumu sagatavošanu.

- a) **Pirmsreģistrācijas posms:** EMA sniedz īpaši pielāgotas **zinātniskas konsultācijas**, piemēram, par labāko veidu, kā iegūt pārliecinošu informāciju par zāļu drošumu un efektivitāti.
- b) **Novērtēšana un reģistrācija:** kad farmācijas uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu, EMA novērtē, vai ir pārliecinoši pierādījumi, kas apliecina kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, lai ieguvums no zālēm būtu lielāks nekā risks.
- c) **Pēcreģistrācijas posms:** EMA novērtē turpmākus pieteikumus, ar kuriem tiek prasīts mainīt vai pagarināt sākotnējo reģistrācijas apliecību, un koordinē darbu ar mērķi atklāt, novērtēt, izprast un novērst blaknes (**farmakovigilance**).

Eiropas Komisija

08 Komisija savus pienākumus veselības jautājumos pilda tikai ar Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta (SANTE ĢD) starpniecību. Komisija pieņem galīgo lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pamatojoties uz EMA atbildīgās komitejas ieteikumu. SANTE ĢD kā abu aģentūru partneris ir pārstāvēts ECDC un EMA valdēs. Reaģējot uz pieredzi, kas tika gūta jau pandēmijas sākumā, Komisija 2021. gadā izveidoja vēl vienu ģenerāldirektorātu: Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (HERA).

Pandēmijas cikls

09 Šīs revīzijas vajadzībām mēs iedalām pandēmijas pārvaldību trīs posmos:

- sagatavotība, t. i., spēja ātri reaģēt uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijām – pirms pandēmijas uzliesmojuma (**16.–31.** punkts);
- reaģēšana – pasākumi, ko veic pēc pandēmijas uzliesmojuma (**32.–77.** punkts);
- pieredze (tiek sagatavoti kārtējie un retrospektīvie pārskati) un korektīvas darbības – gan pandēmijas laikā, gan pēc tās (**79.–92.** punkts).

Revīzijas tvērums un pieeja

10 Šī revīzija ir daļa no vairākiem pārskatīšanas un revīzijas uzdevumiem, ko ERP veic attiecībā uz ES reakciju uz Covid-19 pandēmiju³. Mēs pārbaudījām, vai *ECDC* un *EMA* efektīvi reaģēja uz Covid-19 pandēmiju un vai Komisija pienācīgi atbalstīja šo aģentūru darbības. Galvenie revīzijas apakšjautājumi bija šādi:

- 1) vai *ECDC* un *EMA* bija labi sagatavojušās pandēmijas uzliesmojumam;
- 2) vai *ECDC* efektīvi atbalstīja dalībvalstis un Komisiju Covid-19 pandēmijas pārvaldībā;
- 3) vai *EMA* efektīvi tika galā ar saviem pienākumiem Covid-19 pandēmijas laikā;
- 4) vai Komisija kopš pandēmijas ir atbilstoši rīkojusies, lai uzlabotu *ECDC* un *EMA* reakciju uz turpmākām pandēmijām?

11 Kā revīzijas kritērijus mēs izmantojām attiecīgās daļas regulās, ar kurām izveido *ECDC* un *EMA*. Izmantojām šo regulu versijas, kuras bija spēkā pandēmijas sākumā. Mūsu darba pamatā bija arī citi dokumenti: Lēmums 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, Eiropas Parlamenta rezolūcijas, Komisijas stratēģijas un *ECDC* un *EMA* plānošanas dokumenti un procedūras. Tāpat vajadzības gadījumā ieskatījāmies PVO standartos un salīdzinājām ES reakciju ar ASV un Apvienotās Karalistes reakciju.

12 Revīzijā uzmanības centrā bija abu aģentūru darbības. Iztaujājām gan šo aģentūru, gan Komisijas darbiniekus un izskatījām attiecīgos publiskos un iekšējos dokumentus. Iztaujājām arī astoņu dalībvalstu veselības aģentūru pārstāvjus (Čehija, Francija, Vācija, Grieķija, Itālija, Lietuva, Spānija un Zviedrija). Šis dalībvalstis izraudzījāmies tā, lai aptvertu četras visvairāk apdzīvotās dalībvalstis, kā arī četras citas ģeogrāfiskam līdzsvaram. Tāpat iztaujājām pārstāvjus no piecām valstu zāļu aģentūrām, kuras bija visvairāk iesaistītas Covid-19 produktu novērtēšanā (Francija, Vācija, Nīderlande, Spānija un Zviedrija), un vienu Eiropas pacientu organizāciju. Lūdzām EEZ valstu zāļu aģentūru viedokli par to, cik kvalitatīva bija to sadarbība ar *EMA* pandēmijas laikā, kā *EMA* pildīja savus uzdevumu un vai *EMA* sniegtie ieteikumi un norādījumi bija noderīgi.

³ Īpašais ziņojums 19/2022 "ES Covid-19 vakcīnu iepirkums" un apskats 01/2021 "ES sākotnējais ieguldījums sabiedrības veselības atbildes reakcijā uz Covid-19".

13 Sazinājāties ar dalībvalstīm tikai informācijas iegūšanas nolūkos. Nevērtējām un nesalīdzinājām to darbības pandēmijas laikā. Attiecībā uz Komisiju mēs pārbaudījām tikai dažus sadarbības ar *EMA* un *ECDC* aspektus pandēmijas laikā, kā arī Komisijas veiktas darbības, kas ietekmēja abas aģentūras (piemēram, priekšlikumi grozīt tiesību aktus un izveidot jaunas struktūras ar pilnvarām sabiedrības veselības jomā).

14 Lai novērtētu sagatavotību, mēs aplūkojām darbības, kas tika veiktas gados pirms 2020. gada 1. janvāra, savukārt 2., 3. un 4. apakšjautājumā revidētais periods bija no 2020. gada janvāra līdz 2023. gada jūlijam. Īpašu uzmanību pievēršām *EMA* procedūrai, ko piemēroja Covid-19 vakcīnu novērtēšanai. Mēs nevērtējām to, vai *EMA* ieteikumi bija pamatoti, bet tikai to, vai *EMA* veica rūpīgu analīzi saskaņā ar noteikumiem un pamatnostādņēm.

15 Šī revīzija ir pirmais visaptverošais novērtējums par *EMA* un *ECDC* sniegumu veselības krīzes laikā. Mēs sagaidām, ka mūsu darbs palīdzēs abām aģentūrām būt labāk sagatavotām turpmākām veselības ārkārtas situācijām.

Apsvērumi

Lai gan ECDC un EMA bija ārkārtas rīcības plāni, šīs aģentūras nebija pilnībā sagatavotas ilgstošai pandēmijai

16 Jebkura reaģēšana uz krīzi var būt efektīva tikai tad, ja ir skaidra plānošana, pietiekamas spējas un elastīgas struktūras, kas ļauj ātri reaģēt un pastāvīgi pielāgoties straujām pārmaiņām. Reaģēšana uz globālu pandēmiju ir atkarīga arī no labi attīstīta starptautiskā tīkla. Tāpēc mēs novērtējam, vai, sākoties pandēmijai, ECDC un EMA bija piemērotas procedūras, spējas un starptautiskās sadarbības mehānismi, lai tiktu galā ar smagu un ilgstošu krīzi.

ECDC bija detalizēts ārkārtas rīcības plāns, taču aģentūrai trūka elastības

17 Pandēmijas sākumā ECDC izmantoja sabiedrības veselības ārkārtas rīcības plānu, kurā bija paredzētas standarta darba procedūras un darba apraksti. Tajās bija sīki izklāstīta sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pārvaldības procedūra. Ārkārtas rīcības plāns nebija piemērots ilgstošai pandēmijai. Plāna galvenais uzdevums bija reakcijas organizēšana, bet nebija norādīts, kā struktūrvienībām risināt cilvēkresursu pārdali. Cita starpā darbības nebija sakārtotas prioritārā secībā un nebija skaidrots, kā vienlaikus risināt vairākas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.

18 Līdz pandēmijai ECDC cilvēkresursi bija stabili. Krīzes apstākļos aģentūrai bija maz iespēju pieņemt darbā papildu darbiniekus un tikai neliela spēja palīdzēt tām dalībvalstīm, kurām palīdzība bija visvairāk vajadzīga (sk. arī 36. punktu). Sākumā aģentūrai bija arī ļoti ierobežotas spējas tādās jomās kā matemātiskā modelēšana (sk. 41. punktu), tāpēc bija grūti ātri reaģēt uz ieinteresēto personu prasībām.

19 2020. gada sākumā ECDC tika pārstrukturēta, jo 2019. gada ārējā novērtējumā bija vērsta uzmanība uz “pārmērīgi hierarhisku struktūru, kas kavē vēlamo elastību”⁴. Tomēr reorganizācijas paskaidrojošajā [piezīmē](#) bija uzsvērts, ka “ar struktūras izmaiņām vien nepietiks, lai ECDC organizatoriskā snieguma efektivitāte sasniegtu vēlamo līmeni” (sk. arī 35. un 36. punktu).

⁴ ECDC trešais ārējais novērtējums (2013.–2017. g.), 114. lpp.

20 ECDC veica gan uz notikumiem balstītu uzraudzību, ar kuru atklāj jaunas slimības vai uzliesmojumus, gan uz rādītājiem balstītu uzraudzību, kuras gaitā vāc, novēro, analizē un interpretē dalībvalstu sagatavotos strukturētos datus (rādītājus). Aģentūra bija ieviesusi vairākus uzraudzības, paziņošanas un epidemioloģiskās informācijas IT rīkus (sk. [1. izcēlumu](#)).

1. izcēlums

ECDC izmantotie uzraudzības, paziņošanas un epidemioloģiskās informācijas IT rīki

- [Agrīnās brīdināšanas un reagēšanas sistēma](#)⁵ ir paziņošanas rīks, kas ļauj Komisijai, ECDC un valsts kompetentajām iestādēm pastāvīgi sazināties nolūkā būt gatavībā, veikt agrīno brīdināšanu un reaģēt.
- [Eiropas Uzraudzības sistēma \(TESSy\)](#) ir galvenais instruments uz rādītājiem balstītai uzraudzībai. To izmanto, lai vāktu, analizētu un izplatītu oficiālos uzraudzības datus par infekcijas slimībām.
- [EpiPulse](#), kas sāka darboties 2021. gadā, ir tiešsaistes uzraudzības portāls Eiropas sabiedrības veselības iestādēm, kurā tiek vākti, analizēti, kopīgioti un apspriesti dati par infekcijas slimībām.

21 ECDC jau vairākos veidos atbalstīja spēju veidošanu: īstenoja mācību programmas, rīkoja darbseminārus, [plānoja simulācijas](#), sniedza norādījumus par retrospektīvajiem pārskatiem un veicināja dalībvalstu koordināciju un informācijas apmaiņu. 2018. gada oktobrī aģentūra ierosināja [ES/EEZ valstu imunizācijas tehnisko padomdevēju grupu](#) sadarbību, lai apmainītos ar informāciju un apspriestu prioritātes.

22 2018. gadā ECDC ieviesa rīku, ar kuru veikt pašnovērtējumu attiecībā uz sagatavotību veselības ārkārtas situācijām. Šis rīks bija iecerēts kā papildu resurss dalībvalstīm, kas ļautu novērtēt, kādā līmenī tās ir sagatavotas sabiedrības veselības ārkārtas situācijām. Aģentūra pēc tam nepainterēsējās, cik dalībvalstu reāli izmantoja šo rīku un kādi bija pašnovērtējumu rezultāti.

⁵ Regula (ES) 2022/2371, 18. pants.

Iepriekšēji notikumi īsi pirms krīzes vairoja *EMA* elastību, reaģējot uz pandēmiju

23 *EMA* ievērojami skāra *Brexit*. 2017. gadā, gatavojoties pārcelties no Londonas uz Amsterdamu, aģentūra bija aktivizējusi darbības nepārtrauktības plānu saistībā ar *Brexit*. Šajā plānā darbības bija sakārtotas prioritārā secībā un tika paredzēta virtuālu sanāksmju rīkošana krīzes gadījumā. *EMA* IT infrastruktūra bija piemērota tāldarbam un attālinātām zinātniskām sanāksmēm. Līdz ar to Covid-19 laikā ieviestie pārvietošanās ierobežojumi maz ietekmēja darbību nepārtrauktību.

24 *Brexit* dēļ 2019. gadā *EMA* pieauga atlūgumu skaits (6 % no kopējā darbinieku skaita) un ilgtermiņa atvaļinājuma pieprasījumi (aptuveni 3 % no kopējā darbinieku skaita), tāpēc aktīvo darbinieku skaits saglabājās tikai tik liels, cik aģentūra uzskatīja par vajadzīgu minimālajām pamatdarbībām. Jau *Brexit* plānā vairākas darbības bija izslēgtas no prioritāšu saraksta.

25 2018. gada decembrī *EMA* pieņēma plānu, kurš saturēja norādījumus darbībām jaunu veselības apdraudējumu gadījumā. Plāns tika izstrādāts, iedomājoties gripas tipa pandēmiju, bet to varēja piemērot arī citiem veselības apdraudējumu veidiem. Plānā bija paredzēta ātra zinātnisko ieteikumu sniegšana un paātrināta jaunu ārstēšanas veidu un vakcīnu apstiprināšana pandēmijas laikā.

26 2019. gada oktobrī izpilddirektors reorganizēja *EMA*. Trīs nodaļas tika apvienotas vienā Cilvēkiem paredzēto zāļu nodaļā, un tika izveidotas četras darba grupas. Šī jaunā struktūra pieļāva krīzes laikā vajadzīgo organizatorisko elastību un koordināciju.

27 Ar Komisijas atbalstu *EMA* bija sākusi uzraudzīt zāļu trūkumu jau pirms pandēmijas, lai gan tas oficiāli netika prasīts. Šādā nolūkā *EMA* kopā ar zāļu aģentūru tīkla vadītājiem (zāļu aģentūru tīklā ir pārstāvēti valsts kompetento iestāžu vadītāji) 2016. gadā izveidoja darba grupu, kura 2019. gadā izdeva norādījumus par zāļu trūkuma noteikšanu, paziņošanu un uzskaitīšanu.

ECDC un *EMA* bija pakāpeniski nostiprinājušas savus starptautiskos tīklus

28 Viena no *ECDC* sabiedrības veselības ārkārtas situāciju stratēģiskās grupas kritiski svarīgām funkcijām ir starptautiskā sadarbība, tostarp bijis svarīgi stiprināt *ECDC* un tās trešo valstu partneru sadarbību un koordināciju.

29 ECDC galvenais starptautiskais partneris ir PVO Eiropas reģionālais birojs, ar kuru pirmais nolīgums tika parakstīts 2005. gadā, drīz pēc ECDC izveides. Sadarbība tika nostiprināta 2011. gadā, kad tika izveidots satvars tehniskajai sadarbībai, kopīgiem pasākumiem un kopīgai koordinācijas grupai. Tā kā PVO reģionālā biroja pilnvaras un uzdevumi pārklājas ar ECDC darbu, cieša sadarbība ir ļoti svarīga, lai izvairītos no dublēšanās.

30 ECDC bija parakstījusi nolīgumus, kas veicināja informācijas apmaiņu un sadarbību ar svarīgiem trešu valstu partneriem, tostarp 2007. gadā – ar ASV un Ķīnu. 2019. gada jūnijā aģentūra izveidoja visas pasaules slimību profilakses un kontroles centru tīklu, kurā iesaistījās arī septiņi centri no reģioniem un valstīm ārpus ES (Āfrika, Kanāda, Karību jūras reģions, Ķīna, Izraēla, Taizeme un ASV). Arī tas veicināja informācijas un zināšanu apmaiņu pandēmijas laikā.

31 Savukārt EMA ir Zāļu regulatīvo iestāžu starptautiskās koalīcijas (ICMRA) dibinātāja, kas kopš 2019. gada ir nodrošinājusi šīs koalīcijas priekšsēdētāja un sekretariāta funkciju. Arī EMA jauno veselības apdraudējumu plānā prasīts, lai aģentūra būtu regulārā saziņā ar starptautiskajiem partneriem, jo tā ir daļa no standarta sagatavotības pasākumiem. 2019. gadā aģentūrai bija noslēgtas pastāvīgas konfidencialitātes vienošanās un savstarpējas atzišanas nolīgumi ar svarīgiem partneriem, tostarp Austrāliju, Kanādu, Japānu, Šveici, ASV un PVO. Lai gan, gatavojoties *Brexit*, EMA mazāk iesaistījās starptautiskajā sadarbībā, tā varēja izmantot jau pastāvošās struktūras un tīklus, lai apmainītos ar informāciju un saskaņotu veidus, kādos apstiprināt Covid-19 zāles.

ECDC noderīgo devumu kavēja vājā datu kvalitāte

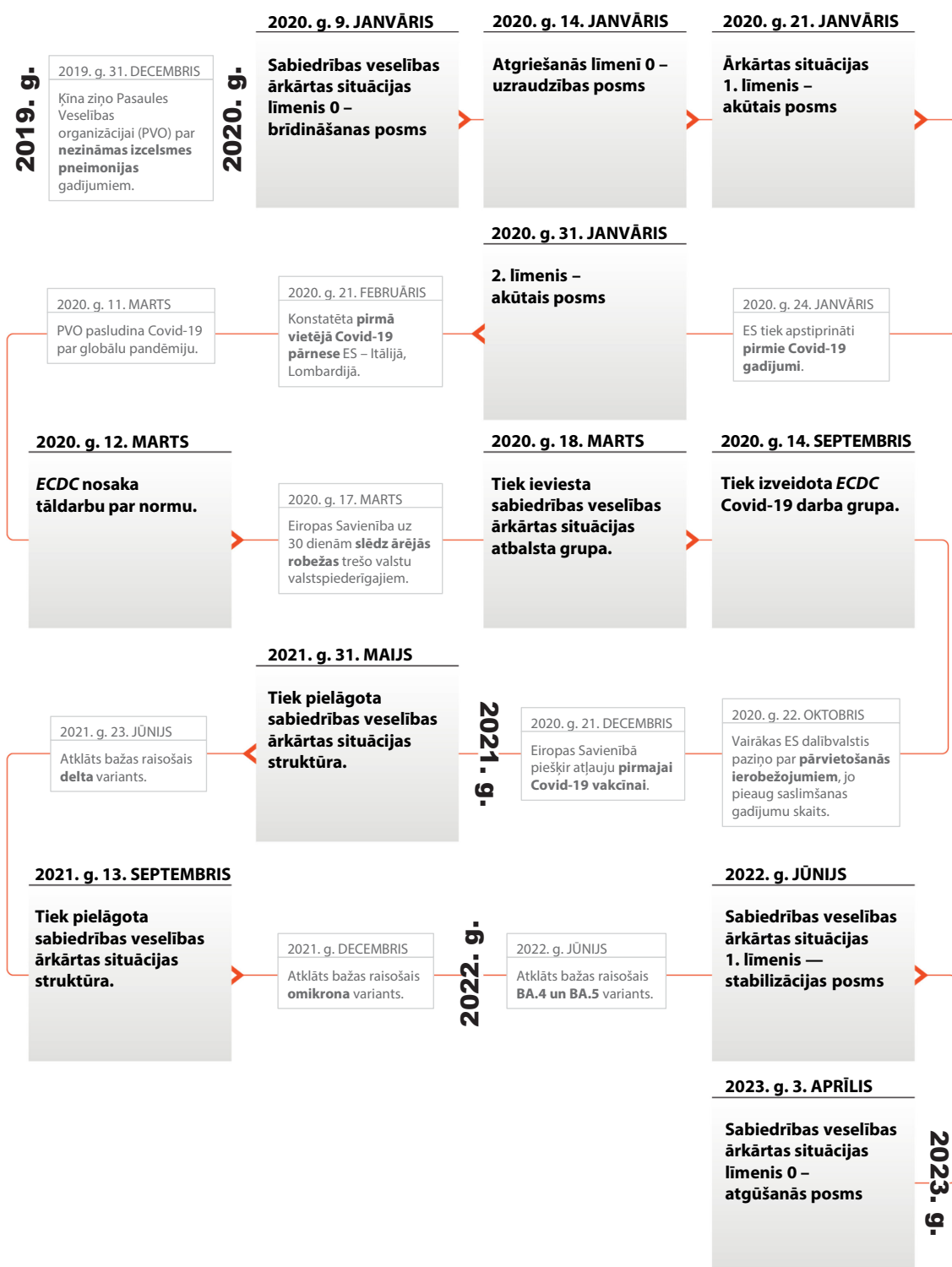
32 Lēmumu pieņemšana sabiedrības veselības jomā ārkārtas situācijās jābalsta uz precīziem reāllaika datiem un analīzi. Lēmums par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kas bija spēkā 2020.–2022. gadā, noteica, ka ECDC ir jāuztur un jākoordinē pārnēsājamu slimību epidemioloģiskās uzraudzības tīkls. Covid-19 vīrusa eksponenciālā izplatīšanās lika ECDC ātri rīkoties un efektīvi pielāgoties strauji mainīgajai situācijai. Mēs novērtējam, vai aģentūrai tas izdevās un vai tika pildīts tās pamatzdevums un pienākumi, konkrēti, vai: tika ieviesti efektīvi lēmumu pieņemšanas procesi un organizatoriskā kārtība, tika nekavējoties un precīzi novērtēti riska faktori, tika ievākti kvalitatīvi dati no dalībvalstīm, notika tīkla koordinēšana un tika sagatavots skaidrs, savlaicīgs un atbilstīgs riska novērtējums un sniegti attiecīgi norādījumi gan veselības aizsardzības iestādēm, gan sabiedrībai.

Sākotnēji ECDC par zemu novērtēja riska faktoros, un tai nācās pielāgot savu organizatorisko struktūru

33 Vienu nedēļu pēc tam, kad Ķīna 2019. gada 31. decembrī brīdināja PVO par nezināmas izcelsmes pneimonijas gadījumiem Uhaņā, ECDC publicēja [pirmo ātro apdraudējuma novērtējumu](#), kurā rakstīja: “ņemot vērā, ka nav novērota pārnese no cilvēka uz cilvēku un ka nav konstatēti saslimšanas gadījumi ārpus Ķīnas, vīrusa izplatība ES tiek uzskatīta par maz iespējamu, lai gan to nevar izslēgt”. Aģentūra aktivizēja ārkārtas rīcības plāna 2. fāzi (brīdinājums) un tad 14. janvārī īslaicīgi atgriezās pie iepriekšējās (zemākās) fāzes (uzraudzība), jo otrajā riska novērtējumā tika konstatēts, ka “nekas skaidri neliecina par noturīgu pārnesi no cilvēka uz cilvēku”. Taču tikai vienu nedēļu pēc tam, kad ECDC bija aktivizējusi akūtās fāzes 1. līmeni, 31. janvārī notika pāriešana uz augstāko līmeni, kas tika saglabāts līdz 2022. gada jūnijam. Ārkārtas stāvokļa līmeņu izmaiņas hronoloģiskā secībā ir parādītas [2. attēlā](#).

34 2020. gada 14. februārī – mazāk nekā mēnesi pirms pirmajiem pārvietošanās ierobežojumiem ES – ECDC joprojām uzskatīja, ka “ar SARS-CoV-2 infekciju saistītais risks ES/EEZ un Apvienotās Karalistes iedzīvotājiem pašlaik ir zems”. Pat 2020. gada marta sākumā ECDC vērtējumā risks ES iedzīvotājiem bija zems līdz vidējs. Arī lielākā daļa nacionālo slimību profilakses un kontroles centru, tostarp ASV, sākumā nepietiekami novērtēja Covid-19 nopietnību. Savā [2020. gada 12. marta ātrajā riska novērtējumā](#) (to laida klajā trīs dienas pēc tam, kad Itālija izziņoja valsts mēroga pārvietošanās ierobežojumus), ECDC atzina, ka ir vajadzīga “tūlītēja mērķtiecīga rīcība”.

2. attēls. ECDC reaģēšana sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, ko izraisīja Covid-19 (atspoguļojums laikā)



Avots: ERP, pamatojoties uz ECDC.

35 Laikā no 2020. gada janvāra līdz 2022. gada jūnijam *ECDC* par sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atbildīgā vadītāja amatu ieņēma vienpadsmit dažādas amatpersonas. Saskaņā ar vienu no *ECDC* uzdevumā sagatavotiem ārštata ziņojumiem tika uzskatīts, ka sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risinošā struktūra kopumā bija “diezgan neefektīva” un pārāk mainīga. Ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijas plānu vadītājam bija piešķirtas lēmumu pieņemšanas pilnvaras, taču realitātē tās nedarbojās, un vadītājam bieži nācās vērsties pie visas ārkārtas situācijas vadības grupas pat ikdienas lēmumu pieņemšanai. Tas vairoja birokrātiju un palēnināja lēmumu pieņemšanu (sk. arī **45.** punktu).

36 No 2020. gada marta pandēmija sāka būtiski ietekmēt citus *ECDC* uzdevumus. No 2020. līdz 2022. gadam kāda trešā daļa *ECDC* darbinieku strādāja gandrīz tikai ar Covid-19 jautājumiem. Pandēmijas kulminācijas laikā 2020. gadā lielākā daļa aģentūras zinātnisko darbinieku bija iesaistīti reaģēšanā uz Covid-19. Tā rezultātā aptuveni 35 % no visiem 2020. gadā plānotajiem uzdevumiem bija jāatliek vai jāatceļ⁶. Šie uzdevumi ietvēra uzraudzības platformu un procesu optimizācijas pabeigšanu, ciešāku sadarbību ar PVO, vairākus mācību pasākumus un veselības aprūpē iegūtu infekciju uzraudzības stiprināšanu.

ECDC ievāktie dalībvalstu dati bieži vien nebija salīdzināmi

37 Pandēmijas agrīnajos posmos Komisija lūdza dalībvalstīm ziņot par Covid-19 gadījumiem agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmā (sk. **1. izcēlumu**). Paralēli tam *ECDC* lūdza ziņot strukturētus datus par visiem jauniem Covid-19 inficēšanās gadījumiem sistēmā *TESSy* (arī **1. izcēlums**). Datu vākšana kļuva par sarežģītu uzdevumu, kad pandēmija kulminēja ar simtiem tūkstošu saslimšanas gadījumu. Dalībvalstu sistēmas bieži vien nebija pielāgotas tam, lai datus automātiski pārsūtītu uz *TESSy*, līdz ar to šis process bija darbietilpīgs.

38 *ECDC* veiktās pandēmijas uzraudzības pamatā sākotnēji galvenokārt bija dalībvalstu paziņoto inficēšanās, stacionēšanas un nāves gadījumu skaits. Pandēmijai attīstoties, norādījumi par ziņošanu un datu lauki bieži bija jāmaina, un tas radīja vēl papildu slogu dalībvalstīm. Galvenās izmaiņas šajā ziņā bija prasība ziņot arī par testiem, bažas raisošiem variantiem un vakcināciju.

⁶ *ECDC konsolidētais 2020. gada darbības pārskats*, 3. lpp.

39 Tā kā dažādās valstīs izmantoja dažādu metodiku, lai klasificētu nāves cēloņus un uzskaitītu Covid-19 gadījumus (tas noveda pie nepietiekamas vai pārmērīgas ziņošanas), dati bieži vien nebija salīdzināmi. Dažas valstis reģistrēja visus nāves gadījumus, ko varētu būt izraisījis Covid-19, kā faktiski šīs slimības izraisītus gadījumus, neprasot laboratorijas testus, bet citas valstis prasīja pozitīvu testa rezultātu, lai nāves gadījumus saistītu ar Covid-19. Ar Covid-19 statistiku saistītie kvalitātes jautājumi ir pieminēti arī mūsu [Īpašā ziņojuma 26/2022](#) V pielikumā.

40 Sistēmā *TESSy* iesniegto datu kvalitāte atšķirās pilnīguma⁷, precizitātes un salīdzināmības ziņā gan dalībvalstu griezumā, gan dažādu mainīgo lielumu griezumā. *ECDC* konstatēja, ka dažas valstis ievērojamā mērā nepietiekami ziņoja par inficēšanās un nāves gadījumu skaitu, bet citas valstis savlaicīgi neziņoja ne par vienu no *ECDC* prasītajiem papildu mainīgajiem lielumiem. Viens no šo atšķirību iemesliem bija valstu un ES sistēmu integrācijas trūkums. Vēl viens iemesls bija lielā darba slodze, ar ko saskārās valsts un reģionālās struktūras pandēmijas kulminācijas laikā. *ECDC* papildināja savus datus, izgūstot informāciju no oficiāliem valsts datu avotiem.

41 Padome 2020. gada 13. oktobrī uzdeva *ECDC* sniegt datus par saslimušo iedzīvotāju skaitu, stacionēšanas rādītājiem, uzņemšanu intensīvās terapijas nodaļās un mirstības rādītājiem, ja iespējams, par katru nedēļu. Lai izpildītu šo ieteikumu, *ECDC* no 2020. gada 16. oktobra līdz 2022. gada 1. februārim katru nedēļu publicēja krāsu kodu kartes. Tā kā dalībvalstīm bija ļoti atšķirīgas testēšanas stratēģijas un tās ne vienmēr stingri ievēroja [ECDC doto Covid-19 izraisīto nāves gadījumu un saslimšanas gadījumu definīciju](#), valstu inficēšanās rādītāji nebija salīdzināmi, bet tas mazināja krāsu koda karšu noderību, un *ECDC* nācās tām pievienot dažādas atrunas. Ņemot vērā *ECDC* karšu noderības ierobežotību, lielākā daļa ES dalībvalstu tās neizmantoja lēmumu pieņemšanā. *ECDC* arī izstrādāja [matemātisko modelēšanu](#), ar ko prognozēt pandēmijas attīstību.

42 Lai gan [iepriekšējā pieredze](#) liecina, ka katru dienu skaitīt saslimšanas un nāves gadījumus nebūt nepalīdz jaunas epidēmijas uzraudzībai, [Covid-19 uzskaitē](#) balstījās uz apstiprināto gadījumu paziņošanu, kas lielā mērā bija atkarīgs no izmantotajām testēšanas stratēģijām. Šīs stratēģijas ievērojami atšķirās gan dažādās dalībvalstīs, gan dažādos laika periodos. Ierobežotā mērā tika izmantotas mērķtiecīgas reprezentatīvas uzraudzības stratēģijas, kas var sniegt ticamāku informāciju par tendencēm, piemēram, [izlases monitorings \[sentinel surveillance\]](#) (saslimšanas gadījumu skaita uzraudzība, pamatojoties uz mazāka veselības aprūpes speciālistu skaita regulāriem ziņojumiem) un vīrusa koncentrācijas notekūdeņos analīze.

⁷ Sk. *ECDC* iknedēļas uzraudzības ziņojumu 5. punktu.

ECDC sagatavoja noderīgus riska novērtējumus, norādījumus un publisku informāciju, bet nesevoja koordinēta ES reakcija

43 2020. gada pirmajā ceturksnī *ECDC* atjaunināja savus riska novērtējumus (sk. **33.** punktu) gandrīz katru desmito dienu, vēlāk – reizi mēnesī. No 2020. gada jūlija līdz 2021. gada novembrim aģentūra publicēja iknedēļas uzraudzības ziņojumus un pārskatus par epidemioloģiskās situācijas attīstību katrā valstī.

44 2020. gada februārī *ECDC* sāka izdot nesaistošus norādījumus veselības aprūpes speciālistiem par to, kā rīkoties saistībā ar Covid-19 pacientiem. Pandēmijas laikā aģentūra izdeva un regulāri atjaunināja norādījumus par Covid-19 izplatības mazināšanas pasākumiem (kontakta izsekošana, izolācija, īpaši aizsargājamas personas, piesardzīga ceļošana u. c.). Norādījumi par ceļošanu un strādāšanu tika izdoti kopīgi ar citām ES aģentūrām (Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūru, Eiropas Jūras drošības aģentūru, Eiropas Savienības Dzelzceļa aģentūru un Eiropas Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūru) vai kopīgi ar *PVO*. *ECDC* arī palīdzēja dalībvalstīm sagatavot novērtējumus un kārtējos un retrospektīvos pārskatus un izstrādāja tiešsaistes mācību kursus par Covid-19.

45 Savos riska novērtējumos un norādījumu dokumentos *ECDC* ierosināja reaģēšanas iespējas, no kurām dalībvalstis varēja izvēlēties sev piemērotāko. Lielākā daļa mūsu iztaujāto ekspertu uzskatīja, ka *ECDC* norādījumi bija ļoti noderīgi, īpaši valstīs ar mazākām zinātniskajām spējām. Tomēr daži eksperti uzskatīja, ka norādījumi ne vienmēr bija savlaicīgi, kas sevišķi sakāms par pandēmijas agrīnajiem posmiem, vai ka norādījumi nebija pietiekami precīzi konkrētai rīcībai. Norādījumi par tādiem svarīgiem jautājumiem kā sejas maskas un kontakta izsekošana tika sniegti tikai pirmā viļņa beigās (2020. gada aprīlis-maijs) pēc tam, kad vairākām dalībvalstīm jau bija pašām savi norādījumi. Tādējādi radās risks, ka centieni, iespējams, dublējās un tiek doti atšķirīgi ieteikumi.

46 Savā 2020. gada jūlija ātrajā riska novērtējumā un 2021. gada marta papildu [norādījumos par ceļošanu](#) *ECDC* minēja, ka neuzskata [ceļošanas ierobežojumus](#) Šengenas zonas iekšienē un uz Šengenas zonu par efektīvu veidu, kā samazināt infekcijas pārvešanu. Tomēr lielākā daļa ES dalībvalstu turpināja noteikt dažāda veida ierobežojumus iedzīvotāju pārvietošanās brīvībai saskaņā ar [nosacījumiem, par kuriem bija panākta vienošanās Padomē](#).

47 Papildus norādījumu dokumentu sagatavošanai ECDC eksperti sniedza [palīdzību uz vietas Itālijā](#) un Grieķijā, kur viņi iepazinās ar epidemioloģisko situāciju un palīdzēja pilnveidot uzraudzību, infekcijas profilaksi un kontroli un riska paziņošanu. Aģentūrai nebija kapacitātes piedāvāt šīs speciālās zināšanas visām valstīm. Daži no mūsu iztaujātajiem dalībvalstu pārstāvjiem atzina, ka arī citām valstīm bija līdzīgas vajadzības un tās būtu vēlējušās saņemt lielāku ECDC palīdzību.

48 Lai gan ECDC darīja visu iespējamo, lai tās galvenie rezultāti būtu pieejami publiskajā telpā, aģentūra tieši neuzrunāja sabiedrību kopumā, bet par savām galvenajām ieinteresētajām personām uzskatīja veselības aprūpes speciālistus un politikas veidotājus. Aģentūras 2022.–2027. gada komunikācijas politikā ES iedzīvotāji ir skaidri iekļauti kā mērķgrupa. Bet arī jau 2020. gadā ECDC publicēja virkni Covid-19 infografiku (sk. [3. attēlu](#)) un citu mediju saturu, kas pieejams plašākai publikai.

3. attēls. ECDC 2020. gada 26. februārī publicēta infografika

“Covid-19:
SARS-CoV-2 vīrusa izraisītā slimība

Jaunais koronavīruss
Koronavīrusi ir vīrusi, kas **cirkulē dzīvnieku vidū**, bet ir zināms, ka daži no tiem inficē arī cilvēkus.

Jauno 2019. gada koronavīrusu konstatēja Ķīnā 2019. gada beigās, un tas ir jauns celms, kāds iepriekš **cilvēkiem nebija konstatēts.**

Profilakse

Apmeklējot inficētos rajonus,
izvairieties no saskares ar slimiem cilvēkiem

Mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni

Ja jums ir klepus, lietojiet medicīnisku sejas masku

Lai kur jūs ceļojat, ievērojiet vispārīgos higiēnas noteikumus

Simptomi

- DRUDZIS
- KLEPUS
- APGRŪTINĀTA ELPOŠANA
- MUSKUĻU SĀPES
- NOGURUMS

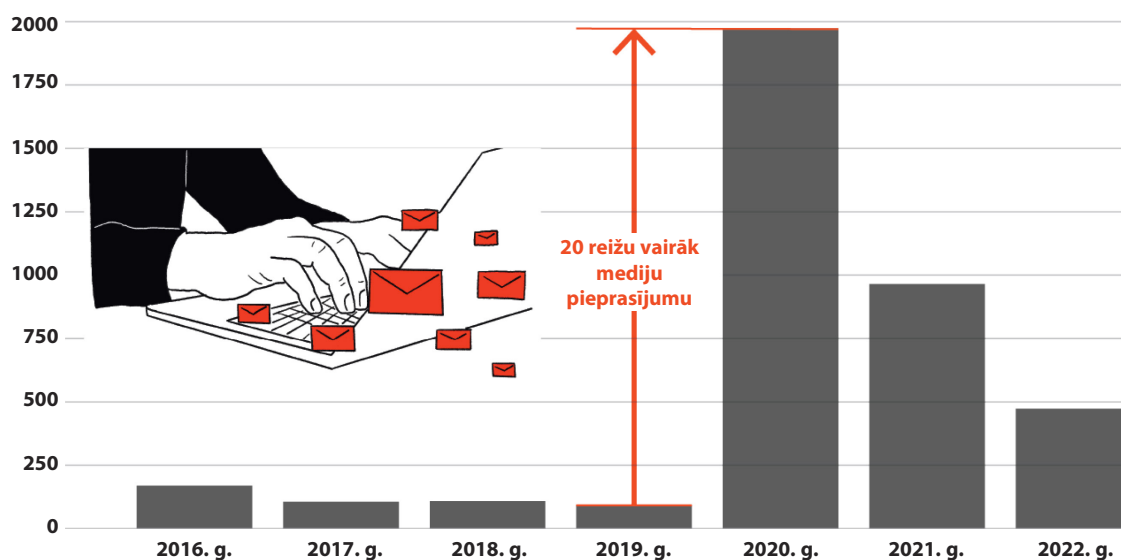
Transmisija
AR IZELPOTAJIEM PILIENIEM

2–14 dienas
Aplēstais inkubācijas periods

ecdc
EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

49 ECDC 2020. gadā saņēma 20 reizes vairāk pieprasījumu no plašsaziņas līdzekļiem nekā 2019. gadā (sk. [4. attēlu](#)). Taču vairākums aģentūras publikāciju pandēmijas laikā bija domātas sabiedrības veselības iestādēm un tika izmantota tehniska angļu valoda, ko nespeciālistiem bija grūti saprast.

4. attēls. ECDC saņemto plašsaziņas līdzekļu pieprasījumu skaits



Avots: ERP, pamatojoties uz ECDC konsolidēto 2022. gada darbības pārskatu.

EMA sekmīgi ieviesa Covid-19 produktus paātrinātā kārtībā, bet aģentūras paziņojumi ne vienmēr bija viegli pieejami

50 Mēs vērtējam, vai EMA pieņēma efektīvas krīzes procedūras, īpaši, lai paātrinātu Covid-19 produktu reģistrēšanu. EMA bija jāmazina pandēmijas ietekme uz zāļu reģistrāciju un pieejamību, vienlaikus izvēršot Covid-19 zāļu farmakovigilanci. Mēs novērtējam arī, vai EMA sniedza pārredzamu un viegli pieejamu informāciju plašai sabiedrībai un turpināja izvērst starptautisko sadarbību. Hronoloģisku pārskatu par EMA reaģēšanu uz pandēmiju sk. [I pielikumā](#).

EMA ieviesa piemērotas krīzes procedūras

Lai gan nemitīga pārskatīšana procesā paātrināja zāļu reģistrāciju, šī pieeja bija ļoti resursietilpīga

51 Mēs izmantojam gan publicētus, gan konfidenciālus dokumentus, lai pārbaudītu, vai EMA racionalizēja Covid-19 vakcīnu (tostarp balstvakcīnu) un zāļu reģistrāciju, pareizi piemērojot ICMRA principus un savas iekšējās procedūras un pamatnostādnes. Mēs nevērtējam EMA zinātnisko novērtējumu pamatotību.

52 Visas Covid-19 vakcīnas un lielākā daļa Covid-19 ārstēšanas līdzekļu ES tika apstiprināti saskaņā ar [centralizēto procedūru](#). Bieži tika piešķirta tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem, kas ir derīga visā EEZ vienu gadu un ko katru gadu var atjaunot⁸. Tās var pārveidot par standarta atļaujām, ja atļaujas turētājs izpilda noteiktas konkrētas prasības. Apvienotajai Karalistei un ASV ir cita iespēja, proti, ārkārtas izmantošanas atļauja. Šāda veida atļauja ļauj ātrāk apstiprināt noteiktus ārstēšanas līdzekļus, kuri uzrādījuši potenciālu iedarboties pret Covid-19, pat ja nav pietiekamu datu, lai piešķirtu atļauju ar nosacījumiem.

53 Tiklīdz kļuva skaidrs pandēmijas pilns apmērs, *EMA* piešķīra prioritāti visām darbībām, kas saistītas ar Covid-19. 2020. gada martā aģentūra arī izveidoja Covid-19 pandēmijas darba grupu. Pandēmijas agrīnajos posmos *EMA* [proaktīvi vērsās pie potenciālajiem Covid-19 vakcīnu un ārstēšanas līdzekļu izstrādātājiem](#) un veica vairākus citus pasākumus, lai paātrinātu reģistrāciju / atļauju piešķiršanu (sk. [2. izcēlumu](#)). Papildus tam [Komisija grozīja noteikumus](#) attiecībā uz tirdzniecības atļauju nosacījumos iespējamām izmaiņām, lai atvieglotu Covid-19 vakcīnu pielāgošanu jauniem vīrusa variantiem.

⁸ Regula (EK) Nr. 726/2004, 14. panta 7. punkts, un Regula (EK) Nr. 507/2006, 6. panta 1. punkts.

2. izcēlums

EMA veiktie pasākumi ar mērķi paātrināt Covid-19 vakcīnu un ārstēšanas līdzekļu izstrādi un reģistrāciju:

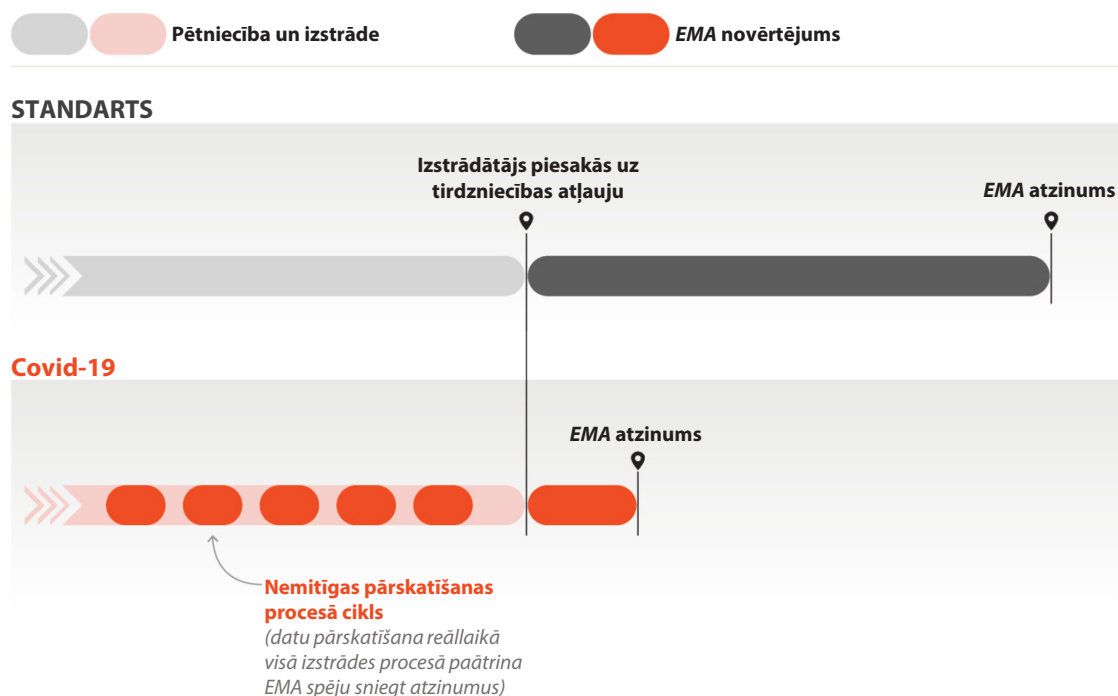
- kopā ar Komisiju un zāļu aģentūru vadītājiem 2020. gada 28. maijā bija izstrādāts Covid-19 darbības nepārtrauktības plāns Eiropas zāļu regulatīvajam tīklam⁹. Plānā bija sniegti norādījumi par to, kā īstenot gan ar Covid-19 saistītas, gan ar Covid-19 nesaistītas procedūras, un bija skaidri noteikts, ka Covid-19 procedūrām vienmēr piešķirama prioritāte;
- 2020. gada jūlijā bija panākta vienošanās ar citiem starptautiskajiem zāļu regulatoriem par pamatprincipiem, saskaņā ar kuriem *ICMRA* paspārnē īstenojams Covid-19 vakcīnu izmēģinājuma plāns;
- 2020. gada novembrī izdotas pamatnostādnes (“apsvērumi”) par Covid-19 vakcīnu apstiprināšanu;
- organizētas virtuālas sanāksmes pirms zāļu pieteikumu iesniegšanas un sniegtas paātrinātas oficiālas (nesaistošas) zinātniskās konsultācijas potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem – bez maksas Covid-19 produktu gadījumā. Izstrādātāji bieži arī lūdza *EMA* neoficiālas konsultācijas;
- izmantota nemitīga pārskatīšana procesā, tādējādi paātrinot procedūru saskaņā ar *EMA* jauno veselības apdraudējumu plānu;
- dota piekrišana tam, ka **klīnisko izmēģinājumu rezultātu izmantošana pēc vakcinācijas ilgs mazāk nekā divus mēnešus un ka tas kalpos par pamatu sākotnējai tirdzniecības atļaujai**, bet pieņemot, ka turpmākie dati jāiesniedz tūlīt pēc atļaujas piešķiršanas;
- saīsināts pediatrijas pētījumu plānu izvērtēšanas laiks;
- izvērsta daudznacionālu novērtēšanas grupu izmantošana.

54 Visas reģistrētās Covid-19 vakcīnas un lielāko daļu Covid-19 ārstniecības līdzekļu novērtēja nemitīgas pārskatīšanas procesā, un tas ļāva *EMA* novērtēt aktīvu pētījumu datus, tiklīdz tie kļuva pieejami, nevis gaidīt to apstiprināšanu zinātniskās recenzijās (sk. **5. attēlu**). Galvenie kritēriji nemitīgas pārskatīšanas procesā izmantošanai bija šādi:

- attiecīgajam produktam ir jābūt stratēģiski svarīgam pandēmijas kontekstā,
- produkta dokumentācijai un ražošanas plānam jābūt pietiekami gataviem, lai, piesakoties uz tirdzniecības atļauju (ar nosacījumiem), nevajadzētu gaidīt ilgāk kā četrus mēnešus.

⁹ EMA/199630/2020.

5. attēls. Standarta novērtējums salīdzinājumā ar nemitīgu pārskatīšanu procesā



Avots: ERP, pamatojoties uz [EMA](#).

55 EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) parasti ieceļ trīs no saviem locekļiem katra atļaujas pieteikuma izvērtēšanai attiecīgi par referentu, līdzreferentu un papildu izvērtētāju. Lai atbrīvotu resursus, 2021. gadā EMA nolēma vairs neiecelt papildu izvērtētāju. Pandēmijas laikā EMA kļuva aizvien grūtāk atrast (līdz)referentus, jo nemitīgā pārskatīšana procesā radīja lielu darba slodzi un bija ierobežots to valsts kompetento iestāžu skaits, kurām bija vajadzīgās speciālās zināšanas. Leinteresētās personas darīja zināmu, ka bija grūti plānot darba slodzi saistībā ar nemitīgo pārskatīšanu procesā un ka šāds darbs nebija ilgtspējīgs.

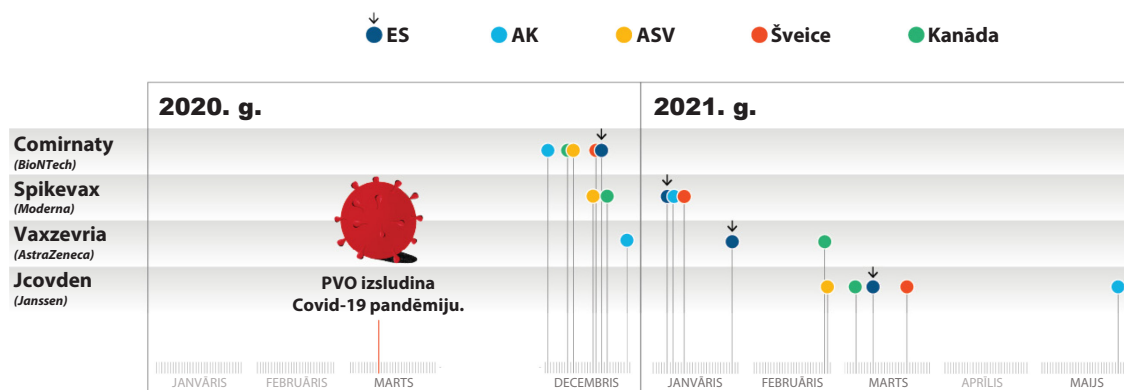
56 Turklāt pandēmijas laikā EMA noslēdza pagaidu divpusējas vienošanās par konfidencialitāti attiecībā uz Covid-19 vakcīnām un ārstēšanas līdzekļiem ar 14 trešo valstu regulatīvajām iestādēm. 2020. gada decembrī EMA uzsāka iniciatīvu OPEN – izmēģinājuma projektu, kurā regulatori no Austrālijas, Kanādas, Japānas, Šveices un PVO gandrīz vienlaicīgi veica noteiktu jaunu zāļu pārbaudes un apmainījās ar produktu novērtējumu konstatējumiem un ziņojumiem, tādējādi paātrinot gan regulatīvo lēmumu pieņemšanu, gan zāļu pieejamību valstīs ar zemiem un vidējiem ienākumiem.

57 Daži mūsu iztaujātie veselības aģentūru pārstāvji norādīja, ka nemitīgo pārskatīšanu procesā turpināja izmantot attiecībā uz Covid-19 produktiem arī pēc tam, kad vajadzība pēc jaunām vakcīnām un ārstēšanas līdzekļiem kritās. Viņi sacīja, ka *EMA* pandēmijas darba grupa bija vienojusies izmantot nemitīgu pārskatīšanu procesā arī tādiem Covid-19 produktiem, kuriem šāda resursietilpīga procedūra nebūtu vajadzīga.

58 *EMA* ieteikumi attiecībā uz Covid-19 vakcīnu izstrādi bija saskaņoti ar PVO un *ICMRA* norādījumiem, proti, par primāro iedarbīguma punktu (ieinteresējošu rezultātu) klīniskajos izmēģinājumos bija jāizmanto “Covid-19 jebkādā smaguma pakāpē”. Vakcīnu testēšanā iedarbīgumu novērtē, salīdzinot to cilvēku skaitu, kuri uzrāda ieinteresējošu rezultātu vakcinēto grupā, ar to cilvēku skaitu, kuri šādu rezultātu uzrāda novērošanas periodā izveidotā placebo grupā. Šī ir standarta metode vakcīnas iedarbīguma novērtēšanai, un novērošanas periods bija aptuveni divi mēneši. Vēlāk dati liecināja, ka efektivitāte pret infekciju (īpaši pret jauniem variantiem) ilgākā laika posmā bija ievērojami zemāka, bet aizsardzība pret smagas slimības iestāšanos saglabājās ilgāk.

59 Gandrīz visi Covid-19 vakcīnu izstrādātāji pirmo reizi iesniedza pieteikumu atļaujas saņemšanai trešo valstu regulatoriem, bet lielākā daļa dažas dienas vai nedēļas vēlāk pieteikumu iesniedza arī Eiropas Savienībā. ES atļaujas piešķiršanas procedūras ilgums lielā mērā atbilda ASV un Apvienotās Karalistes procedūru ilgumam. Tā rezultātā vairākums Covid-19 vakcīnu ieguva pārdošanas atļauju ES vai nu pirms, vai arī tikai dažas dienas vai nedēļas pēc pirmreizējās reģistrācijas trešo valstu jurisdikcijās (sk. [6. attēlu](#)). Laika posms no oficiālā pieteikuma iesniegšanas līdz *EMA* atzinumam bija daudz īsāks nekā citām jaunām vakcīnām.

6. attēls. Covid-19 vakcīnu pirmās reģistrācijas datums



Avots: ERP, pamatojoties uz *EMA*, Apvienotās Karalistes valdības, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes, *Swissmedic* un *Health Canada* tīmekļa vietnēm.

60 *EMA* iesaka zāles, kuru dotie ieguvumi visai mērķgrupai atsver saistīto risku. Aģentūra uzskatīja, ka visu tās 2020.–2023. gadā novērtēto Covid-19 vakcīnu riska un ieguvumu attiecība bija pozitīva. Savos novērtējumos aģentūra kā iemeslu pozitīva atzinuma sniegšanai norādīja ārstēšanas līdzekļu ierobežoto pieejamību, slimības nopietnību un vakcīnu 70–95 % iedarbīgumu, lai gan joprojām nebija skaidrības par aizsardzības ilgumu un par efektivitāti attiecībā uz infekcijas pārneses novēršanu. Visas Covid-19 vakcīnas tika ieteiktas vienprātīgi. Komisijas lēmumi par konkrētu vakcīnu vai ārstēšanas līdzekļu atļaušanu vienmēr tika pieņemti tuvākajās dienās pēc *EMA* ieteikuma, dažkārt pat tajā pašā dienā.

61 Mēs konstatējam, ka saskaņā ar savu jauno veselības apdraudējumu plānu *EMA* izmantoja nemitīgu pārskatīšanu procesā, lai pāātrinātu Covid-19 produktu novērtēšanu. Tomēr aģentūra būtu varējusi piemērot šo pieeju selektīvāk. Mēs arī pārbaudījām, vai *EMA* novērtējumi atbilda pamatnostādņēm, ko *EMA* un *ICMRA* bija izstrādājušas attiecībā uz Covid-19 vakcīnām, kā arī vispārēji saskaņotām zāļu novērtēšanas procedūrām, un šajā ziņā mēs nekonstatējam būtiskas novirzes.

***EMA* centās veicināt ES klīniskos izmēģinājumus, bet aģentūrai nācās lielā mērā paļauties uz izmēģinājumiem, kas bija veikti ārpus ES**

62 Klīniskos izmēģinājumus neatļauj vis *EMA*, bet gan valstu regulatori. *EMA* novērtējums par jaunu produktu iedarbīgumu un drošumu ir balstīts uz izstrādātāju iesniegtiem ziņojumiem gan par neklīniskajiem, gan par klīniskajiem izmēģinājumiem. Lai pārbaudītu, vai klīniskie izmēģinājumi ir veikti pareizi un vai attiecīgie ziņojumi ir atbilstoši, *EMA* paļaujas uz VKI veiktām labas klīniskās prakses inspekcijām un uz savu starptautisko partneru apliecināto informāciju. ES valstu kompetentās iestādes var veikt labas klīniskās prakses inspekcijas jebkur pasaulē, un cita veida pārraudzību galvenokārt drīkst veikt vietējās iestādes. Tā kā svarīgākie Covid-19 vakcīnu klīniskie izmēģinājumi galvenokārt notika trešās valstīs, tos atļāva tikai ārpus ES darbojošās iestādes.

63 Lai iegūtu pietiekamus pierādījumus skaidriem ieteikumiem, klīniskajos izmēģinājumos jāiesaista daudzi dalībnieki. 2020. gada martā [EMA proaktīvi mudināja apvienot ES pētniecības resursus tā, lai Covid-19 ārstēšanas līdzekļu klīniskie izmēģinājumi būtu plaša mēroga un ar vairākiem centriem](#). Ar to neveicās. Gandrīz visi plašāka mēroga Covid-19 vakcīnu klīniskie izmēģinājumi notika ārpus ES.

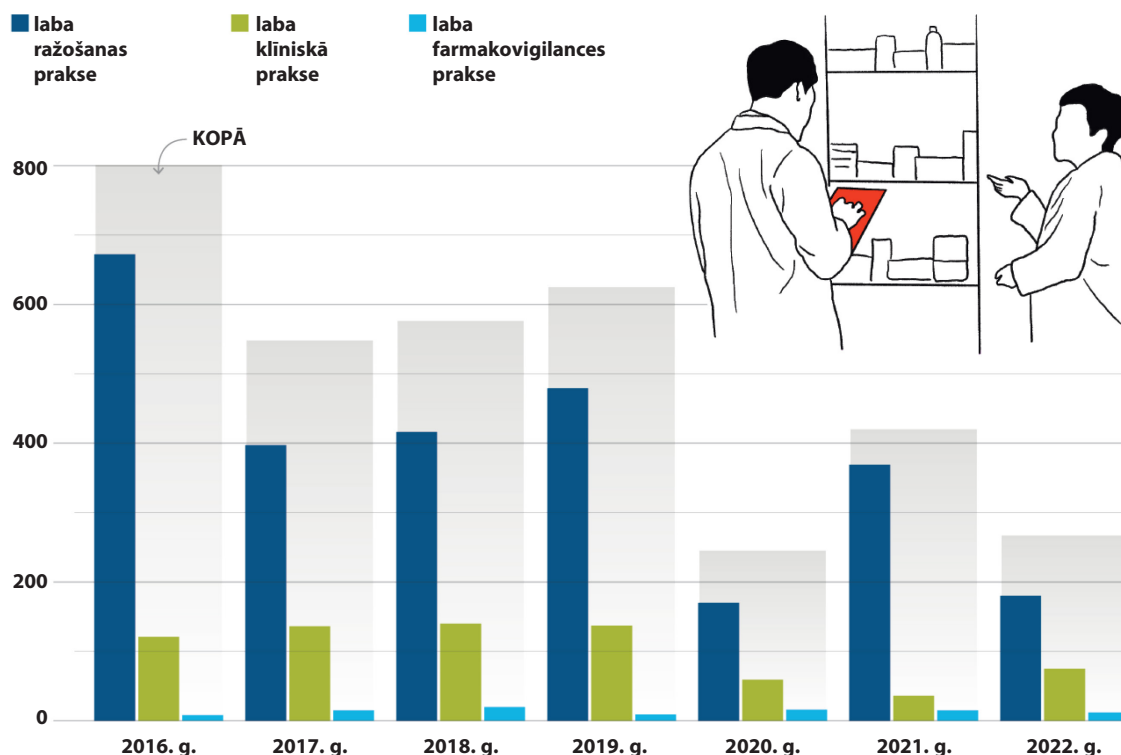
EMA ierobežoja pandēmijas ietekmi uz zāļu reģistrāciju un pieejamību

64 Eiropas zāļu regulatīvā tīkla Covid-19 darbības nepārtrauktības plānā bija ietverti principi attiecībā uz regulatīvo procedūru risināšanu pandēmijas laikā. Šo principu mērķis bija novērst vai ierobežot jaunu zāļu reģistrācijas kavējumus un/vai izvairīties no traucējumiem gan Covid zāļu, gan citu zāļu piegādē. Komisija, EMA un zāļu aģentūru vadītāji vienojās arī, ka no 2020. gada aprīļa tiks piemērota zināma regulatīvā elastība attiecībā uz klīniskajiem izmēģinājumiem, attālinātām inspekcijām un labas prakses sertifikātu pagarināšanu.

65 Par inspekciju veikšanu atbild VKI. EMA komitejas var pieprasīt inspekcijas, un EMA koordinē tās inspekcijas, kas saistītas ar centralizētām procedūrām. Pandēmijas laikā atbilstības pārbaudes bieži veica attālināti. Labas klīniskās un ražošanas prakses inspekciju skaits samazinājās ceļošanas ierobežojumu un drošības dēļ (sk. 7. attēlu), bet labas farmakovigilances prakses inspekciju skaits saglabājās, kāds tas bija pirms pandēmijas. Tā rezultātā pieauga aizkavēto inspekciju skaits attiecībā uz visiem produktiem.

7. attēls. To inspekciju skaits, kas pieprasītas saistībā ar centralizētām atļauju piešķiršanas procedūrām, 2016.–2022. gads

Pārbaude par atbilstību:



Avots: ERP, pamatojoties uz EMA 2020.–2022. gada pārskatos sniegtiem datiem.

EMA pastiprināja Covid-19 produktu farmakovigilanci

66 Tā kā retākas blaknes var parādīties tikai tad, kad zāles ilgu laiku ir lietojuši daudzi cilvēki, EMA turpina uzraudzīt atļauto produktu drošumu. 2020. gada maijā, paredzot, ka nākotnē būs jānovērtē, vai pastāv cēloņsakarība starp Covid-19 vakcīnām un noteiktām blaknēm, EMA pasūtīja neatkarīgu pētījumu, lai sagatavotos vakcīnu uzraudzībai reālos apstākļos, un Eiropas zāļu regulatīvais tīkls izstrādāja farmakovigilances plānu.

67 Sākotnējai atļaujas piešķiršanai EMA prasīja pēcvakcinācijas drošuma kontroli, kas izpaustos kā klīniskie izmēģinājumi ar vairākiem tūkstošiem vakcinēto vismaz sešas nedēļas pēc vakcinācijas. Populācijas līmeņa dati sniedz papildu pierādījumus pēc atļaujas piešķiršanas. Jaunas blaknes (dažas no tām “bieži sastopamas” vai “ļoti bieži sastopamas”) tika atklātas pēc tam, kad jau bija piešķirta tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem. Visi Covid-19 produkti – tāpat kā jebkurš jauns produkts – tika iekļauti papildus uzraugāmo zāļu sarakstā. EMA atbalsta dalībvalstis, uzturot farmakovigilances IT sistēmas, piemēram, *EudraVigilance*, kurā tiek pārvaldīta un analizēta informācija par, iespējams, negatīvu reakciju pēc zāļu lietošanas.

68 Veselības aprūpes speciālisti un patērētāji var ziņot VKI par iespējamām blaknēm, izmantojot tīmekļa lietotni. Šos ierakstus pēc tam iekļauj drošuma ziņojumos par katru atsevišķu gadījumu. 2021. gadā EMA izskatīja 1,68 miljonus šādu ziņojumu par Covid-19 vakcīnām (48 % no kopējā skaita: 3,5 miljoni). 2022. gadā tika izskatīti 1,14 miljoni ziņojumu (39 % no 2,9 miljoniem), bet 2023. gadā – 0,22 miljoni ziņojumu (11 % no 1,9 miljoniem)¹⁰. Atsevišķu gadījumu drošuma ziņojumi tiek apkopoti, un tiem pievieno informāciju no citiem avotiem. Tas kalpo par pamatu “nedrošuma signāliem”, kad EMA jāveic papildu izpēte.

69 Saistībā ar Covid-19 vakcīnām EMA paātrināja nedrošuma signālu izvērtēšanas grafiku. Visos gadījumos aģentūra secināja, ka ieguvumi joprojām pārsniedza risku. Vairākumā gadījumu Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) ieteica atjaunināt informāciju par attiecīgo produktu un/vai atjaunināt riska pārvaldības plānu.

¹⁰ 2021., 2022. un 2023. gada pārskati par *Eudravigilance*.

70 2021.–2022. gadā 34 (25 %) no 135 nedrošuma signalizēšanas procedūrām, ko novērtēja *PRAC*, attiecās uz Covid-19 vakcīnām. Tās bija paātrinātās procedūras. 15 signalizēšanas procedūru rezultātā tika atjaunināta produkta lietošanas instrukcija. Lielākā daļa (12 no 15 gadījumiem) jauno blakņu, par kurām ziņoja nedrošuma signalizēšanas procedūrās, tika konstatētas un novērtētas jau pirmajā gadā pēc atļaujas piešķiršanas. Citos gadījumos (3 no 15) bija vajadzīgs vairāk nekā gads pēc vakcīnas reģistrācijas dienas, lai nedrošuma signalizēšanas procedūrā savāktu vajadzīgos pierādījumus un secinātu, ka konkrētā negatīvā reakcija jāiekļauj produkta lietošanas instrukcijā kā blakne.

71 Tā kā tika novērots, ka vakcinēšanas sniegtā aizsardzība laika gaitā samazinājās, un tā kā parādījās jauni bažas raisoši varianti, tostarp delta un omikrons, bija svarīgi ļoti cieši uzraudzīt vakcīnu efektivitāti. *II pielikumā* ir parādīts, kā abas aģentūras turpināja uzraudzīt vakcīnas un vakcinācijas rādītājus. Aģentūru tīmekļa vietnēs ir saites uz daudziem pētījumiem par iedarbīgumu, drošumu un “efektivitāti reālos apstākļos”, kas ir noderīgi zinātniskajiem ekspertiem. Tomēr šie pētījumi nav apkopoti pārskatāmā veidā, kas noderētu pacientiem un politikas veidotājiem.

EMA palīdzēja novērst zāļu trūkumu pandēmijas laikā

72 Pandēmijas laikā ES saskārās ar zāļu trūkumu. Īpaši trūka intensīvajā aprūpē nepieciešamās zāles. Tam par iemeslu bija pieprasījuma pieaugums, pārvietošanās ierobežojumi un Indijas un Ķīnas – divu lielāko zāļu un to sastāvdaļu piegādātāju – noteiktie eksporta ierobežojumi.

73 *EMA* un Komisija 2020. gadā izveidoja ES Koordinācijas izpildgrupu liela mēroga notikumu izraisīta zāļu trūkuma jautājumos, kā arī nozares vienoto kontaktpunktu sistēmu, ar kuru bija paredzēts atvieglot *EMA* saziņu ar tirdzniecības atļauju turētājiem. 2022. gada sākumā *EMA* pienākumi saistībā ar deficīta pārvaldību tika padarīti oficiāli un nostiprināti aģentūras paplašinātajās pilnvarās (sk. **84.** punktu). Mēs lūdzām *EMA* komiteju locekļu un valdes locekļu komentārus par *EMA* sniegumu pandēmijas laikā. Daudzi to vērtēja kā ļoti labu, bet viedokļi bija nedaudz mazāk pozitīvi jautājumā par aģentūras rīcību deficīta risināšanai – tā ir joma, kurā aģentūrai ir ierobežotas pilnvaras.

EMA centās uzlabot pārredzamību, tomēr aģentūras paziņojumi ne vienmēr bija viegli pieejami plašai sabiedrībai

74 Laikā no 2021. gada līdz 2023. gada pirmajam pusgadam *EMA* regulāri rīkoja preses brīfingus par Covid-19 un citām sabiedrības veselības ārkārtas situācijām. No 2020. gada novembra līdz 2021. gada novembrim aģentūra organizēja arī četras sanāksmes ar ieinteresētajām personām, lai skaidrotu apstiprināšanas procedūru, savus ieteikumus un Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzību.

75 Jau pašā pandēmijas sākumā *EMA* sāka sniegt konsultācijas sabiedrības veselības jomā un publicēja paziņojumus, norādījumus un ieteikumus par Covid-19 produktu lietošanu. Atsaucoties uz ieinteresēto personu pieprasījumiem, *EMA* un *ECDC* sagatavoja vairākus kopīgus paziņojumus par balstvakcīnu devām. Tomēr daži no iztaujātajiem dalībvalstu pārstāvjiem uzskatīja, ka *EMA* būtu bijis jāpieturas pie saviem regulatora pienākumiem un nevajadzēja dot norādījumu par produktu lietošanu, jo tas nebija skaidri paredzēts aģentūras pilnvarās.

76 *EMA* cenšas septiņu dienu laikā pēc katra lēmuma par kāda Covid-19 produkta reģistrāciju publicēt Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu, kā arī riska pārvaldības plānu un protokolus un publiskus kopsavilkumus par obligāto pēcreģistrācijas drošuma pētījumu rezultātiem, novērtējumu secinājumiem, ieteikumiem, atzinumiem, apstiprinājumiem un tās zinātnisko komiteju pieņemtajiem lēmumiem. Mēs salīdzinājām publiskā novērtējuma ziņojumu publiskās un iekšējās versijas un konstatējām, ka nebija izlaista nekāda būtiska sabiedrību interesējoša informācija par attiecīgo vakcīnu drošumu un iedarbīgumu.

77 *EMA* novērtē visu informāciju, ko iesniedz pēc produkta sākotnējās reģistrācijas, un publicēs jaunu publiskā novērtējuma ziņojumu, ja uzskatīs, ka šī informācija interesē sabiedrību. Jebkādu npublicētu papildu informāciju var pieprasīt, izmantojot procedūru, kas attiecas uz piekļuvi dokumentiem.

78 Lai gan *EMA* publisko daudz informācijas un ir izveidojusi atsevišķu sadaļu par Covid-19 savā tīmekļa vietnē, ieinteresētiem nespeciālistiem vai anglicki nerunājošiem cilvēkiem joprojām ir grūti atrast meklēto informāciju aģentūras tīmekļa vietnē, piemēram, analīzi par datu kopu apakšgrupām.

Komisijas centieniem novērst dažus no tās konstatētajiem trūkumiem ir ierobežoti panākumi

79 Mēs novērtējam, vai Komisija, ECDC un EMA ir pienācīgi izmantojušas pandēmijas laikā gūto pieredzi, lai labāk sagatavotos citām pandēmijām.

80 Pamatojoties uz dažām agrīnām atziņām, kas tika gūtas pandēmijas pirmajā posmā, Komisija īstenoja vairākas iniciatīvas saistībā ar ECDC un EMA pilnvarām.

- o 2020. gada novembrī, domājot par Eiropas veselības savienības veidošanu, Komisija nāca klajā ar priekšlikumiem regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, ar ko tiktu grozītas arī EMA un ECDC regulas (sk. Attiecīgi 84. un 88.–90. punktu). Šo tiesību aktu steidzamības dēļ neviens no šiem priekšlikumiem netika balstīts uz oficiālu ietekmes novērtējumu, un konsultācijas ar ECDC bija īsas.
- o 2021. gada septembrī Komisija izveidoja jaunu ģenerāldirektorātu – Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (HERA). HERA pamatuzdevums ir uzlabot ES sagatavotību nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kā arī uzlabot attiecīgas reaģēšanas spējas.
- o 2023. gada aprīlī Komisija pieņēma priekšlikumu reformēt ES tiesību aktus farmācijas jomā, tostarp veikt papildu būtiskus EMA regulas grozījumus. Revīzijas laikā likumdevēji vēl nebija pieņēmuši šo priekšlikumu.

HERA tika izveidota, lai novērstu ES darbības struktūras nepilnības, bet tās pilnvaras daļēji pārklājas ar ECDC un EMA pilnvarām

81 Komisija nolēma izveidot HERA, jo ES trūka mehānisma, kas ārkārtas situācijā nodrošinātu zāļu, vakcīnu un citu medicīnisko līdzekļu (cimdu, masku) izstrādi, ražošanu un izplatīšanu. Steidzamības dēļ lēmuma pamatā nebija ietekmes novērtējuma. Tāpēc nav pierādīts, ka jauna Komisijas ģenerāldirektorāta izveide bija labākais risinājums salīdzinājumā ar, piemēram, jaunas aģentūras izveidi vai papildu pienākumu uzticēšanu jau esošajām struktūrām: ECDC, EMA vai SANTE ĢD. HERA Izveides lēmumā ir paredzēts, ka līdz 2025. gadam ir jāveic padziļināta HERA novērtēšana. Eiropas Parlaments atzinīgi novērtēja HERA izveidi, bet vienlaikus uzsvēra, ka tai jāklūst par neatkarīgu ES aģentūru ar pietiekamu finansējumu un augstāku pārredzamības un demokrātiskās kontroles līmeni. Parlaments arī atgādināja, ka Komisijai līdz 2024. gada decembra beigām ir “jāizvērtē nepieciešamība pārveidot HERA par atsevišķu struktūru”¹¹.

¹¹ Eiropas Parlamenta 2023. gada 12. jūlija rezolūcija, 76. punkts.

82 Lielākā daļa ieinteresēto personu pauda bažas par to, ka *HERA* pilnvaras varētu pārklāties ar *ECDC* pilnvarām un radīt dubultus pieprasījumus dalībvalstīm. Mūsu veiktā analīze parādīja, ka gan *ECDC*, gan *HERA* ir iesaistītas infekcijas slimību uzraudzībā. *HERA* pilnvarās ietilpst ES sagatavošana pārrobežu veselības apdraudējumiem medicīnisku pretpasākumu jomā, un tam bieži ir vajadzīga cieša sadarbība ar *ECDC* un *EMA*. Šīm trim struktūrām ir atšķirīgas atbildības jomas, bet daži pienākumu un darbību aspekti pārklājas, tāpēc būs svarīgi dalīties ar informāciju, lai izvairītos no informācijas vākšanas dublēšanās. *HERA* 2023. gada 14. martā parakstīja nesaistošu praktisku vienošanos gan ar *ECDC*, gan ar *EMA*. Tomēr vienošanās teksts ir neskaidrs, un daudzi jautājumi vēl ir jāprecizē.

EMA pilnvaras kopš 2022. gada marta ir izvērstas, un ir paredzēti arī turpmāki grozījumi

83 *EMA* 2021. gada oktobrī iesniedza savai valdei dažas agrīnas atziņas, kas gūtas Covid-19 pandēmijas laikā. [Visaptverošs ziņojums](#) tika publicēts 2023. gada decembrī. 2022. gada sākumā *EMA* bija sagatavojusi jaunu veselības apdraudējumu plāna starpposma atjauninājumu, kas bija saskaņots ar grozīto *EMA* regulu un Komisijas priekšlikumu grozīt regulu par pārrobežu veselības apdraudējumiem.

84 [Regulu \(ES\) 2022/123](#), ar ko izvērš *EMA* pilnvaras, pieņēma 2022. gada janvārī, un tā stājās spēkā 2022. gada martā. Jaunajā regulā ir noteikti konkrēti uzdevumi saistībā ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, un līdz ar to *EMA* 2021. gadā ieguva 61 papildu amata vietu, bet 2023.–2025. gadā – vēl 43 papildu amata vietas. Tagad aģentūrai kopā ir 980 amata vietas. Galvenās izmaiņas bija šādas:

- tika izveidota pastāvīga ārkārtas situāciju darba grupa, kas pārņēma Covid-19 pandēmijas darba grupas uzdevumus. Jaunā darba grupa sāka strādāt 2022. gada 22. aprīlī, un tai būs liela nozīme turpmāko ārkārtas situāciju risināšanā;
- *EMA* kļuva oficiāli atbildīga par kritiski svarīgu zāļu trūkuma uzraudzību un mazināšanu, un tai ir uzticēti arī līdzīgi pienākumi attiecībā uz medicīniskām ierīcēm krīzes laikā.

85 Priekšlikumu grozīt ES tiesību aktus farmācijas jomā pēc nelielas kavēšanās publicēja 2023. gada aprīlī. Vairāku grozījumu pamatā bija Covid-19 pandēmijas laikā gūtā pieredze. Grozījumi cita starpā bija šādi:

- īsāks laiks no pieteikuma iesniegšanas līdz tirdzniecības atļaujas piešķiršanai visām jaunām zālēm;
- nemitīga pārskatīšana procesā attiecībā uz inovatīvām zālēm, tādējādi paātrinot atļauju piešķiršanas procesu (sk. **54.–57.** punktu);
- iespēja piešķirt pagaidu ārkārtas tirdzniecības atļauju sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, kas ir elastīgāks instruments un papildina tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem (sk. **52.** punktu);
- pasākumi ar mērķi uzlabot zāļu piegādes drošību jebkurā laikā (ne tikai krīzē).

86 Komisija, zāļu aģentūru vadītāji un EMA 2022. gada janvārī uzsāka **iniciatīvu ACT EU, lai paātrinātu klīniskos izmēģinājumus Eiropas Savienībā**. Šī iniciatīva ir atbilde uz EMA 2020. gada marta ieteikumu (sk. **63.** punktu), un tajā ir izklāstītas desmit prioritāras darbības, ar kurām pilnveidot klīniskos izmēģinājumus ES¹². Covid-19 pandēmija skaidri parādīja, ka, lai izvairītos no sadrumstalotības, ir vajadzīga ātrāka un stingrāka procedūra, saskaņā ar kuru dalībvalstis varētu koordinētā veidā apstiprināt daudznacionālus klīniskos izmēģinājumus¹³.

ECDC pilnvaras ir precizētas un nostiprinātas

87 *McKinsey* 2020. gada stratēģiskajā un snieguma pārskatā par ECDC reakciju uz Covid-19 pandēmiju tika ieteikts drosmīgāk interpretēt ECDC pilnvaras, efektīvāk noteikt prioritātes un piešķirt resursus, kā arī savlaicīgāk sniegt reālistiskus norādījumus. Šie secinājumi saskan ar mūsu apsvērumiem (sk. **17.**, **18.**, **35.**, **36.**, **45.**, **47.** un **48.** punktu).

¹² “Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)”, 3. lpp.

¹³ Komisijas paziņojums “Covid-19. ES gatavības un reaģēšanas uzturēšana:nākotnes perspektīva”, COM(2022) 190 final, 11. lpp.

88 Abās grozītajās regulās, kas stājās spēkā 2022. gada decembrī (regulā par pārrobežu veselības apdraudējumiem un ECDC izveides regulā), ECDC ir noteiktas jaunas tiesības un pienākumi, tostarp:

- o izveidot un koordinēt ES veselības jautājumu darba grupu, kas spēj aktīvi iesaistīties sabiedrības veselības jomā, sniedzot operatīvu atbalstu saistībā ar reaģēšanu un sagatavotību krīzēm (ES/EEZ valstīm un starptautiskajām organizācijām);
- o uzturēt un koordinēt Komisijas izraudzītu ES references laboratoriju tīklu¹⁴;
- o īstenot tiesības sniegt nesaistošus ieteikumus;
- o reizi trijos gados izvērtēt dalībvalstu izstrādātos krīžu novēršanas, sagatavotības un reaģēšanas plānus;
- o digitalizēt uzraudzības sistēmas.

89 2023. gada aprīlī ECDC publicēja ilgtermiņa uzraudzības satvaru 2021.–2027. gadam. 2023. gada maijā aģentūra publicēja tehnisku ziņojumu par pandēmijas laikā gūto pieredzi, kurā sniedza norādījumus dalībvalstīm par to, kā uzlabot sagatavotību, kā arī sīkāku informāciju par atbalstu, ko dalībvalstis var sagaidīt no aģentūras.

90 Eiropas Parlaments 2023. gada jūlijā rezolūcijā par Covid-19 pandēmijas laikā gūto pieredzi un ieteikumiem nākotnei atzinīgi novērtēja ECDC paplašinātās pilnvaras, bet arī aicināja uzlabot sadarbību Eiropā, piešķirt aģentūrai lielāku neatkarību un izvirzīt dalībvalstīm sistemātisku pienākumu iesniegt aģentūrai visaptverošus un salīdzināmus datus.

91 ECDC pilnvaru pārskatīšanas rezultātā 2020.–2024. gadā aģentūrai tika piešķirtas papildu 73 amata vietas. Tagad kopējais amata vietu skaits ir 353. Jaunajā ES veselības jautājumu darba grupā ietilpst gan ECDC, gan dalībvalstu eksperti. Šī darba grupa tiek sagatavota tam, lai mobili spētu doties strādāt uz vietām, ja jāreaģē uz konkrētiem slimību uzliesmojumiem. Tāpat darba grupa strādā ar mācību kursu sagatavošanu, simulācijām un retrospektīvajiem pārskatiem. 2023. gada septembrī ECDC apstiprināja atjauninātu sabiedrības veselības ārkārtas rīcības plānu, kurā ņemta vērā Covid-19 pandēmijas laikā gūtā pieredze un ilgstošas pandēmijas iespējamība.

¹⁴ Regula (ES) 2022/2371, 15. pants.

92 Viena no pirmajām atziņām, ko Komisija guva no pandēmijas, bija tāda, ka “ātrāka atklāšana un reaģēšana ir atkarīga no spēcīgākas globālās uzraudzības un labāk salīdzināmiem un pilnīgākiem datiem” un “būtu jāveido jauna Eiropas informācijas vākšanas sistēma saistībā ar pandēmijām, šo sistēmu balstot uz jau esošo agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmu un uz atjauninātu *TESSy* versiju, lai reāllaikā pārvaldītu datus un apmainītos ar tiem. Šī sistēma būtu jāintegrē jaunajā globālajā sistēmā”. Kā pirmo soli Komisija nesen ir izvērtējusi, kas vajadzīgs, lai nodrošinātu agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas saskaņošanu ar jauno regulu par pārrobežu veselības apdraudējumiem.

Secinājumi un ieteikumi

93 Mūsu vispārējais secinājums ir tāds, ka Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*) un Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) savu pilnvaru un spēju robežās kopumā ir labi pārvaldījušas reaģēšanu uz Covid-19 krīzi. Tomēr dažos aspektos ir iespējami uzlabojumi. Lai gan neviena no abām aģentūrām nebija pilnībā sagatavota smagai un ilgstošai pandēmijai, tās reaģēja, tiklīdz kļuva skaidrs krīzes apmērs. Aģentūras arī uzlaboja pārredzamību un vairāk sazinājās ar sabiedrību. Tagad Komisija un aģentūras izsver un ņem vērā pandēmijas laikā gūto pieredzi, bet vēl ir par agru saprast, vai ar to pietiks, lai aģentūras būtu pienācīgi sagatavotas turpmākām sabiedrības veselības ārkārtas situācijām.

94 Mēs konstatējam, ka gan *ECDC*, gan *EMA* bija izstrādājušas detalizētus sabiedrības veselības ārkārtas rīcības plānus, bet saskaņā ar piemērojamo tiesisko regulējumu un finanšu satvaru ar šiem plāniem vien nepietika, lai varētu izvērst spējas smagas un ilgstošas pandēmijas gadījumā (sk. [17.](#)–[21.](#) punktu). *EMA* bija sagatavojusi tādu darbību sarakstu, kuras ārkārtas situācijā varētu izņemt no prioritāšu plāniem, bet *ECDC* to nebija darījusi (sk. [17.](#) un [23.](#) punktu). *EMA* joprojām darbojās darbības nepārtrauktības režīmā, kas bija aktivizēts pēc *Brexit*, un šādā režīmā turpināja darboties līdz pandēmijas beigām (sk. [23.](#) un [24.](#) punktu). Abas aģentūras bija izveidojušas plašus starptautiskus tīklus, kas vēlāk izrādījās noderīgi pandēmijas pārvarēšanai (sk. [28.](#)–[31.](#) punktu).

95 Dažas nedēļas pēc tam, kad Ķīna bija paziņojusi pirmos Covid-19 gadījumus, *ECDC* joprojām par zemu novērtēja stāvokļa nopietnību. Drīz pēc tam šī aģentūra ātri pastiprināja reaģēšanu (sk. [32.](#)–[36.](#) punktu) un izstrādāja vairākas jaunas iniciatīvas, piemēram, pandēmijas modelēšanu (sk. [41.](#) punktu). Datiem, kurus *ECDC* ievāca, bija ierobežota kvalitāte, un ievērojami atšķīrās tas, ko dažādas dalībvalstis spēja paziņot (sk. [37.](#)–[41.](#) punktu). *ECDC* norādījumus un palīdzību īpaši novērtēja tajās dalībvalstīs, kurās zinātniskās spējas ir ierobežotas. Jāatzīst gan, ka lēmumu pieņēmēji dalībvalstīs ne vienmēr ņēma vērā aģentūras piesardzīgos un reizēm novēlotos ieteikumus (sk. [43.](#)–[45.](#) punktu). 2020. gadā *ECDC* sāka sagatavot paziņojumus plašai sabiedrībai, bet lielākā daļa publikāciju joprojām bija domātas sabiedrības veselības ekspertiem (sk. [48.](#) un [49.](#) punktu).

1. ieteikums. ECDC vēl vairāk uzlabot savu organizāciju, procedūras, sistēmas un publikācijas, lai aģentūra būtu labāk sagatavojusies turpmākām veselības ārkārtas situācijām

Iesakām ECDC:

- a) sadarboties ar dalībvalstīm, lai turpinātu izstrādāt stabilu Eiropas infekcijas slimību uzraudzības sistēmu, kas balstītos uz ES mērogā saskaņotām inficēšanās gadījumu definīcijām un dotu ECDC iespēju ievākt salīdzināmus datus par katru valsti un reģionu;
- b) racionalizēt savas iekšējās procedūras, lai būtu iespējams sniegt savlaicīgākus un praktiskākus norādījumus;
- c) publicēt informāciju vieglā valodā, kas būtu pieejamāka plašai sabiedrībai.

Ieviešanas mērķtermiņš: 2026. gads.

96 EMA ieviesa piemērotas krīzes procedūras. Covid-19 vakcīnu un terapijas līdzekļu nemītīgā pārskatīšana procesā bija resursietilpīga, taču ļāva aģentūrai paātrināt atļauju piešķiršanas procesu (sk. 51.–61. punktu). EMA ierobežoja pandēmijas ietekmi uz zāļu reģistrāciju un pieejamību, tomēr aģentūras centieni veicināt ES klīniskos izmēģinājumus nebija visai sekmīgi (sk. 62.–65. punktu). EMA pastiprināja Covid-19 farmakovigilanci (sk. 66.–70. punktu) un aktīvāk uzraudzīja zāļu trūkumu (sk. 72. un 73. punktu). Aģentūra publicēja daudz informācijas savā tīmekļa vietnē; pandēmijas laikā tā pārredzamākā veidā ziņoja īpaši par Covid-19 produktiem, taču publicētā informācija ne vienmēr bija viegli pieejama nespeciālistiem (sk. 74.–78. punktu).

2. ieteikums. Vēl vairāk uzlabot *EMA* procedūras un informācijas izplatīšanu, lai aģentūra būtu labāk sagatavota pandēmijām

Iesakām *EMA*:

- a) nolūkā efektīvāk izmantot resursus pārskatīt kritērijus un procesus, saskaņā ar kuriem sabiedrības veselības ārkārtas situācijās izmanto nemitīgo pārskatīšanu procesā;
- b) strādāt kopā ar Komisiju un dalībvalstīm, lai veicinātu Eiropas mēroga klīnisko izmēģinājumu praksi;
- c) novērtēt, kuri tās pandēmijas laikā izstrādāto sistēmu un norādījumi elementi būtu jā saglabā turpmākām pandēmijām vai citām krīzēm, un atjaunināt šos elementus, lai atspoguļotu zinātnes un tehnikas progresu;
- d) uzlabot *EMA* tīmekļa vietnē vieglā valodā sagatavotas informācijas pieejamību nespeciālistiem, īpaši par zālēm, kas izraisa lielu interesi sabiedrības veselības ārkārtas situācijā.

Ieviešanas mērķtermiņš: 2026. gads.

97 Izmantojot pandēmijas agrīnajos posmos gūto pieredzi, Komisija pieņēma vairākus lēmumus un priekšlikumus, lai grozītu tiesisko regulējumu (sk. 80. punktu). Šie pasākumi novērš dažas nepilnības ES spējā reaģēt uz ārkārtas situācijām veselības jomā, taču tā rezultātā ir izveidojusies sarežģītāka organizatoriskā struktūra, kura darbosies tikai tad, ja daudzas starptautiskas, Eiropas, valstu un reģionu ieinteresētās personas cieši sadarbosies. 2021. gadā Komisija izveidoja jaunu ģenerāldirektorātu, kura kompetence daļēji pārklājas ar *ECDC* kompetenci (sk. 81. punktu).

3. ieteikums. Skaidrāk noteikt Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes, ECDC un EMA atbildības jomas un uzlabot koordināciju

Iesakām Komisijai sadarbībā ar ECDC un EMA:

- a) precizēt HERA, ECDC un EMA atbildības jomas, tostarp, pārskatot praktiskās vienošanās;
- b) nodrošināt, ka tiek ieviesti skaidri koordinācijas mehānismi, lai palīdzētu ES ātri reaģēt uz turpmākām veselības ārkārtas situācijām.

Ieviešanas mērķtermiņš: 2026. gads.

Šo ziņojumu 2024. gada 19. jūnija sēdē Luksemburgā pieņēma I apakšpalāta, kuru vada Revīzijas palātas locekle *Joëlle Elvinger*.

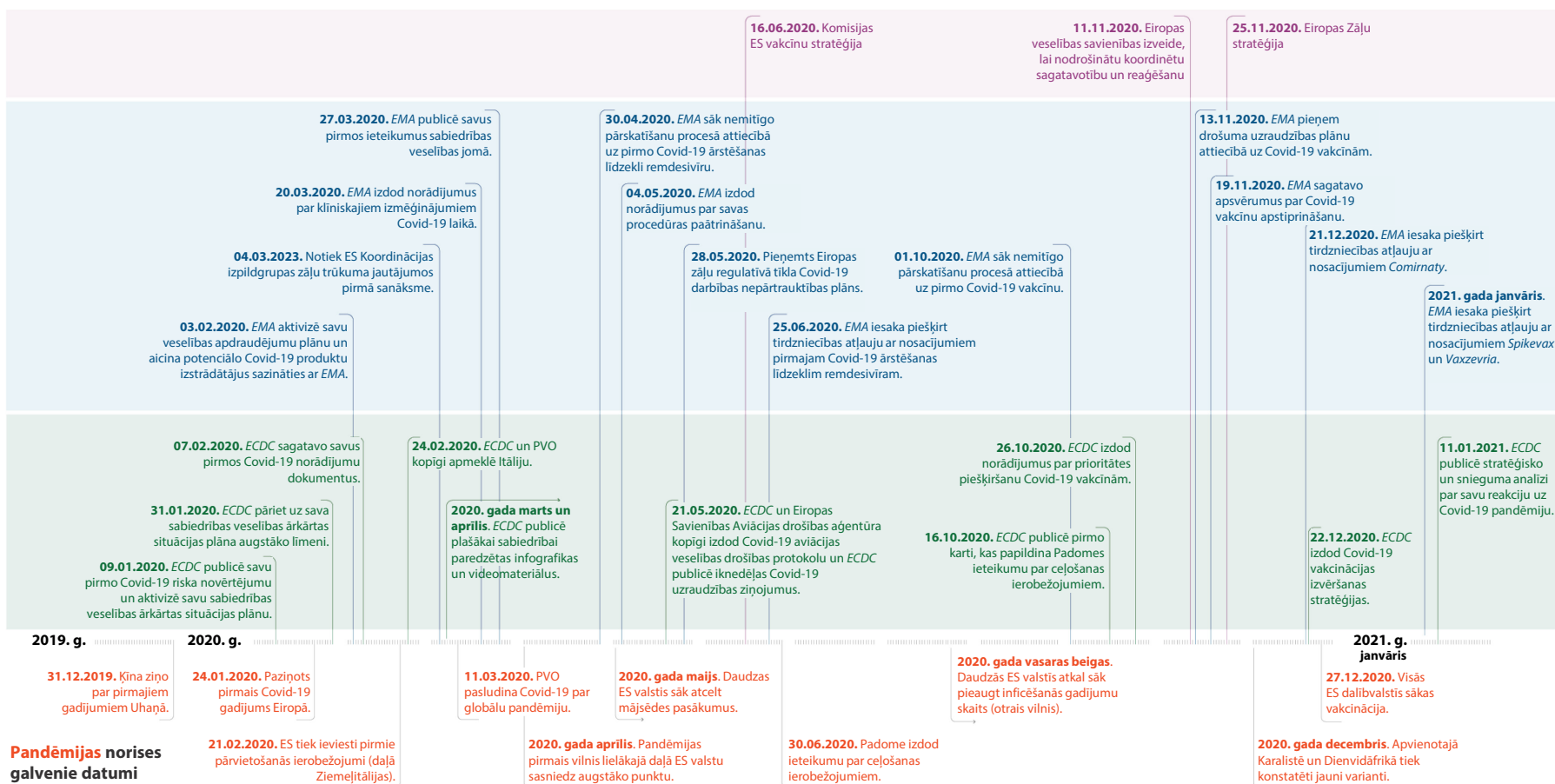
Revīzijas palātas vārdā —

Tony Murphy
priekšsēdētājs

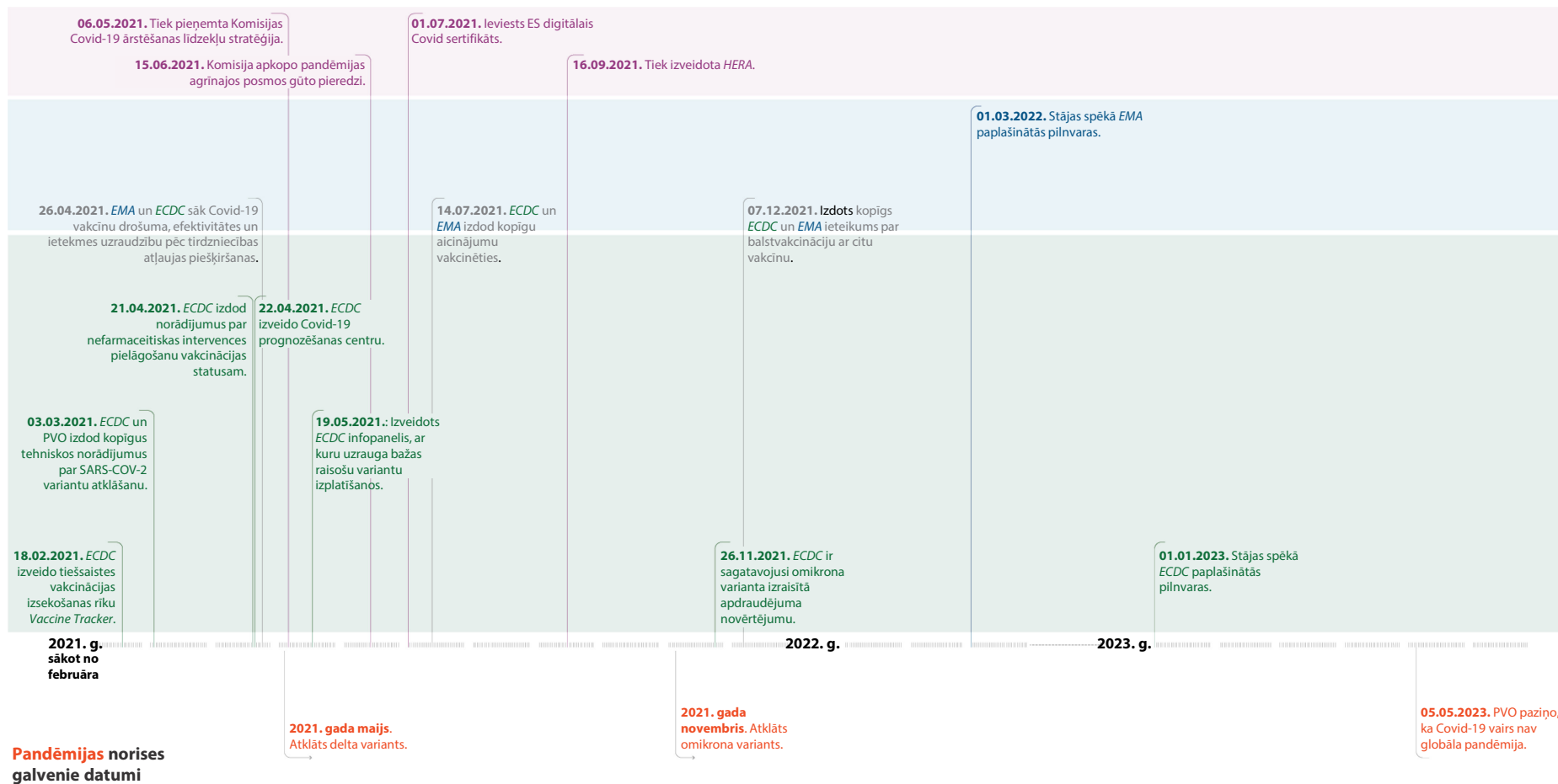
Pielikumi

I pielikums. Pandēmijas norise un ES reakcija







Galvenie ES reakcijas atskaites punkti (Eiropas Komisijas, EMA un ECDC veiktās darbības)



Galvenie ES reakcijas atskaites punkti (Eiropas Komisijas, EMA un ECDC veiktās darbības)



II pielikums. Vakcinācijas rādītāju un vakcīnu uzraudzība

Instrumenti	Ieviešanas laiks	Aģentūra	Rezultāts
 <p>Eiropas Vakcinācijas informācijas portāls (EVIP)</p>	Kopš 2020. gada aprīļa	ECDC sadarbībā ar EMA un Komisiju	Pierādījumos balstīta informācija par Covid-19 vakcīnām un citām vakcīnām, kā arī par vakcināciju
 <p>Sistemātiska pārskatīšana</p>	2021. gada janvāris – 2022. gada februāris	ECDC sadarbībā ar Roberta Koha institūtu un valstu imunizācijas tehniskajām padomdevēju grupām	ES/EEZ atļauto Covid-19 vakcīnu iedarbīguma, efektivitātes un drošuma sistemātiska pārskatīšana
 <p>Vakcīnu izsekošanas mehānisms</p>	Kopš 2021. gada februāra	ECDC	Covid-19 vakcīnu izmantošanas rādītāju uzraudzība
 <p>Apvienotā konsultatīvā padome</p>	Kopš 2021. gada aprīļa	ECDC, EMA	ES finansētu novērošanas pētījumu attiecībā uz Covid-19 vakcīnu efektivitāti, drošumu un ietekmi koordinēšana un pārraudzība
 <p>Tehniskie ziņojumi par Covid-19 vakcīnu efektivitāti</p>	Kopš 2021. gada oktobra	ECDC	Covid-19 vakcīnu efektivitātes starpposma analīze
 <p>Vakcīnu uzraudzības platforma</p>	2022. gada maijs	ECDC, EMA	Reāli pierādījumi , kas iegūti ES finansētos pēcreģistrācijas pētījumos gan par Covid-19 vakcīnu, gan citu vakcīnu izmantošanu, drošumu un efektivitāti

Avots: ERP, pamatojoties uz ECDC un EMA.

Saīsinājumi

CHMP: Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja

ECDC: Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs

EEZ: Eiropas Ekonomikas zona

EMA: Eiropas Zāļu aģentūra

HERA: Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde

ICMRA: Zāļu regulatīvo iestāžu starptautiskā koalīcija

LESD: Līgums par Eiropas Savienības darbību

PRAC: Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja

PVO: Pasaules Veselības organizācija

SARS-CoV-2: smagā akūtā respiratorā sindroma koronavīruss 2

TESSy: Eiropas Uzraudzības sistēma

VKI: valsts kompetentā iestāde

Glosārijs

Farmakovigilance: zāļu drošuma pastāvīga uzraudzība klīniskajos izmēģinājumos un pēc reģistrācijas.

Ietekmes novērtējums: politikas iniciatīvas vai citas darbības iespējamo (*ex ante*) vai faktisko (*ex post*) seku analīze.

Nemitīga pārskatīšana procesā: paātrināta pārskatīšanas procedūra, ko Eiropas Zāļu aģentūra var izmantot, lai ātrāk novērtētu zāles.

Riska novērtēšana: ar kādu darbību vai procesu saistītu risku sistemātiska apzināšana un novērtēšana, kas var kalpot par pamatu šo risku pārvaldībai.

Riska pārvaldība: sistemātiska risku apzināšana un attiecīga rīcība nolūkā riskus mazināt vai likvidēt, vai samazināt to ietekmi.

Standarta tirdzniecības atļauja: atļauja zāles darīt pieejamas pēc tam, kad Eiropas Zāļu aģentūra ir pārbaudījusi visaptverošus datus un secinājusi, ka ieguvums no zālēm atsvēr riskus.

Tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem: atļauja zāļu pieejamības nodrošināšanai, kas ļauj gādāt par nenosegtām vajadzībām, pamatojoties uz ne tik visaptverošiem datiem kā parasti ar nosacījumu, ka attiecīgajā brīdī pieejamie dati liecina par ieguvumu no zālēm, kas atsvēr riskus, un ka pieteikuma iesniedzējs spēs sniegt visaptverošus datus nākotnē.

Uzraudzība: sabiedrības veselības kontekstā – sistemātiska un pastāvīga datu vākšana, organizēšana un analīze sabiedrības veselības nolūkos un sabiedrības veselības jomas informācijas izplatīšana.

Komisijas atbildes

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

***ECDC* atbildes**

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

***EMA* atbildes**

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

Laika grafiks

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

Revīzijas darba grupa

ERP īpašajos ziņojumos tiek atspoguļoti rezultāti, kas iegūti, revidējot ES politikas jomas un programmas vai ar pārvaldību saistītus jautājumus konkrētās budžeta jomās. ERP atlasa un izstrādā šos revīzijas uzdevumus tā, lai tiem būtu pēc iespējas lielāka ietekme, proti, tiek ņemts vērā risks, kādam pakļauta lietderība vai atbilstība, attiecīgo ienākumu vai izdevumu apjoms, paredzami notikumi, kā arī politiskās un sabiedrības intereses.

Šo lietderības revīziju veica ERP locekles *Joëlle Elvinger* vadītā I apakšpalāta “Dabas resursu ilgtspējīga izmantošana”. Šo revīziju vadīja ERP loceklis *João Leão*, un revīzijas darbā bija iesaistīti locekļa biroja vadītāja *Paula Betencourt*, atbildīgais vadītājs *Emmanuel Rauch*, darbuzdevuma vadītājs *Eddy Struyvelt*, darbuzdevuma vadītāja vietniece *Vasileia Kalafati* un revidente *Malgorzata Frydel*. Lingvistisko atbalstu sniedza *Thomas Everett*, grafiskā dizaina atbalstu nodrošināja *Alexandra Mazilu*, savukārt sekretāra pienākumus veica *Cécile Fantasia*.

AUTORTIESĪBAS

© Eiropas Savienība, 2024

Eiropas Revīzijas palātas (ERP) atkalizmantošanas politiku nosaka ar [ERP Lēmumu Nr. 6-2019](#) par atvērto datu politiku un dokumentu atkalizmantošanu.

Ja vien nav norādīts citādi (piemēram, individuālās autortiesību norādēs), ERP saturs, kurš pieder ES, ir licencēts saskaņā ar šādu starptautisku licenci: [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licence](#). Tādējādi atkalizmantošana parasti ir atļauta, ja tiek sniegtas pienācīgas atsauces un norādītas visas izmaiņas. ERP satura atkalizmantošana nedrīkst sagrozīt tā sākotnējo nozīmi vai jēgu. ERP nav atbildīga par atkalizmantošanas sekām.

Jāsaņem papildu atļauja, ja konkrētā saturā attēlotas identificējamas privātpersonas, piemēram, ERP darbinieku fotoattēlos, vai ja tas ietver trešās personas darbu.

Ja šāda atļauja ir saņemta, tā atceļ un aizstāj iepriekš minēto vispārējo atļauju un skaidri norāda uz visiem izmantošanas ierobežojumiem.

Lai izmantotu vai reproducētu saturu, kas nepieder ES, var būt nepieciešams prasīt atļauju tieši autortiesību īpašniekiem.

Il pielikums, tabulas ikonas: šīs ikonas ir izstrādātas, izmantojot [Flaticon.com](#) resursus. © [Freepik Company S.L.](#) Visas tiesības aizsargātas.

3. attēls: attēls ir ņemts no Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra tīmekļa vietnes <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>.

© Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC), 2024

Programmatūra vai dokumenti, uz kuriem attiecas rūpnieciskā īpašuma tiesības, proti, patenti, preču zīmes, reģistrēti dizainparaugi, logotipi un nosaukumi, nav iekļauti ERP atkalizmantošanas politikā.

Eiropas Savienības iestāžu un struktūru tīmekļa vietnēs, kas izvietotas domēnā europa.eu, ir atrodamas saites uz trešo personu tīmekļa vietnēm. Tā kā ERP šīs vietnes nekontrolē, iesakām rūpīgi iepazīties ar to privātuma un autortiesību politiku.

ERP logotipa izmantošana

ERP logotipu nedrīkst izmantot bez ERP iepriekšējas piekrišanas.

HTML	ISBN 978-92-849-2410-3	ISSN 1977-5717	doi:10.2865/410813	QJ-AB-24-011-LV-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2411-0	ISSN 1977-5717	doi:10.2865/420	QJ-AB-24-011-LV-N

Abas ES aģentūras, kas darbojas medicīnas jomā – Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC) un Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) –, kopā ar Eiropas Komisiju veica svarīgus uzdevumus, lai nodrošinātu ES reakciju uz Covid-19 pandēmiju. Mēs konstatējam, ka, lai gan šīs aģentūras nebija pilnībā sagatavotas ilgstošai pandēmijai, tās kopumā tika galā labi. Eiropas Komisija un abas aģentūras pašlaik izsver un ņem vērā pandēmija laikā gūto pieredzi. Tomēr mēs apzinām arī dažus vēl atlikušus trūkumus. Esam formulējuši ieteikumus, kas varētu palīdzēt abām aģentūrām būt labāk sagatavotām turpmākām veselības ārkārtas situācijām.

ERP īpašais ziņojums saskaņā ar LESD 287. panta 4. punkta otro daļu.



EIROPAS
REVĪZIJAS
PALĀTA



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs

EIROPAS REVĪZIJAS PALĀTA
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tālrunis: +352 4398-1

Uzziņām: eca.europa.eu/lv/contact

Timekļa vietne: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors