

Posebno poročilo

Odzivanje EU na pandemijo COVID-19

Zdravstveni agenciji EU sta kljub okoliščinam brez primere v splošnem dobro opravljali svoje naloge



EVROPSKO
RAČUNSKO
SODIŠČE

Vsebina

	Odstavek
Povzetek	I–IX
Uvod	01–09
Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)	03–04
Evropska agencija za zdravila (EMA)	05–07
Evropska komisija	08
Cikel pandemije	09
Obseg revizije in revizijski pristop	10–15
Opažanja	16–92
Čeprav sta imela ECDC in EMA načrta za izredne razmere, nista bila povsem pripravljena na dolgotrajno pandemijo	16–31
ECDC je imel podroben načrt za izredne razmere, ni pa bil fleksibilen	17–22
EMA se lahko zaradi svojih nedavnih ukrepov bolj fleksibilno odziva na pandemijo	23–27
ECDC in EMA sta postopoma krepila svoje mednarodne mreže	28–31
Prispevki centra ECDC so bili koristni, vendar je bila kakovost podatkov slaba	32–49
ECDC je sprva podcenil tveganja in je moral prilagoditi svojo organizacijsko strukturo	33–36
Podatki držav članic, ki jih je zbiral ECDC, pogosto niso bili primerljivi	37–42
ECDC je izdajal koristne ocene tveganja, smernice in javne informacije, vendar to ni privedlo do usklajenega odziva EU	43–49
EMA je uspešno pospešila izdajanje dovoljenj za proizvode proti COVID-19, vendar njena obvestila niso bila vedno zlahka dostopna	50–78
EMA je vzpostavila ustrezne krizne postopke	51–65
EMA je okrepila farmakovigilanco za proizvode proti COVID-19	66–71
EMA je prispevala k preprečevanju pomanjkanja zdravil med pandemijo	72–73
EMA si je dodatno prizadevala za izboljšanje transparentnosti, vendar njena obvestila niso bila vedno zlahka dostopna širši javnosti	74–78

Komisija pri svojih prizadevanjih za odpravo nekaterih slabosti, ki jih je ugotovila, ni bila posebej uspešna 79–92

Organ HERA je bil ustanovljen, da se zapolnijo vrzeli v operativni ureditvi EU, vendar se njegove pristojnosti delno prekrivajo z nalogami centra ECDC in agencije EMA 81–82

EMA je marca 2022 dobila širša pooblastila in predvidene so še nadaljnje spremembe 83–86

Pristojnosti centra ECDC so bile pojasnjene in okrepljene 87–92

Zaključki in priporočila 93–97

Prilogi

Priloga I – Mejniki pandemije in odzivanje EU

Priloga II – Spremljanje stopenj precepljenosti in cepiv

Kratice in okrajšave

Glosar

Odgovori Komisije

Odgovori centra ECDC

Odgovori agencije EMA

Časovnica

Revizijska ekipa

Povzetek

I Dve zdravstveni agenciji EU – Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropska agencija za zdravila (EMA) – imata poleg Komisije eno ključnih vlog pri izvajanju zdravstvene politike EU v Evropskem gospodarskem prostoru. Naloga centra ECDC je ugotavljanje in ocenjevanje obstoječih in nastajajočih nevarnosti za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni in obveščanje o teh boleznih. ECDC je osredotočen na oceno tveganja. EMA je odgovorna za znanstveno oceno vlog za pridobitev [dovoljenja za promet z zdravilom](#) po centraliziranem postopku. Proračun centra ECDC je na začetku pandemije leta 2020 znašal 61 milijonov EUR, proračun agencije EMA pa 358 milijonov EUR.

II Sodišče je za to poročilo ocenilo pripravljenost in odzivanje centra ECDC in agencije EMA na pandemijo COVID-19 v okviru prve celovite revizije smotrnosti poslovanja obeh agencij v času zdravstvene krize. Ta revizija je del niza pregledov in revizij, ki jih je izvedlo Sodišče v zvezi z odzivanjem EU na pandemijo COVID-19. Sodišče je ocenilo tudi ustreznost ukrepov Komisije za odpravo ugotovljenih slabosti. S svojim delom želi obema agencijama pomagati, da bi bili boljše pripravljene na morebitne izredne zdravstvene razmere v prihodnosti.

III Sodišče je ugotovilo, da sta se agenciji v okviru svojih pristojnosti in zmogljivosti na splošno dobro odzivali na krizo zaradi COVID-19. Vendar je na nekaterih področjih odkrilo tudi pomanjkljivosti. Čeprav agenciji nista bili povsem pripravljene na dolgotrajno pandemijo, sta se odzvali takoj, ko je postalo jasno, kako obsežna je. Poleg tega sta glede na obdobje pred pandemijo izboljšali svojo transparentnost in komuniciranje z javnostjo. Komisija in agenciji trenutno preučujejo izkušnje, pridobljene med pandemijo, vendar je še prezgodaj za oceno, ali bo to zadostovalo za ustrezno pripravo agencij na prihodnje izredne razmere v javnem zdravju.

IV Obe agenciji sta pripravili podrobne načrte za izredne razmere v javnem zdravju, ki so se začeli izvajati takoj, vendar v njih nista obravnavali vprašanja, kako v veljavnem pravnem in finančnem okviru povečati zmogljivosti v primeru hude in dolgotrajne pandemije. Obe agenciji sta vzpostavili obsežne mednarodne mreže, ki so se izkazale za koristne pri obvladovanju pandemije. EMA je pripravila seznam dejavnosti, ki bi jih bilo mogoče v izrednih razmerah razvrstiti kot manj pomembne, ECDC pa ne.

V Nekaj tednov po tem, ko je Kitajska poročala o prvih primerih novega koronavirusa, je ECDC še vedno podcenjeval resnost razmer. Ko so bili na voljo dodatni dokazi, pa je svoje mnenje spremenil. Smernice in pomoč centra ECDC za države članice sicer niso bile vedno pravočasne, vendar so bile zlasti cenjene v državah z omejenimi znanstvenimi zmogljivostmi, čeprav nacionalni odločevalci niso vedno upoštevali previdnih nasvetov centra ECDC. Podatki držav članic, ki jih je zbiral ECDC, pogosto niso bili primerljivi

VI EMA je s podporo Komisije uporabila regulativno prožnost, da bi pospešila postopek za ocenjevanje cepiv in zdravil proti COVID-19, zlasti s „tekočimi pregledi“, za katere je potrebno veliko virusov. Začela je intenzivneje spremljati pomanjkanje zdravil in uspela ublažiti posledice za večino svojih drugih dejavnosti (vključno z oceno proizvodov, ki niso povezani s COVID-19), vendar je prišlo do zamud pri inšpekcijah. Prav tako je okrepila spremljanje zdravil proti COVID-19 in ukrepala nemudoma, ko so bili odkriti pomembni morebitni neželeni učinki. Vendar je bila pri proaktivnem spodbujanju večjih kliničnih preskušanj EU manj uspešna.

VII ECDC je leta 2020 začel izdajati obvestila o COVID-19, namenjena javnosti. EMA na svojem spletišču objavlja veliko informacij in je med pandemijo transparentneje poročala o proizvodih proti COVID-19. Vendar objave obeh agencij niso bile vedno zlahka dostopne laikom.

VIII Komisija je izkušnje, pridobljene v zgodnjih fazah pandemije, upoštevala pri sprejetju številnih odločitev in predlogov za spremembo pravnega okvira. Ti ukrepi zapolnjujejo nekatere vrzeli v zmogljivostih EU za odzivanje na izredne zdravstvene razmere, vendar so privedli do bolj zapletene organizacijske ureditve, ki temelji na tesnem sodelovanju med različnimi deležniki na vseh ravneh. Poleg tega je zaradi novega generalnega direktorata Komisije (organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere – HERA), katerega pristojnosti se delno prekrivajo z nalogami centra ECDC in agencije EMA, potrebno boljše usklajevanje.

IX Sodišče daje naslednja priporočila:

- ECDC naj dodatno izboljša svojo interno organizacijo, postopke, sisteme in objave, da bo bolje pripravljen na prihodnje izredne zdravstvene razmere,
- EMA naj izpopolni svoje postopke in razširjanje informacij, da bi bila boljše pripravljena na prihodnje pandemije,
- Komisija naj v sodelovanju s centrom ECDC in agencijo EMA pojasni posamezne pristojnosti organa HERA, centra ECDC in agencije EMA ter okrepi usklajevanje.

Uvod

01 Bolezen COVID-19 je posledica okužbe z virusom SARS-COV-2. V Evropi je bila prvič odkrita v začetku leta 2020 in se je nato hitro razširila po vsej celini. Do sredine marca leta 2020 so bili primeri okužbe zabeleženi v vseh državah članicah EU, Svetovna zdravstvena organizacija pa je Evropo razglasila za epicenter svetovne pandemije. Zaradi tega je bilo potrebno usklajeno ukrepanje na ravni EU.

02 V skladu s Pogodbo o delovanju Evropske unije se z ukrepi EU na področju zdravstva podpirajo in dopolnjujejo ukrepi držav članic, ki imajo glavno odgovornost za zdravstveno politiko. **Odbor EU za zdravstveno varnost**, neformalna svetovalna skupina, ki jo sestavljajo predstavniki držav članic EU, usklajuje načrtovanje v zvezi s pripravljenostjo in odzivanjem držav članic na področju javnega zdravja in komuniciranja v kriznih razmerah. Dve zdravstveni agenciji EU – Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropska agencija za zdravila (EMA) – imata poleg Komisije eno ključnih vlog pri izvajanju zdravstvene politike EU.

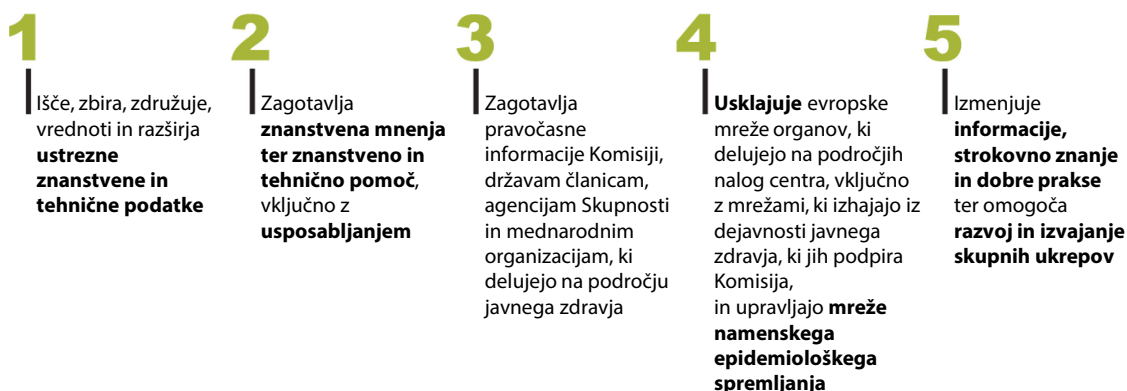
Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)

03 V skladu s pravnim okvirom, ki je veljal na začetku pandemije¹, je naloga centra ECDC ugotavljanje in ocenjevanje obstoječih in nastajajočih nevarnosti za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni in obveščanje o teh boleznih². ECDC je pristojen za Evropski gospodarski prostor (EGP), ki ga sestavlja 27 držav članic EU ter Islandija, Lihtenštajn in Norveška. Njegov proračun je leta 2020 znašal 61 milijonov EUR, leta 2023 pa 90 milijonov EUR. Osredotoča se na oceno tveganja, Komisija in Odbor za zdravstveno varnost pa sta pristojna za obvladovanje tveganja. Na **sliki 1** so prikazane ključne naloge centra ECDC.

¹ Uredba (ES) št. 851/2004 in Sklep št. 1082/2013 sta bila v poznejših fazah pandemije nadomeščena z uredbama (EU) 2022/2370 oziroma (EU) 2022/2371.

² Člen 3 Uredbe (ES) št. 851/2004; s Sklepom št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje so bile centru ECDC dodeljene dodatne pristojnosti.

Slika 1 – Poslanstvo centra ECDC v letu 2020



Vir: Evropsko računsko sodišče

04 Potem ko je Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) COVID-19 razglasila za „izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju“ in pozneje za pandemijo, se je ECDC odzval predvsem tako, da je:

- zbiral podatke in objavljajl statistične podatke o številu okužb s COVID-19 ter z njim povezanih hospitalizacij, smrti in cepljenj,
- objavljajl ocene tveganja, tehnična poročila in druge smernice za države članice ter strokovnjake in oblikovalce politik EU,
- obveščal o javnem zdravju.

Evropska agencija za zdravila (EMA)

05 EMA je odgovorna za znanstveno oceno vlog za pridobitev [dovoljenja za promet z zdravilom](#) po centraliziranem postopku v EGP. V letu 2020 je imela proračun v višini 358 milijonov EUR, v letu 2023 pa 458 milijonov EUR.

06 Evropska regulativna mreža za zdravila povezuje približno 50 regulativnih organov (imenovanih „pristojni nacionalni organi“) iz držav EGP ter Evropsko komisijo in agencijo EMA. Pristojni nacionalni organi so odgovorni za [odobritev zdravil](#) za promet v EU, ki se ne izvede po centraliziranem postopku. Zagotavljajo tudi tisoče [strokovnjakov](#), ki delujejo kot člani [znanstvenih odborov](#), [delovnih skupin](#) in ocenjevalnih ekip agencije EMA. Eden od takih organov, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ima eno ključnih vlog v centraliziranem postopku za pridobitev dovoljenja, Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pa spremlja varnost zdravil.

07 EMA ukrepa v različnih fazah razvoja zdravila in izdaja **znanstvene smernice**, v katerih daje splošne nasvete o metodologiji in zasnovi študij.

- (a) **Faza pred izdajo dovoljenja:** EMA na zahtevo prosilca/razvijalca zagotavlja prilagojeno **znanstveno svetovanje**, na primer o najboljših načinih za pripravo zanesljivih informacij o varnosti in uspešnosti zdravila.
- (b) **Ocena in izdaja dovoljenja:** ko farmacevtsko podjetje predloži vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, EMA oceni, ali obstajajo zanesljivi dokazi o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, in sicer ali njegove koristi odtehtajo vsa tveganja.
- (c) **Faza po pridobitvi dovoljenja za promet:** EMA oceni vse naknadne vloge za spremembe in podaljšanje prvotnega dovoljenja za promet ter usklajuje delo za odkrivanje, ocenjevanje, razumevanje in preprečevanje kakršnih koli škodljivih učinkov (**farmakovigilanca**).

Evropska komisija

08 Pristojnosti Komisije na področju zdravja je izvajal zgolj Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane (GD SANTE). Končno odločitev o izdaji dovoljenja za promet sprejme Komisija na podlagi priporočila pristojnega odbora agencije EMA. GD SANTE je kot partner obeh agencij zastopan v upravnih odborih centra ECDC in agencije EMA. Komisija je zaradi prvih izkušenj, pridobljenih med pandemijo, leta 2021 ustanovila še en generalni direktorat: evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA).

Cikel pandemije

09 Sodišče za namene te revizije razlikuje med tremi fazami obvladovanja pandemije:

- pripravljenost (zmožnost) na hitro odzivanje na izredne razmere v javnem zdravju – pred izbruhom pandemije (odstavki **16–31**),
- odzivanje – ukrepi, sprejeti po izbruhu pandemije (odstavki **32–77**),
- pridobljene izkušnje (s pregledi med ukrepanjem in po njem) in popravljalni ukrepi – tako med pandemijo kot po njej (odstavki **79–92**).

Obseg revizije in revizijski pristop

10 Ta revizija je del niza pregledov in revizij, ki jih je izvedlo Sodišče v zvezi z odzivanjem EU na pandemijo COVID-19³. Sodišče je preučilo, ali sta se ECDC in EMA na pandemijo COVID-19 uspešno odzvala in ali je Komisija ustrezno podprla njune ukrepe, pri čemer se je osredotočilo na naslednja podvprašanja:

- (1) Ali sta bila ECDC in EMA dobro pripravljena na izbruh pandemije?
- (2) Ali je ECDC uspešno podpiral države članice in Komisijo pri njihovem obvladovanju pandemije COVID-19?
- (3) Ali je EMA med pandemijo COVID-19 uspešno izvajala svoje naloge?
- (4) Ali je Komisija od takrat sprejela ustrezne ukrepe za izboljšanje odziva centra ECDC in agencije EMA na prihodnje pandemije?

11 Sodišče je kot revizijska merila uporabilo ustrezne dele „ustanovnih uredb“ centra ECDC in agencije EMA v različicah, ki so se uporabljale na začetku pandemije. Upoštevalo je tudi Sklep 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, resolucije Evropskega parlamenta, strategije Komisije ter dokumente in postopke centra ECDC in agencije EMA za načrtovanje. V nekaterih primerih se je Sodišče sklicevalo na standarde SZO in primerjalo odziv EU z odzivom ZDA in Združenega kraljestva.

12 Revizija je bila osredotočena na ukrepe, ki sta jih sprejeli agenciji. Sodišče je opravilo razgovore z uslužbenci obeh agencij in Komisije ter preučilo ustrezne javne in notranje dokumente. Razgovore je opravilo tudi s predstavniki osmih nacionalnih zdravstvenih agencij (Češka, Francija, Nemčija, Grčija, Italija, Litva, Španija in Švedska) iz štirih najbolj poseljenih držav članic in štirih drugih za zagotovitev geografske uravnoteženosti. Prav tako se je sestalo s predstavniki petih nacionalnih agencij za zdravila, ki so najintenzivneje sodelovale pri ocenjevanju proizvodov proti COVID-19 (Francija, Nemčija, Nizozemska, Španija in Švedska), in evropske organizacije bolnikov. Poleg tega je agencije za zdravila v državah EGP zaprosilo za povratne informacije, da bi pridobilo njihova mnenja o kakovosti sodelovanja z agencijo EMA med pandemijo, o njenem izvajanju nalog ter koristnosti njenih priporočil in smernic.

³ Posebno poročilo 19/2022: Javno naročanje cepiv proti COVID-19 v EU in Pregled 01/2021: Začetni prispevek EU k javnozdravstvenemu odzivu na COVID-19.

13 Kar zadeva same države članice, je Sodišče pri njih zgolj zbralo informacije. Njihovih ukrepov ni ocenilo ali primerjalo. V zvezi s Komisijo se je omejilo le na nekatere vidike njenega sodelovanja z agencijo EMA in centrom ECDC med pandemijo ter na njene ukrepe, ki so vplivali na obe agenciji (npr. predlogi za spremembo zakonodaje in ustanovitev novih organov s pristojnostmi na področju javnega zdravja).

14 Da bi Sodišče ocenilo pripravljenost, je preučilo ukrepe, sprejete pred 1. januarjem 2020, za podvprašanja 2, 3 in 4 pa je revidiralo obdobje od januarja 2020 do julija 2023. Posebno pozornost je namenilo postopku agencije EMA za ocenjevanje cepiv proti COVID-19. Ni ocenilo, ali so bila priporočila agencije EMA upravičena, temveč le, ali je ta izvedla temeljito analizo v skladu z dogovorjenimi pravili in smernicami.

15 Ta revizija je prva celovita ocena smotrnosti poslovanja agencije EMA in centra ECDC v času zdravstvene krize. Sodišče želi s svojim delom obema agencijama pomagati, da bi bili boljše pripravljene na morebitne izredne zdravstvene razmere v prihodnosti.

Opažanja

Čeprav sta imela ECDC in EMA načrta za izredne razmere, nista bila povsem pripravljena na dolgotrajno pandemijo

16 Uspešno odzivanje na nastalo krizo je odvisno od jasnega načrtovanja, zadostnih zmogljivosti in fleksibilnih struktur, ki omogočajo hiter odziv in stalno prilagajanje na hitre spremembe. Podobno je tudi odzivanje na svetovno pandemijo odvisno od dobro razvite mednarodne mreže. Sodišče je zato ocenilo, ali sta imela ECDC in EMA ob izbruhu pandemije vzpostavljene ustrezne postopke, zmogljivosti in ureditve za mednarodno sodelovanje, da bi se lahko ustrezno odzvala na hudo in dolgotrajno krizo.

ECDC je imel podroben načrt za izredne razmere, ni pa bil fleksibilen

17 ECDC je na začetku pandemije uporabljal načrt za izredne razmere v javnem zdravju s standardnimi operativnimi postopki in seznama nalog, s katerimi je podrobno določen postopek za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju. Načrt za izredne razmere ni bil zasnovan za dolgotrajno pandemijo. Nanašal se je predvsem na organizacijo odziva, vendar v njem ni bilo navedeno, kako naj oddelki prerazporedijo človeške vire. Zlasti v načrtu ni bilo prednostne razvrstitve dejavnosti ali določeno, kako se hkrati odzivati na več vrst izrednih razmer v javnem zdravju.

18 Človeški viri centra ECDC so bili v obdobju pred pandemijo stabilni. ECDC je imel le malo možnosti za zaposlitev dodatnih uslužbencev v času krize in malo zmogljivosti za pomoč državam članicam, ki so jo najbolj potrebovale (glej tudi odstavek **36**). Sprva je imel tudi zelo omejene zmogljivosti na področjih, kot je matematično modeliranje (glej odstavek **41**), zaradi česar se je težko hitro odzival na zahteve deležnikov.

19 ECDC je bil prestrukturiran v začetku leta 2020, potem ko je bilo v zunanji oceni leta 2019 opozorjeno na prekomerno hierarhično strukturo, s katero se ne spodbuja zelena fleksibilnost⁴. Vendar je bilo v [dokumentu](#) o reorganizaciji poudarjeno, da sprememba strukture ne bo dovolj za želeno povečanje učinkovitosti organizacijske smotrnosti centra ECDC (glej tudi odstavka **35** in **36**).

⁴ Tretja zunanja ocena centra ECDC (2013–2017), stran 114.

20 ECDC je spremljal tako dogodke, da bi odkril nove bolezni ali izbruhe, kot tudi kazalnike, da bi zbiral, spremljal, analiziral in pojasnjeval strukturirane podatke (kazalnike), ki so jih pripravile države članice. Agencija je imela na voljo več orodij IT za spremljanje, obveščanje in epidemične podatke (glej [okvir 1](#)).

Okvir 1

Orodja IT, ki jih ECDC uporabljal za spremljanje, obveščanje in epidemične podatke

- [Sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja](#)⁵ je orodje za obveščanje, s katerim lahko Komisija, ECDC in pristojni organi na nacionalni ravni med seboj stalno komunicirajo. Z orodjem naj bi se zagotavljala pripravljenost ter zgodnje opozarjanje in odzivanje.
- [Evropski sistem nadzora \(TESSy\)](#) je glavno orodje za spremljanje kazalnikov. Uporablja se za zbiranje, analizo in razširjanje uradnih podatkov o nadzoru nalezljivih bolezni.
- [EpiPulse](#), vzpostavljen leta 2021, je spletni portal za nadzor, na katerem lahko evropski organi za javno zdravje zbirajo in analizirajo podatke o nalezljivih boleznih, si jih izmenjujejo in o njih razpravljajo.

21 ECDC je krepitev zmogljivosti že podpiral s programi usposabljanja in delavnicami, [načrtovanjem simulacijskih vaj](#), smernicami za preglede po ukrepanju ter usklajevanjem in izmenjavo informacij med državami članicami. Oktobra 2018 je spodbudil začetek sodelovanja med [nacionalnimi tehničnimi svetovalnimi skupinami EU/EGP za imunizacijo](#), da bi si te izmenjevale informacije in razpravljale o prioritetah.

22 ECDC je leta 2018 uvedel orodje za samoocenjevanje pripravljenosti na izredne razmere v javnem zdravju, s katerim so lahko države članice dodatno ocenile svojo raven pripravljenosti na izredne razmere v javnem zdravju. Števila držav članic, ki so uporabljale to orodje, ali rezultatov samoocenjevanja ni spremljal.

⁵ Člen 18 Uredbe (EU, Euratom) 2022/2371.

EMA se lahko zaradi svojih nedavnih ukrepov bolj fleksibilno odziva na pandemijo

23 Izstop Združenega kraljestva iz EU je močno vplival na agencijo EMA. Leta 2017 je v okviru priprav na selitev iz Londona v Amsterdam začela izvajati načrt neprekinjenega poslovanja za pripravljenost na brexit, v katerem je prednostno razvrstila svoje dejavnosti in navedla ureditve za organizacijo virtualnih sestankov, da bi bila odpornejša na krize. Infrastruktura IT agencije EMA je omogočala delo na daljavo in sestanke znanstvenikov na daljavo. Zato omejitve gibanja zaradi COVID-19 ni bistveno vplivala na neprekinjeno delovanje agencije.

24 V agenciji je bilo leta 2019 zaradi brexita več odstopov (6 % vseh uslužbencev) in prošenj za dolgoročni dopust (okoli 3 % vseh uslužbencev), zaradi česar se je število aktivnih uslužbencev zmanjšalo skoraj na raven, ki je po mnenju agencije potrebna za njene minimalne temeljne dejavnosti. Že v načrtu za brexit je več dejavnosti razvrstila kot manj pomembne.

25 EMA je decembra 2018 sprejela načrt s smernicami za svoje dejavnosti v primeru nastajajočih nevarnosti za zdravje. Načrt je bil pripravljen za primer pandemije gripe, vendar se je uporabljal tudi za druge vrste nevarnosti za zdravje. Vključeval je možnost hitrega znanstvenega svetovanja in pospešitve odobritve novih zdravil in cepiv med pandemijo.

26 Izvršni direktor je oktobra 2019 agencijo EMA reorganiziral, tako da je tri oddelke združil v en sam oddelek za zdravila za uporabo v humani medicini in ustanovil štiri projektne skupine. Ta nova struktura je prispevala k organizacijski fleksibilnosti in usklajevanju, ki sta potrebna v času krize.

27 EMA je ob podpori Komisije že pred pandemijo začela spremljati pomanjkanje zdravil (čeprav se to od nje še ni formalno zahtevalo). V ta namen je leta 2016 skupaj z mrežo vodij agencij za zdravila, v kateri so vodje pristojnih nacionalnih organov, ustanovila projektno skupino, ki je leta 2019 izdala smernice o odkrivanju pomanjkanja zdravil ter obveščanju in poročanju o njem.

ECDC in EMA sta postopoma krepila svoje mednarodne mreže

28 Ena ključnih funkcij strateške skupine centra ECDC za izredne razmere v javnem zdravju je mednarodno sodelovanje. Vključuje krepitev sodelovanja in usklajevanja med centrom ECDC in njegovimi partnerji v državah nečlanicah EU.

29 Glavni mednarodni partner centra ECDC je regionalni urad SZO za Evropo. Organa sta prvi sporazum podpisala leta 2005, kmalu po ustanovitvi centra ECDC. Sodelovanje se je leta 2011 okrepilo z vzpostavitvijo okvira za tehnično sodelovanje, skupnih dejavnosti in skupne usklajevalne skupine. Ker se naloge in pristojnosti regionalnega urada SZO in centra ECDC prekrivajo, je tesno sodelovanje ključno za to, da se njuno delo ne bi podvajalo.

30 ECDC je leta 2007 podpisal sporazume za lažjo izmenjavo informacij in sodelovanje s ključnimi partnerji zunaj EU, tudi z ZDA in Kitajsko. Junija 2019 je vzpostavil mrežo svetovnih centrov za preprečevanje in obvladovanje bolezni, od tega sedem z območij zunaj EU (Afrika, Kanada, Karibi, Kitajska, Izrael, Tajska in ZDA), kar je dodatno olajšalo izmenjavo informacij in strokovnega znanja med pandemijo.

31 EMA je ustanovna članica Mednarodne koalicije regulativnih organov za zdravila (ICMRA), ki ji predseduje in zagotavlja sekretariat od leta 2019. Poleg tega mora v skladu s svojim načrtom za nastajajoče nevarnosti za zdravje redno sodelovati z mednarodnimi partnerji v okviru svojih rutinskih dejavnosti za pripravljenost. Leta 2019 je imela stalne dogovore o zaupnosti in sporazume o vzajemnem priznavanju s ključnimi partnerji, kot so [Avstralija](#), [Kanada](#), [Japonska](#), [Švica](#), ZDA in SZO. Kljub zmanjšanju obsega svojih dejavnosti mednarodnega sodelovanja zaradi priprav na brexit je uspela uporabiti obstoječe strukture in mreženje za izmenjavo informacij in uskladitev pristopov za odobritev zdravil v zvezi s COVID-19.

Prispevki centra ECDC so bili koristni, vendar je bila kakovost podatkov slaba

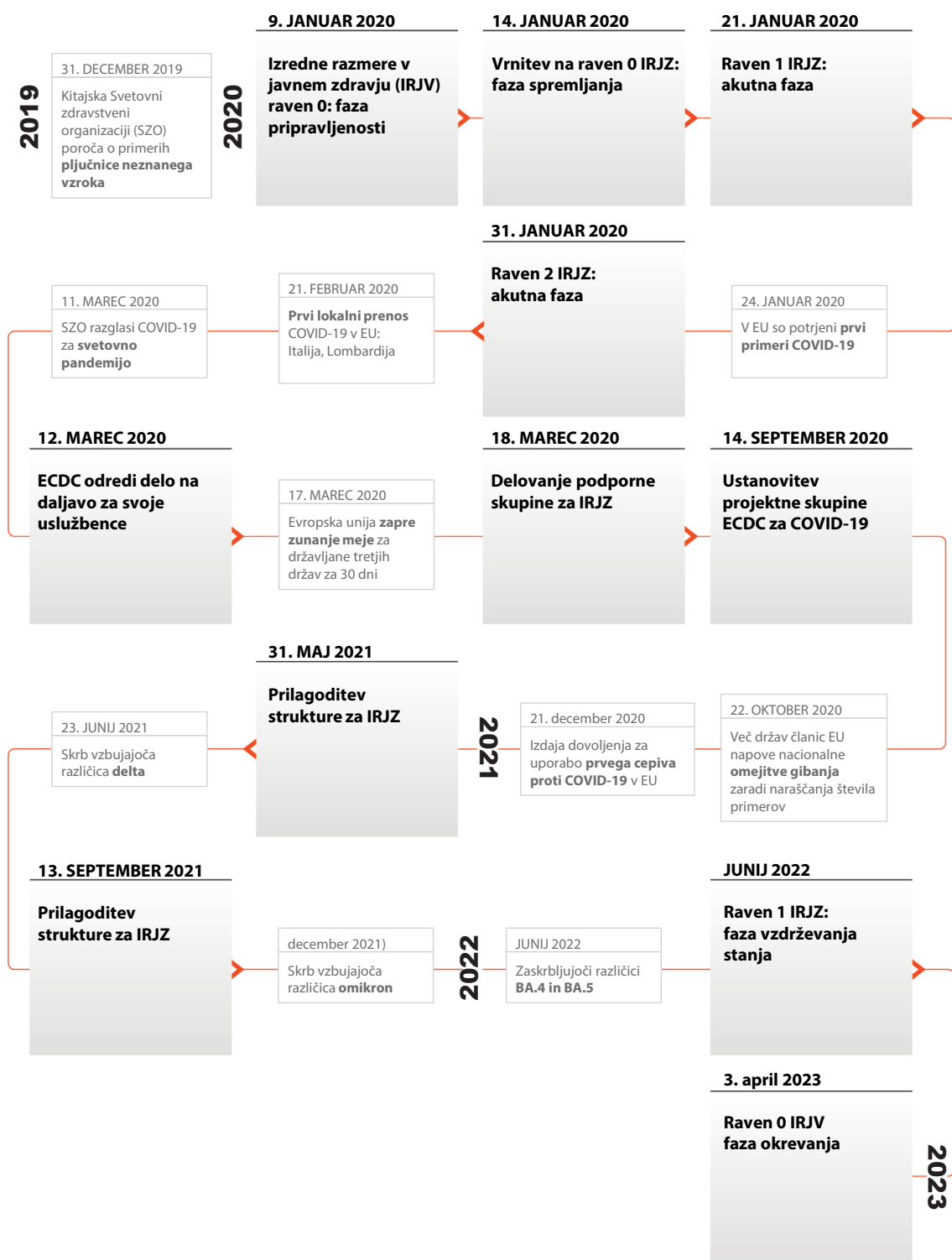
32 Odločanje na področju javnega zdravja v izrednih razmerah mora temeljiti na [točnih podatkih in analizi v realnem času](#). V skladu s [sklepom](#) o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, ki se je uporabljal v obdobju 2020–2022, je bil ECDC odgovoren za upravljanje in usklajevanje mreže za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni. Ker se je virus COVID-19 širil izredno hitro, je moral ECDC hitro ukrepati in se nemudoma prilagoditi hitro spreminjajočim se razmeram. Sodišče je ocenilo, ali je agenciji to uspelo ter ali je izpolnila svoje poslanstvo in naloge, zlasti z vzpostavitvijo učinkovitih postopkov odločanja in organizacijskih ureditev, hitrim in natančnim ocenjevanjem tveganj, zbiranjem kakovostnih podatkov iz držav članic, usklajevanjem mreže ter zagotavljanjem jasnih, pravočasnih in ustreznih ocen tveganja in smernic za zdravstvene organe in javnost.

ECDC je sprva podcenil tveganja in je moral prilagoditi svojo organizacijsko strukturo

33 En teden po tem, ko je Kitajska 31. decembra 2019 opozorila SZO na skupino primerov pljučnice neznanega izvora v Wuhanu, je ECDC objavil [prvo kratko oceno tveganja](#) (*Threat Assessment Brief*), v kateri je navedel, da ni znakov prenosa s človeka na človeka in nobenega primera zunaj Kitajske, zato verjetnost vnosa bolezni v EU šteje za majhno, vendar je ni mogoče izključiti. Aktiviral je stopnjo 2 (faza pripravljenosti) načrta za izredne razmere, nato pa je 14. januarja za kratek čas ponovno aktiviral najnižjo stopnjo (faza spremljanja), potem ko je bilo v drugi oceni tveganja ugotovljeno, da ni jasnih znakov nepretrganega prenosa s človeka na človeka. Toda le en teden po tem, ko je ECDC aktiviral stopnjo 1 akutne faze, je 31. januarja aktiviral najvišjo stopnjo, ki jo je ohranil do junija 2022. Na [sliki 2](#) je prikazano, kako so se stopnje izrednih razmer spreminjale skozi čas.

34 ECDC je 14. februarja 2020, tj. manj kot mesec dni pred prvimi omejitvami gibanja v EU, še vedno menil, da je [tveganje okužbe s SARS-CoV-2 za prebivalstvo EU/EGP in Združenega kraljestva trenutno majhno](#). Šele v začetku marca 2020 je ocenil, da je tveganje za prebivalstvo EU nizko do zmerno. Večina nacionalnih centrov za preprečevanje in obvladovanje bolezni, vključno s tistim v ZDA, je sprva podcenila resnost COVID-19. ECDC je v svoji [hitri oceni tveganja z dne 12. marca 2020](#) – tri dni po tem, ko je Italija razglasila nacionalno omejitev gibanja – priznal, da je potrebno takojšnje osredotočeno ukrepanje.

Slika 2 – Odzivanje centra ECDC na izredne zdravstvene razmere zaradi COVID-19



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov centra ECDC

35 Med januarjem 2020 in junijem 2022 se je na delovnem mestu vodje za odzivanje na izredne zdravstvene razmere zvrstilo enajst različnih uradnikov centra ECDC. Glede na [poročilo, ki ga je naročil ECDC](#), je bila struktura za odzivanje na izredne zdravstvene razmere na splošno nekoliko neučinkovita in se je preveč spreminjala. Z načrtom za odzivanje na izredne zdravstvene razmere je vodja dobil pravico sprejemati odločitve. Vendar v praksi vodja te pravice ni imel, saj je pri odločanju pogosto morala sodelovati celotna vodstvena ekipa za odzivanje na izredne zdravstvene razmere, celo pri sprejemanju operativnih odločitev, kar je prispevalo k birokraciji in upočasnilo odločanje (glej tudi odstavek [45](#)).

36 Od marca 2020 je pandemija začela znatno vplivati na druge naloge centra ECDC. V obdobju 2020–2022 je skoraj tretjina uslužbencev centra ECDC opravljala naloge skoraj izključno na področju COVID-19. Na vrhuncu pandemije leta 2020 je večina znanstvenih uslužbencev centra ECDC sodelovala pri odzivanju na COVID-19. Zato je bilo treba odložiti ali preklicati približno 35 % vseh nalog, načrtovanih za leto 2020⁶, npr. dokončanje optimizacije platform in postopkov za spremljanje, okrepljeno sodelovanje s SZO, številne dejavnosti usposabljanja in okrepitev nadzora okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo.

Podatki držav članic, ki jih je zbiral ECDC, pogosto niso bili primerljivi

37 V zgodnjih fazah pandemije je Komisija pozvala države članice, naj poročajo o primerih COVID-19 v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja (glej [okvir 1](#)). Hkrati jih je tudi ECDC pozval, naj o novih okužbah s COVID-19 sporočajo strukturirane podatke (po primerih) v orodje TESSy (tudi [okvir 1](#)). Zbiranje podatkov je na vrhuncu pandemije z več sto tisoč primeri postalo zahtevna naloga. Sistemi držav članic pogosto niso omogočali samodejnega prenosa podatkov v TESSy, zaradi česar je bil proces delovno intenziven.

38 ECDC je pandemijo sprva spremljal predvsem na podlagi števila okužb, hospitalizacij in smrti, o katerih so poročale države članice. Med pandemijo je bilo treba pogosto spreminjati navodila za poročanje in podatkovna polja, kar je dodatno obremenilo države članice. Med glavnimi spremembami je bila uvedba poročanja o testih, skrb vzbujajočih različicah in cepljenjih.

⁶ Konsolidirano letno poročilo centra ECDC o dejavnostih za leto 2020, str. 3.

39 Zaradi metodoloških razlik pri razvrščanju „vzrokov smrti“ in štetju primerov COVID-19 med državami članicami (zaradi katerih je bilo poročanje bodisi pomanjkljivo bodisi čezmerno) podatki pogosto niso bili primerljivi. Nekatere države so evidentirale vse smrti, do katerih je morda prišlo zaradi COVID-19, kot dejanske smrti zaradi COVID-19, ne da bi bilo za to treba opraviti laboratorijski test, druge pa so kot smrti zaradi COVID-19 evidentirale samo tiste primere, ki so bili potrjeni s pozitivnim rezultatom testa. Sodišče je o vprašanih kakovosti v zvezi s statističnimi podatki o COVID-19 poročalo tudi v Prilogi V [Posebnega poročila 26/2022](#).

40 Kakovost podatkov, sporočenih v sistem TESSy, se je v smislu popolnosti⁷, točnosti in primerljivosti zelo razlikovala, tako med državami članicami kot med različnimi spremenljivkami. ECDC je ugotovil, da so nekatere države sporočile veliko premalo primerov okužb in smrti, druge pa niso pravočasno poročale o nobeni od dodatnih spremenljivk, ki jih je zahteval ECDC. Do teh razlik je med drugim prišlo zato, ker sistemi držav članic in EU sploh niso bili povezani in ker so bili uslužbenci v nacionalnih in regionalnih oddelkih na vrhuncu pandemije zelo obremenjeni. ECDC je svoje podatke dopolnjeval z informacijami, ki jih pridobival iz uradnih nacionalnih virov podatkov.

41 Svet je 13. oktobra 2020 ECDC zadalžil, naj po možnosti tedensko zagotavlja [podatke](#) o številu prebivalstva ter o stopnjah hospitalizacije, sprejema na intenzivno nego in umrljivosti. ECDC je to [priporočilo](#) izvajal tudi tako, da je od 16. oktobra 2020 do 1. februarja 2022 tedensko objavljaj barvni zemljevid z ravnmi tveganja. Ker so imele države članice zelo različne strategije testiranja in niso vedno strogo upoštevale [opredelitve centra ECDC za smrti zaradi COVID-19 in okužbe z njim](#), njihove stopnje okužb niso bile primerljive, zaradi česar je bil barvni zemljevid manj zanesljiv, ECDC pa mu je dodajal več izjav o omejitvi odgovornosti. Zemljevidi centra ECDC so bili zato manj koristni in jih večina držav članic EU ni upoštevala pri sprejemanju odločitev. Poleg tega je ECDC razvil [matematično modeliranje](#) za napovedovanje razvoja pandemije.

⁷ Glej točko 5 tedenskih poročil centra ECDC o spremljanju.

42 Glede na [pretekle izkušnje](#) lahko ima dnevno štetje primerov okužb ali smrti sicer nasprotni učinek na spremljanje porajajoče se epidemije od želenega, vendar je [poročanje o COVID-19](#) temeljilo na potrjenih primerih, ki pa so zelo odvisni od uporabljenih strategij testiranja. Te strategije so se med državami članicami in skozi čas zelo razlikovale. Specifične reprezentativne strategije spremljanja, s katerimi je mogoče zanesljiveje napovedati trende, so se zgolj redko uporabljale, npr. [sentinel surveillance](#) (spremljanje stopenj pojavljanja bolezni z rednimi poročili manjšega števila zdravstvenih delavcev) in analiza koncentracij virusa v odpadnih vodah.

ECDC je izdajal koristne ocene tveganja, smernice in javne informacije, vendar to ni privedlo do usklajenega odziva EU

43 ECDC je v prvem četrtletju leta 2020 svoje ocene tveganja (glej odstavek [33](#)) posodabljal skoraj vsakih deset dni, nato pa mesečno. Med julijem 2020 in novembrom 2021 je objavljaj tedenska poročila o spremljanju in pregledu spreminjajočih se epidemioloških razmer po državah.

44 ECDC je februarja 2020 začel izdajati nezavezujoče smernice za zdravstvene delavce o tem, kako obravnavati paciente s COVID-19. Med pandemijo je izdajal in redno posodabljal smernice o ukrepih za preprečevanje širjenja COVID-19 (sledenje stikom, osamitev, zaščita ranljivih oseb, varnostni ukrepi med potovanji itd.). Smernice za potovanja in delo je izdajal skupaj z drugimi agencijami EU (Agencijo Evropske unije za varnost v letalstvu, Evropsko agencijo za pomorsko varnost, Agencijo Evropske unije za železnice in Evropsko agencijo za varnost in zdravje pri delu) ali [SZO](#). Poleg tega je državam članicam pomagal pri izvajanju vrednotenj in pregledov med ukrepanjem in po njem ter pripravljaj spletne tečaje usposabljanja v zvezi s COVID-19.

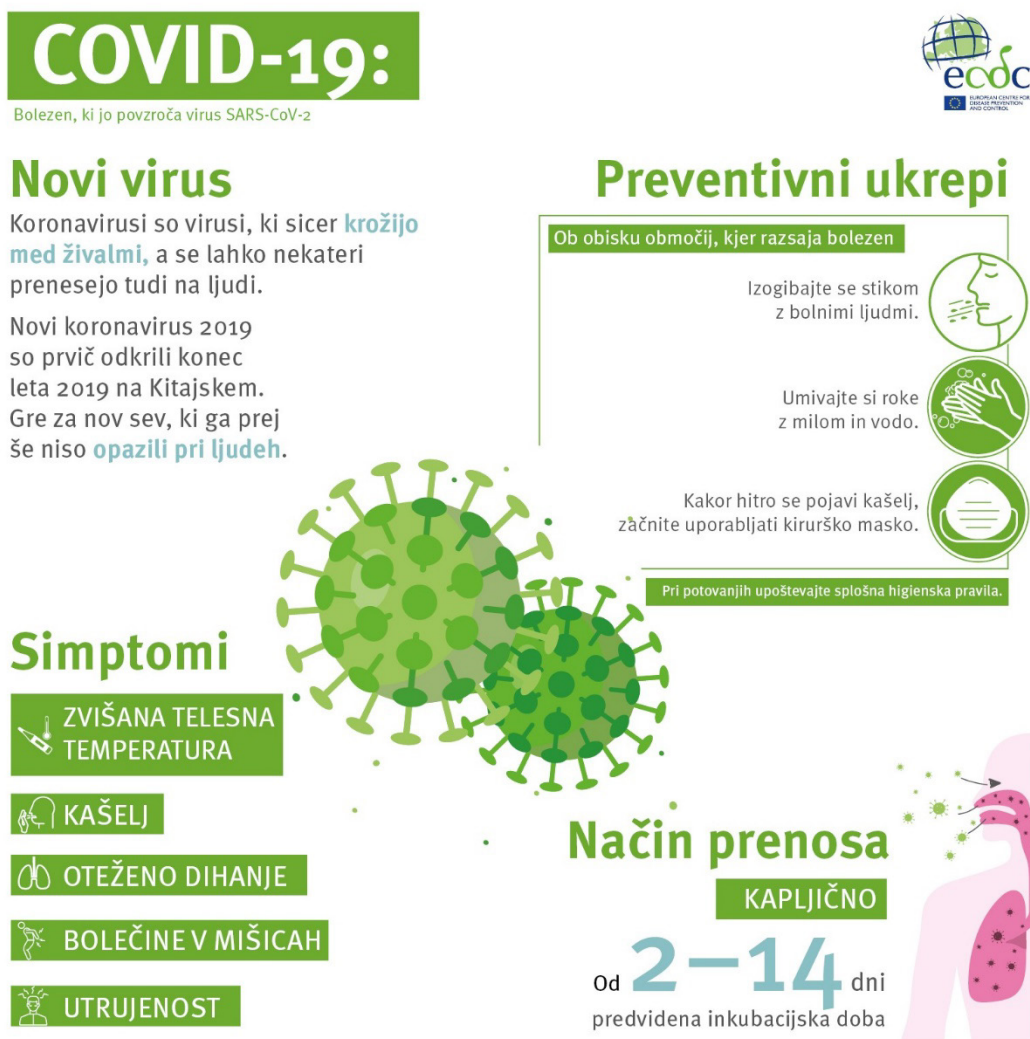
45 ECDC je v svojih ocenah tveganja in smernicah predstavljal možnosti za odzivanje, ki so bile na voljo državam članicam. Večina strokovnjakov, s katerimi je Sodišče opravilo razgovore, je menila, da so bile smernice centra ECDC zelo koristne, zlasti za države z manjšimi znanstvenimi zmogljivostmi. Vendar so nekateri menili, da niso bile vedno pravočasne, zlasti v zgodnjih fazah pandemije, ali da so bile premalo natančne za konkretno ukrepanje. Smernice o ključnih vprašanjih, kot so obrazne maske in sledenje stikom, so bile sprejete šele proti koncu prvega vala (aprila in maja 2020), potem ko je več držav članic že izdalo svoje smernice, kar je pomenilo tveganje podvajanja prizadevanj in različnih nasvetov.

46 ECDC je v svoji hitri oceni tveganja iz julija 2020 in nadaljnjih [smernicah za potovanja](#), objavljenih marca 2021, navedel, da po njegovem mnenju [omejitev potovanj](#) znotraj schengenskega območja in vanj ni učinkovit način za zmanjšanje prenosa okužb. Kljub temu je večina držav članic EU še naprej uvajala različne omejitve prostega gibanja državljanov pod [pogoji, dogovorjenimi v Svetu](#).

47 Strokovnjaki centra ECDC so poleg smernic zagotovili tudi [pomoč na kraju samem v Italiji](#) in Grčiji, kjer so pregledali epidemiološke razmere ter podprli razvoj spremljanja, preprečevanja in obvladovanja okužb ter obveščanja o tveganjih. ECDC ni imel zmogljivosti, da bi to strokovno znanje ponudil vsem državam. Predstavniki nekaterih držav članic, s katerimi je Sodišče opravilo razgovore, so navedli, da so imeli podobne potrebe in so si želeli več pomoči centra ECDC.

48 Večina ključnih izločkov centra ECDC je sicer javno dostopnih, vendar niso namenjeni neposredno širši javnosti, saj je ECDC menil, da so njegovi glavni deležniki zdravstveni delavci in oblikovalci politik. ECDC je državljanke EU kot eno svojih ciljnih skupin izrecno navedel v komunikacijski politiki za obdobje 2022–2027. Poleg tega je že leta 2020 objavil vrsto infografik o COVID-19 (glej primer [slike 3](#)) in druge medijske vsebine za širšo javnost.

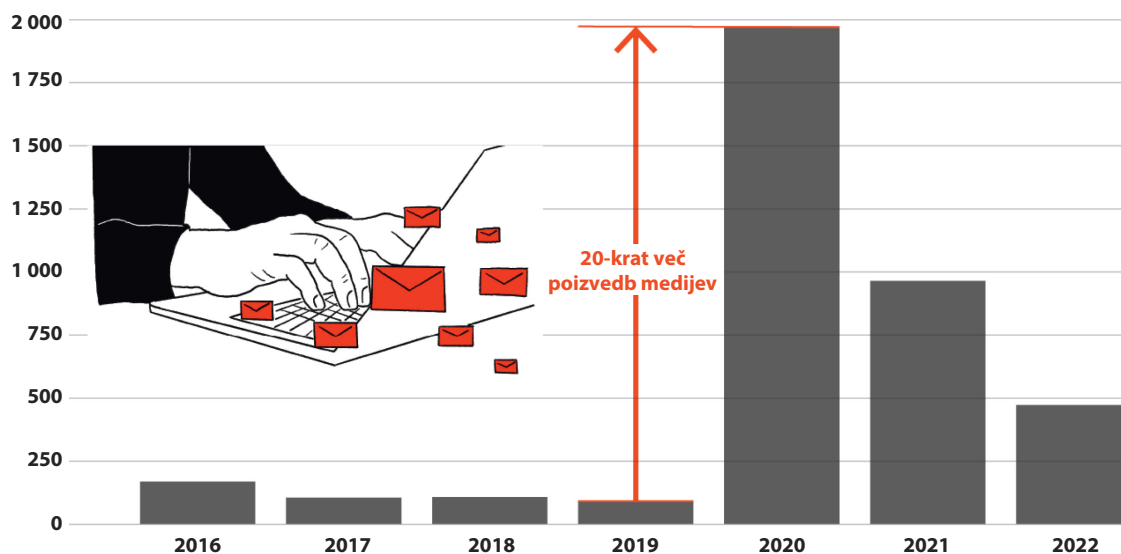
Slika 3 – Infografika centra ECDC, objavljena 26. februarja 2020



Vir: ECDC

49 ECDC je leta 2020 prejel 20-krat toliko poizvedb medijev kot leta 2019 (glej [slika 4](#)). Vendar je bila med pandemijo večina njegovih publikacij namenjena javnim zdravstvenim organom in napisana v strokovnem angleškem jeziku, ki je bil za laike težko razumljiv.

Slika 4 – Število poizvedb medijev, ki jih je prejel ECDC



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi konsolidiranega letnega poročila centra ECDC o dejavnostih za leto 2022

EMA je uspešno pospešila izdajanje dovoljenj za proizvode proti COVID-19, vendar njena obvestila niso bila vedno zlahka dostopna

50 Sodišče je ocenilo, ali je EMA sprejela uspešne krizne postopke, zlasti za hitrejše izdajanje dovoljenj za proizvode proti COVID-19. Morala je ublažiti vpliv pandemije na odobritev in razpoložljivost zdravil, hkrati pa povečati farmakovigilanco proizvodov proti COVID-19. Sodišče je ocenilo tudi, ali je EMA širši javnosti zagotavljala transparentne in zlahka dostopne informacije ter poglobila svoje mednarodno sodelovanje. Za časovnico v zvezi z odzivanjem agencije EMA na pandemijo glej [Prilogo I.](#)

EMA je vzpostavila ustrezne krizne postopke

S tekočimi pregledi so se sicer pospešili postopki odobritve, vendar je bilo zanje potrebnih zelo veliko virov

51 Sodišče je preučilo objavljene in zaupne dokumente, da bi ugotovilo, ali je EMA racionalizirala izdajanje dovoljenj za cepiva proti COVID-19 (tudi za poživitvene odmerke) in zdravljenja ter pri tem pravilno upoštevala načela ICMRA ter lastne notranje postopke in smernice. Znanstvenih vrednotenj agencije ni ocenilo.

52 Vsa cepiva in večina zdravljenj proti COVID-19 v EU so bila odobrena po [centraliziranem postopku](#). Za številne je bilo izdano enoletno pogojno dovoljenje za promet, veljavno po celotnem EGP, ki se lahko vsako leto podaljša⁸. Ko imetnik takšnega dovoljenja izpolni nekatere specifične obveznosti, ga je mogoče spremeniti v standardno dovoljenje. Združeno kraljestvo in ZDA imata še dodatno vrsto odobritve, in sicer dovoljenje za uporabo v izrednih razmerah. S postopkom za takšno dovoljenje je mogoče hitreje odobriti nekatera zdravljenja, pri katerih obstajajo znaki, da bi lahko bila učinkovita proti COVID-19, tudi brez zadostnih podatkov za pogojno dovoljenje.

53 Takoj ko je postal jasen celoten obseg pandemije, je EMA začela obravnavati prednostno vse dejavnosti, povezane s COVID-19, marca 2020 pa je ustanovila tudi projektno skupino za pandemijo COVID-19. V zgodnjih fazah pandemije je [proaktivno kontaktirala potencialne razvijalce cepiv in zdravil proti COVID-19](#) ter sprejela več drugih ukrepov za pospešitev izdaje dovoljenj zanje (glej [okvir 2](#)). Poleg tega je [Komisija spremenila pravila](#) za spremembe pogojev dovoljenj za promet, da bi olajšala prilagoditev cepiv proti COVID-19 novim različicam virusov.

⁸ Člen 14(7) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člen 6(1) Uredbe (ES) št. 507/2006.

Okvir 2

Ukrepi agencije EMA za pospešitev razvoja in odobritve cepiv in zdravil proti COVID-19

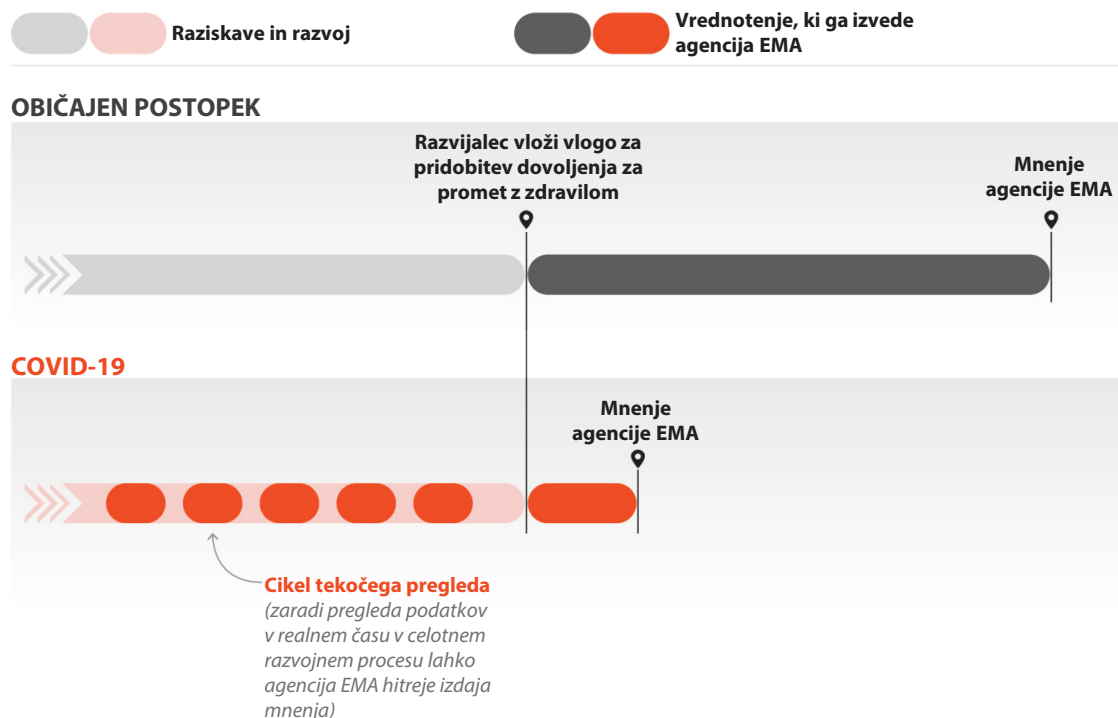
- EMA je skupaj s Komisijo in vodji agencij za zdravila 28. maja 2020 izdala načrt neprekinjenega poslovanja v zvezi s COVID-19 za evropsko regulativno mrežo za zdravila⁹. Načrt je vseboval smernice za obravnavo postopkov v zvezi s COVID-19 in drugimi zadevami, pri čemer je bilo jasno navedeno, da naj imajo postopki v zvezi s COVID-19 vedno prednost.
- Z drugimi mednarodnimi regulatorji za zdravila se je dogovorila o ključnih načelih glede zasnove preskušanja cepiv proti COVID-19 pod okriljem ICMRA (julij 2020).
- Novembra 2020 je izdala smernice o odobritvi cepiv proti COVID-19.
- Organizirala je spletne sestanke pred predložitvijo vloge in potencialnim vložnikom zagotavljala formalno (nezavezujoče) znanstveno svetovanje po hitrem postopku (brezplačno za proizvode proti COVID-19). Razvijalci so agencijo EMA pogosto zaprosili tudi za neformalno svetovanje.
- Agencija je uporabljala „tekoče preglede“ za pospešitev postopka, kot je določeno v njenem načrtu za nastajajoče nevarnosti za zdravje.
- **Kot podlago za prvotno dovoljenje za promet je sprejela rezultate kliničnega preskušanja za obdobje, krajše od dveh mesecev po cepljenju**, pri čemer je bilo treba hitro po izdaji dovoljenja predložiti podatke o spremljanju.
- Skrajšala je čas vrednotenja za načrte pediatričnih raziskav.
- Pogosteje je uporabljala večnacionalne ocenjevalne skupine.

54 Vsa odobrena cepiva proti COVID-19 in večina zdravljenj zanj so bila ocenjena po postopku tekočega pregleda, v skladu s katerim je lahko agencija ocenila podatke iz tekočih študij, ko so bile te na voljo, ne da bi morala počakati na njihovo potrditev z medsebojnim strokovnim pregledom (glej [sliko 5](#)). Glavna merila za uporabo tekočega pregleda so bila:

- proizvod, ki naj bi se pregledal, mora biti strateško pomemben za reševanje pandemije,
- dokumentacija proizvoda in proizvodni načrt morata biti dovolj zreli, da se vloga za (pogojno) dovoljenje za promet lahko predloži v največ štirih mesecih.

⁹ EMA/199630/2020.

Slika 5 – Standardna ocena v primerjavi s tekočim pregledom



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi agencije EMA

55 Odbor agencije EMA za zdravila za uporabo v humani medicini običajno za vsako vlogo za pridobitev dovoljenja za promet imenuje tri svoje člane, da delujejo kot poročevalec, soporočevalec in strokovni pregledovalec. Da bi EMA sprostila vire, se je leta 2021 odločila, da strokovnega pregledovalca ne bo več imenovala. Med pandemijo je zaradi delovne obremenitve, povezane s tekočimi pregledi, in majhnega števila pristojnih nacionalnih organov s potrebnim strokovnim znanjem vse težje našla (so)poročevalce. Glede na povratne informacije deležnikov je bilo težko načrtovati delovno obremenitev, povezano s tekočimi pregledi, ki je bila obenem tudi nevzdržna.

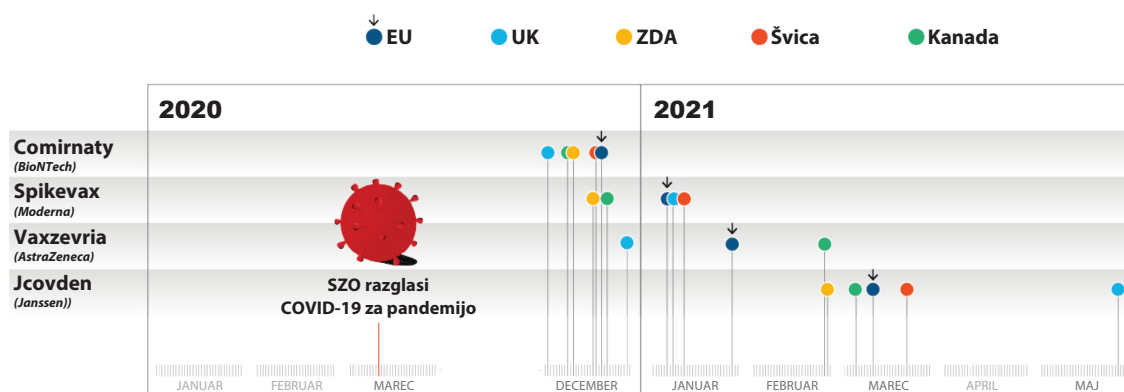
56 Poleg tega je EMA med pandemijo s 14 nacionalnimi regulativnimi organi držav nečlanic EU sklenila začasne dvostranske dogovore o zaupnosti v zvezi s cepivi in zdravili proti COVID-19. Decembra 2020 je začela izvajati pobudo in pilotni projekt OPEN, pri katerem regulativni organi Avstralije, Kanade, Japonske, Švice in SZO izvajajo skoraj istočasne preglede nekaterih novih zdravil ter si izmenjujejo ugotovitve in poročila v zvezi z oceno proizvodov. S projektom se tako pospešujeta sprejemanje regulativnih odločitev in razpoložljivost zdravil v državah z nizkimi in srednjimi dohodki.

57 Po navedbah predstavnikov nekaterih zdravstvenih agencij, s katerimi je Sodišče opravilo razgovore, so se tekoči pregledi za proizvode proti COVID-19 uporabljali tudi po tem, ko so nova cepiva in zdravljenja postala manj potrebna. Predstavniki so navedli tudi, da se je projektna skupina agencije EMA za pandemijo dogovorila o tem, da se tekoči pregledi uporabljajo tudi za proizvode proti COVID-19, za katere tak postopek, pri katerem se porabi veliko virov, ni upravičljiv.

58 Nasveti EMA o razvoju cepiv proti COVID-19 so bili skladni s smernicami SZO in ICMRA, saj je agencija svetovala, naj se pri kliničnih preskušanjih kot primarni opazovani dogodek učinkovitosti (preiskovani rezultat) uporabi okužba s COVID-19 ne glede na stopnjo resnosti. Pri preskušanju cepiv se učinkovitost ocenjuje tako, da se primerja število ljudi v cepljeni skupini, pri katerih se je v obdobju opazovanja pojavil preiskovani rezultat, s številom ljudi v skupini, ki je takrat prejela placebo. To je standardna metoda za ocenjevanje učinkovitosti cepiva, obdobje opazovanja pa je trajalo približno dva meseca. Glede na kasnejše podatke je bila učinkovitost proti okužbam v daljšem obdobju znatno manjša, zlasti pri novih različicah, vendar je bila zaščita pred hujšo obliko bolezni daljša.

59 Skoraj vsi razvijalci cepiv proti COVID-19 so prvič zaprosili za dovoljenje pri regulatorju, ki ni bil iz EU, pri čemer jih je večina nekaj dni ali tednov pozneje to storila tudi v EU. Postopek EU za izdajo dovoljenja je v večini primerov trajal tako dolgo kot v ZDA in Združenem kraljestvu. Zato je večina cepiv proti COVID-19 dovoljenje za promet v EU prejela pred ali nekaj dni ali tednov po tem, ko so bila prvič odobrena v jurisdikciji zunaj EU (glej [sliko 6](#)). EMA je po predložitvi formalne vloge izdala mnenje veliko hitreje kot za druga nova cepiva.

Slika 6 – Datum prve odobritve cepiv proti COVID-19



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi spletišč agencije EMA, vlade Združenega kraljestva, ameriške uprave za hrano in zdravila, Swissmedic in Health Canada

60 Agencija EMA priporoča zdravila, katerih koristi za celotno ciljno populacijo odtehtajo tveganja zanje. Menila je, da je bilo razmerje med tveganji in koristmi vseh cepiv proti COVID-19, ki jih je ocenila v obdobju 2020–2023, pozitivno. Pri oceni je kot razloge za izdajo pozitivnega mnenja upoštevala omejeno razpoložljivost zdravljenja, resnost bolezni in 70–95-odstotno učinkovitost cepiv, čeprav sta bila trajanje zaščite in učinkovitost proti prenosu še vedno nejasna. Vsa cepiva proti COVID-19 so bila priporočena soglasno. Komisija je o odobritvi določenega cepiva ali zdravljenja vedno odločila v nekaj dneh po priporočilu agencije EMA, včasih še isti dan.

61 Sodišče je ugotovilo, da je EMA v skladu s svojim načrtom za nastajajoče nevarnosti za zdravje uporabljala tekoče preglede za to, da bi pospešila ocenjevanja proizvodov proti COVID-19. Vendar bi lahko ta pristop uporabljala bolj selektivno. Sodišče je tudi preverilo, ali so ocene agencije EMA odstopale od smernic, ki sta jih razvili EMA in ICMRA za cepiva proti COVID-19, ali od splošno dogovorjenih postopkov za ocenjevanje zdravil, in pri tem ni ugotovilo pomembnih neskladij.

EMA je poskušala spodbujati klinična preskušanja v EU, vendar se je morala opirati zlasti na tista, ki so bila izvedena zunaj EU

62 Kliničnih preskušanj ne odobri EMA, temveč nacionalni regulatorji. EMA pri oceni učinkovitosti in varnosti novih proizvodov upošteva poročila o nekliničnih in kliničnih preskušanjih, ki jih predložijo razvijalci. Da bi preverila, ali so klinična preskušanja in poročanje o njih pravilni, se opira na inšpekcije dobre klinične prakse, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in na informacije svojih mednarodnih partnerjev. Pristojni nacionalni organi iz držav EU lahko inšpekcije dobre klinične prakse izvajajo kjer koli po svetu, druge oblike nadzora pa lahko izvajajo predvsem lokalni organi. Ker so se najpomembnejša klinična preskušanja cepiv proti COVID-19 večinoma izvajala zunaj EU, so dovoljenja zanje izdali le organi iz tretjih držav.

63 Za pridobitev zadostnih dokazov, na podlagi katerih je mogoče oblikovati jasna priporočila, mora pri kliničnih preskušanjih sodelovati veliko udeležencev. [EMA je marca 2020 proaktivno spodbujala, naj se raziskovalni viri EU združijo v obsežnih multicentričnih kliničnih preskušanjih zdravljenj proti COVID-19](#), vendar to ni bilo posebej uspešno. Skoraj vsa obsežna klinična preskušanja cepiv proti COVID-19 so se izvajala zunaj EU.

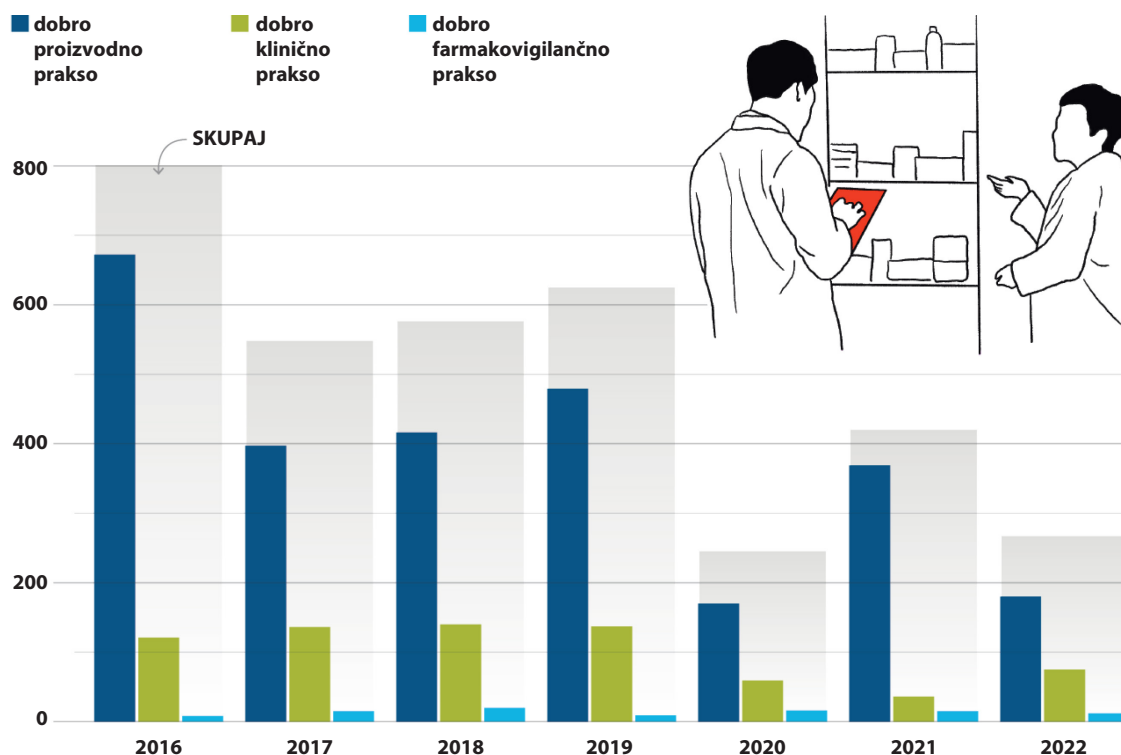
EMA je ublažila vpliv pandemije na odobritev in razpoložljivost zdravil

64 Načrt neprekinjenega poslovanja v zvezi s COVID-19 za evropsko regulativno mrežo za zdravila je vseboval sklop načel za izvajanje regulativnih postopkov med pandemijo. Namen načel je bil preprečiti ali zmanjšati zamude pri izdaji dovoljenj za nova zdravila in/ali preprečiti motnje v oskrbi z zdravili proti COVID-19 in drugimi zdravili. Poleg tega so se Komisija, EMA in vodje agencij za zdravila strinjali, da bo od aprila 2020 zagotovljena določena regulativna prožnost za klinična preskušanja, inšpekcije na daljavo in podaljšanje potrdil o dobri praksi.

65 Za izvajanje inšpekcij so odgovorni pristojni nacionalni organi. Odbori agencije EMA lahko zahtevajo inšpekcije, EMA pa usklajuje tiste, ki so povezane s centraliziranimi postopki. Med pandemijo je bilo preverjanje skladnosti pogosto opravljeno na daljavo. Število inšpekcij dobre klinične in proizvodne prakse se je zmanjšalo zaradi omejitev potovanj in varnostnih omejitev (glej [sliko 7](#)), inšpekcije dobre farmakovigilančne prakse pa so ostale na ravneh pred pandemijo. Zaradi tega so se povečali zaostanki pri inšpekcijah za vse proizvode.

Slika 7 – Število inšpekcij, povezanih s centraliziranimi postopki za izdajo dovoljenj (2016–2022)

Inšpekcije glede skladnosti z:



Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi podatkov iz letnih poročil agencije EMA za obdobje 2020–2022

EMA je okrepila farmakovigilanco za proizvode proti COVID-19

66 Ker se lahko redkejši neželeni učinki pojavijo šele, ko zdravilo že dolgo uporablja veliko ljudi, EMA spremlja varnost zdravil tudi po njihovi odobritvi. Glede na to, da bo treba v prihodnje oceniti, ali so cepiva proti COVID-19 vzročno povezana z nekaterimi stranskimi učinki, je EMA maja 2020 naročila neodvisno raziskavo, ki naj bi ji pomagala pri pripravi na dejansko spremljanje cepiv, evropska regulativna mreža za zdravila pa je izdala načrt za farmakovigilanco.

67 EMA je za izdajo prvotnega dovoljenja zahtevala, da se varnost cepiv po cepljenju nadalje spremlja s kliničnimi preskušnji, ki naj bi vključevala več tisoč cepljenih oseb in zajemala vsaj šest tednov po cepljenju. S podatki na ravni prebivalstva se zagotavljajo dodatni dokazi po izdajo dovoljenja. Po izdaji pogojnega dovoljenja za promet so bili odkriti novi neželeni učinki, nekateri med njimi pogosti ali zelo pogosti. Vsi proizvodi proti COVID-19 so bili tako kot vsi novi proizvodi na seznamu zdravil, ki se dodatno spremljajo. EMA podpira države članice tako, da upravlja in vzdržuje informacijske sisteme za farmakovigilanco, kot je sistem Eudravigilance za upravljanje in analizo informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil.

68 Zdravstveni delavci in potrošniki lahko pristojnim nacionalnim organom prek spletne aplikacije poročajo o domnevnih neželenih učinkih. Ti prispevki so nato pretvorjeni v poročila o varnosti za posamezne primere. EMA je leta 2021 obravnavala 1,68 milijona takih poročil o cepivih proti COVID-19 (48 % od skupno 3,5 milijona). Leta 2022 je to število poročil znašalo 1,14 milijona (39 % od 2,9 milijona), leta 2023 pa 0,22 milijona (11 % od 1,9 milijona)¹⁰. Poročila o varnosti za posamezne primere so združena in so skupaj z informacijami iz drugih virov podlaga za varnostne signale, ki jih mora EMA dodatno preiskati.

69 EMA je predstavila časovni razpored za ocenjevanje varnostnih signalov v zvezi s cepivi proti COVID-19. V vseh primerih je ugotovila, da koristi še vedno odtehtajo tveganja. V večini primerov je Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance priporočil, naj se posodobijo informacije o zdravilu in/ali načrtu za obvladovanje tveganj.

¹⁰ Letna poročila o sistemu Eudravigilance za leta 2021, 2022 in 2023.

70 V obdobju 2021–2022 je bilo 34 (25 %) od 135 postopkov, ki jih je v zvezi s signali ocenil odbor, povezanih s cepivi proti COVID-19. Ti postopki so bili pospešeni.

Po 15 postopkih v zvezi s signali so bile posodobljene informacije o proizvodni. Velika večina (12 od 15 primerov) novih neželenih učinkov v postopkih v zvezi s signali je bila odkrita in ocenjena že v prvem letu po izdaji dovoljenja za promet. V drugih primerih (treh od 15) je po izdaji dovoljenja za cepivo minilo več kot eno leto, da je bilo v postopku v zvezi s signali mogoče priti do zaključka, da je treba v informacijah o proizvodni določen neželeni dogodek navesti kot neželeni učinek.

71 Ker se je zdelo, da se učinkovitost cepiv glede zaščite pred okužbo sčasoma zmanjšuje in ker so se pojavile zaskrbljujoče nove različice, kot sta bili delta in omikron, je bilo ključno zelo pozorno spremljati učinkovitost cepiv. V *Prilogi II* je prikazano, kako obe agenciji še naprej spremljata cepiva in stopnje precepljenosti. Na njunih spletiščih so povezave do številnih študij učinkovitosti, varnosti in učinkovitosti v realnih razmerah, kar koristi znanstvenim strokovnjakom. Vendar te študije niso povzete na pregleden način, kar bi bilo bolj koristno za bolnike in oblikovalce politik.

EMA je prispevala k preprečevanju pomanjkanja zdravil med pandemijo

72 Med pandemijo je v EU primanjkovalo zdravil, zlasti tistih, ki se uporabljajo v intenzivni negi. Do tega je prišlo zaradi povečanega povpraševanja, omejitev gibanja in omejitev izvoza, ki sta jih uvedli Indija in Kitajska, dve glavni dobaviteljici zdravil in njihovih sestavin.

73 EMA in Komisija sta leta 2020 vzpostavili izvršno usmerjevalno skupino EU za pomanjkanje in varnost zdravil in sistem panožnih enotnih kontaktnih točk za lažjo komunikacijo med agencijo EMA in imetniki dovoljenj za promet z zdravili. V začetku leta 2022 je bila vloga agencije EMA pri preprečevanju pomanjkanja zdravil formalizirana in okrepljena tako, da je agencija dobila več pooblastil (glej odstavek **84**). Sodišče je člane odborov in upravnega odbora agencije EMA zaprosilo za povratne informacije o smotrnosti poslovanja agencije EMA med pandemijo. Mnogi so jo sicer ocenili zelo visoko, vendar so bila mnenja o tem, kako je agencija preprečevala pomanjkanje zdravil, nekoliko manj pozitivna. Slednje je sicer področje, na katerem ima agencija omejene pristojnosti.

EMA si je dodatno prizadevala za izboljšanje transparentnosti, vendar njena obvestila niso bila vedno zlahka dostopna širši javnosti

74 EMA je med letom 2021 in prvo polovico leta 2023 organizirala redne informativne sestanke za medije o COVID-19 in drugih izrednih razmerah v javnem zdravju. Med novembrom 2020 in novembrom 2021 je organizirala tudi štiri srečanja deležnikov, da bi pojasnila postopek izdaje dovoljenj, svoja priporočila in spremljanje varnosti cepiv proti COVID-19.

75 EMA je že zgodaj v prvi fazi pandemije začela dajati nasvete na področju javnega zdravja ter objavljati izjave, smernice in priporočila o uporabi proizvodov proti COVID-19. Poleg tega sta EMA in ECDC v odgovor na zahteve deležnikov izdala več skupnih izjav o poživitvenih odmerkih. Po mnenju predstavnikov nekaterih držav članic, s katerimi je Sodišče opravilo razgovore, pa bi se morala EMA omejiti na svojo vlogo regulatorja in vzdržati dajanja smernic o uporabi proizvodov, za kar ni izrecno pooblaščen.

76 EMA si prizadeva objaviti evropsko javno poročilo o oceni zdravila v sedmih dneh po vsaki odločitvi o izdaji dovoljenja za proizvod proti COVID-19 kot tudi načrt za obvladovanje tveganj, protokole in javne povzetke rezultatov obveznih študij varnosti po izdaji dovoljenja za promet, zaključke ocen, priporočila, mnenja in odločitve o izdaji dovoljenja ter odločitve, ki jih sprejmejo njeni znanstveni odbori. Sodišče je primerjalo javne in notranje različice javnih ocenjevalnih poročil ter ugotovilo, da v javnih različicah niso bile izpuščene bistvene informacije javnega interesa o varnosti in učinkovitosti zadevnih cepiv.

77 EMA oceni vse informacije, predložene po prvotni izdaji dovoljenja za zdravilo, in objavi novo javno ocenjevalno poročilo, če meni, da so te informacije v javnem interesu. Vse dodatne neobjavljene informacije je mogoče zahtevati v skladu s postopki za dostop do dokumentov.

78 EMA sicer javno objavlja veliko informacij in je na svojem spletišču uvedla ločen razdelek o COVID-19, vendar zainteresirani laiki ali osebe, ki ne razumejo angleško, na njenem spletišču še vedno težko najdejo ustrezne informacije, na primer o morebitnih analizah po podskupinah prebivalstva.

Komisija pri svojih prizadevanjih za odpravo nekaterih slabosti, ki jih je ugotovila, ni bila posebej uspešna

79 Sodišče je ocenilo, ali so Komisija, ECDC in EMA ustrezno upoštevali izkušnje, pridobljene med pandemijo, da bi izboljšali pripravljenost na prihodnje pandemije.

80 Na podlagi nekaterih [zgodnjih izkušenj, pridobljenih v prvi fazi pandemije](#), je Komisija sprejela več pobud, ki so vplivale na pooblastila centra ECDC in agencije EMA:

- o novembra 2020 je za vzpostavitev [evropske zdravstvene unije](#) predstavila predloge uredbe o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, s katero bi se spremenili tudi uredbi o agenciji EMA in centru ECDC (glej odstavke [84](#) oziroma odstavke [88–90](#)). Ker je bilo zakonodajo treba sprejeti nemudoma, se za nobenega od teh predlogov ni izvedla formalna ocena učinka, posvetovanje s centrom ECDC pa je bilo opravljeno le na kratko,
- o septembra 2021 je ustanovila [organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere \(HERA\) kot nov generalni direktorat](#). Naloga organa HERA je izboljšati pripravljenost in odzivanje EU na resne čezmejne nevarnosti za zdravje,
- o aprila 2023 je sprejela predlog za reformo farmacevtske zakonodaje EU, vključno z nadaljnjimi bistvenimi spremembami uredbe o agenciji EMA. V času revizije sozakonodajalca predloga še nista sprejela.

Organ HERA je bil ustanovljen, da se zapolnijo vrzeli v operativni ureditvi EU, vendar se njegove pristojnosti delno prekrivajo z nalogami centra ECDC in agencije EMA

81 Komisija je organ HERA ustanovila, ker EU ni imela mehanizma, s katerim bi v izrednih razmerah zagotavljala razvoj, proizvodnjo in distribucijo zdravil, cepiv in druge medicinske opreme, kot so rokavice in maske. Zaradi nujnosti se pred odločitvijo o ustanovitvi ni izvedla ocena učinka. Zato ni bilo dokazov, da bi bila ustanovitev novega generalnega direktorata Komisije boljša rešitev kot na primer ustanovitev nove agencije ali dodelitev dodatnih pristojnosti obstoječim strukturam, kot so ECDC, EMA ali GD SANTE. V skladu s sklepom o ustanovitvi organa HERA je v zvezi z njim do leta 2025 treba izvesti poglobljen pregled. Evropski parlament je sicer pozdravil ustanovitev organa HERA, vendar je poudaril tudi, da bi moral postati neodvisna agencija EU, ki bo ustrezno financirana, bolj transparentna in pod večjim demokratičnim nadzorom. opozarja, da mora Komisija do konca decembra 2024 „izvesti [...] oceno potrebe po ustanovitvi organa HERA kot ločenega subjekta“¹¹.

¹¹ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 12. julija 2023, odstavek 76.

82 Večina deležnikov je zaskrbljena, da bi se lahko pristojnosti organa HERA prekrivale z nalogami centra ECDC, kar bi pomenilo dvojne zahteve za države članice. Pri analizi, ki jo je opravilo Sodišče, se je pokazalo, da ECDC in organ HERA oba spremljata nalezljive bolezni. Organ HERA je med drugim zadolžen za to, da je EU pripravljena na čezmejne nevarnosti za zdravje, kar zadeva oskrbo z medicinsko opremo, za to pa je pogosto potrebno tesno sodelovanje s centrom ECDC in agencijo EMA. Ti trije organi imajo različne vloge, vendar se njihove pristojnosti in dejavnosti deloma prekrivajo, zato je bistveno, da si izmenjujejo informacije, da se prepreči podvajanje prizadevanj pri zbiranju informacij. Organ HERA je 14. marca 2023 podpisal nezavezujoč delovni sporazum s centrom ECDC in agencijo EMA. Vendar besedilo sporazuma ni jasno in številna vprašanja je treba še dodatno razčistiti.

EMA je marca 2022 dobila širša pooblastila in predvidene so še nadaljnje spremembe

83 EMA je oktobra 2021 svojemu upravnemu odboru predstavila nekaj zgodnjih izkušenj, ki jih je pridobila med pandemijo COVID-19. Decembra 2023 je objavila [celovito poročilo](#). V začetku leta 2022 je izdala vmesno posodobitev načrta za nastajajoče nevarnosti za zdravje in ga tako uskladila s spremenjeno uredbo o agenciji EMA in predlogom Komisije za spremembo uredbe o čezmejnih nevarnostih za zdravje.

84 Januarja 2022 je bila sprejeta [Uredba \(EU\) 2022/123](#) o okrepljeni vlogi agencije EMA, veljati pa je začela marca 2022. V njej so določene specifične naloge agencije EMA, povezane z izrednimi razmerami v javnem zdravju. Poleg tega ji je bilo za leto 2021 odobrenih 61 dodatnih delovnih mest, za obdobje 2023–2025 pa dodatnih 43, kar pomeni skupno 980 delovnih mest. Z uredbo so bile sprejete naslednje glavne spremembe:

- o ustanovljena je bila stalna delovna skupina za izredne razmere, ki naj bi prevzela naloge projektne skupine za pandemijo COVID-19. Nova projektna skupina je začela delovati 22. aprila 2022 in naj bi imela eno ključnih vlog pri reševanju prihodnjih izrednih razmer,
- o EMA je postala uradno pristojna, da spremlja in zmanjšuje pomanjkanje kritičnih zdravil, podobne naloge v zvezi z medicinskimi pripomočki pa ima tudi med krizo.

85 Predlog za spremembo farmacevtske zakonodaje EU je bil z zamudami objavljen aprila 2023. Več predlogov sprememb temelji na izkušnjah, pridobljenih med pandemijo COVID-19:

- o dovoljenja za promet naj bi se za vsa nova zdravila izdala hitreje po predložitvi vlog,
- o tekoči pregledi naj bi se izvajali za inovativna zdravila, da se pospeši postopek izdaje dovoljenj (glej odstavke [54–57](#)),
- o v izrednih razmerah v javnem zdravju bi se lahko izdala začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah, ki bi poleg pogojnih dovoljenj za promet omogočila več fleksibilnosti (glej odstavke [52](#)),
- o uvedeni naj bi bili ukrepi za trajno izboljšanje zanesljivosti oskrbe z zdravili (ne le med krizami).

86 Komisija, vodje agencij za zdravila in EMA so januarja 2022 začeli pobudo [ACT EU za pospešitev kliničnih preskušanj v EU](#). Pobuda je bila sprejeta na podlagi priporočila agencije EMA iz marca 2020 (glej odstavek [63](#)) in vsebuje deset prednostnih ukrepov za preoblikovanje kliničnih preskušanj v EU¹². Med pandemijo COVID-19 se je jasno pokazalo, da je za preprečitev razdrobljenosti potreben hitrejši in zanesljivejši postopek za usklajeno odobritev večnacionalnih kliničnih preskušanj v državah članicah¹³.

Pristojnosti centra ECDC so bile pojasnjene in okrepljene

87 Družba McKinsey je leta 2020 opravila strateški pregled in pregled smotrnosti odzivanja centra ECDC na pandemijo COVID-19 in v njem pozvala k širši razlagi pristojnosti ECDC, uspešnejšemu prednostnemu razvrščanju in dodeljevanju virov ter pravočasnejšim in uporabnejšim smernicam. Ti zaključki so skladni z opažanji Sodišča (glej odstavke [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) in [48](#)).

¹² *Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)*, str. 3.

¹³ Sporočilo Komisije, COVID-19 – Nadaljnja pripravljenost in odzivanje na ravni EU: priprave na prihodnost, COM (2022) 190 Final, str. 11.

88 S spremenjenima uredbama, ki sta začeli veljati decembra 2022 (o čezmejnih nevarnostih za zdravje in ustanovitvi centra ECDC) so bile centru ECDC podeljene nove pravice in odgovornosti, npr. ECDC:

- o ustanovi in usklajuje zdravstveno projektno skupino EU, sestavljeno iz javnozdravstvenih ekip. Te bo mogoče napotiti v države EU/EGP in k mednarodnim organizacijam, da jim zagotavljajo podporo pri operativnem odzivanju in pripravljenosti na krize,
- o upravlja in usklajuje mreže referenčnih laboratorijev EU, ki jih določi Komisija¹⁴,
- o izdaja nezavezujoča priporočila,
- o vsaka tri leta oceni načrte držav članic za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje,
- o digitalizira nadzorne sisteme.

89 ECDC je aprila 2023 objavil svoj dolgoročni okvir spremljanja za obdobje 2021–2027. Maja 2023 je objavil tehnično poročilo o izkušnjah, pridobljenih med pandemijo, s smernicami za države članice o tem, kako naj izboljšajo svojo pripravljenost, in informacijami o podpori, ki jim jo lahko nudi.

90 Evropski parlament je v [resoluciji iz julija 2023 o izkušnjah, pridobljenih med pandemijo COVID-19, in priporočilih za prihodnost](#) pozdravil razširjeni mandat centra ECDC, vendar je pozval tudi k okrepljenemu evropskemu sodelovanju, večji neodvisnosti centra ECDC in uvedbi sistematične obveznosti za države članice, da mu morajo pošiljati razumljive in primerljive podatke.

91 Na podlagi pregleda mandata centra ECDC je bilo za obdobje 2020–2024 ustvarjenih dodatnih 73 delovnih mest, kar pomeni skupno 353 delovnih mest. Nova zdravstvena projektna skupina EU, sestavljena iz skupine strokovnjakov iz centra ECDC in držav članic, se pripravlja, da bo lahko posredovala na terenu ob posameznih izbruhih ter organizirala usposabljanje, simulacijske vaje in preglede po ukrepanju. ECDC je septembra 2023 odobril posodobljen načrt za izredne razmere v javnem zdravju, v katerem so upoštevane izkušnje, pridobljene med pandemijo COVID-19, in možnost dolgotrajne pandemije.

¹⁴ Člen 15 [Uredbe \(EU, Euratom\) 2022/2371](#).

92 Eno od prvih spoznanj, ki jih je Komisija pridobila med pandemijo, je bilo, da sta „hitrejše odkrivanje in odzivanje [...] odvisna od spremljanja na svetovni ravni ter bolj primerljivih in popolnih podatkov“ in da „bi bilo treba vzpostaviti nov evropski sistem za zbiranje informacij o pandemijah za upravljanje in izmenjavo podatkov v realnem času, ki bi temeljil na obstoječem sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja ter nadgrajeval evropski sistem [TESSy]. Ta sistem bi bilo treba vključiti v novi svetovni sistem“. Kot prvi korak je Komisija nedavno ocenila, kaj je potrebno za uskladitev sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja z novo uredbo o čezmejnih nevarnostih za zdravje.

Zaključki in priporočila

93 Splošni zaključek Sodišča je, da sta se Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropska agencija za zdravila (EMA) v okviru svojih pristojnosti in zmogljivosti na splošno dobro odzivala na krizo zaradi COVID-19. Vendar so na nekaterih področjih še možne izboljšave. Čeprav agenciji nista bili povsem pripravljene na hudo in dolgotrajno pandemijo, sta se odzvali takoj, ko je njen obseg postal jasen. Izboljšali sta tudi svojo transparentnost in komuniciranje z javnostjo. Komisija in agenciji zdaj preučujejo izkušnje, pridobljene med pandemijo, vendar je še prezgodaj za oceno, ali bo to zadostovalo za ustrezno pripravo agencij na prihodnje izredne razmere v javnem zdravju.

94 Sodišče je ugotovilo, da sta ECDC in EMA pripravila podrobne načrte za izredne razmere v javnem zdravju, vendar v njih nista obravnavala vprašanja, kako v veljavnem pravnem in finančnem okviru povečati zmogljivosti v primeru hude in dolgotrajne pandemije (glej odstavke [17–21](#)). Za razliko od agencije EMA center ECDC ni pripravil seznama dejavnosti, ki bi jih bilo mogoče v izrednih razmerah razvrstiti kot manj pomembne (glej odstavka [17](#) in [23](#)). EMA je zaradi brexita še vedno delovala na podlagi načrtov neprekinjenega poslovanja, in sicer vse do konca pandemije (glej odstavka [23](#) in [24](#)). Obe agenciji sta vzpostavili obsežne mednarodne mreže, ki so se kasneje izkazale za koristne pri obvladovanju pandemije (glej odstavke [28–31](#)).

95 Nekaj tednov po tem, ko je Kitajska poročala o prvih primerih COVID-19, je ECDC še vedno podcenjeval resnost razmer. Nato je hitro okreplil svoj odziv (glej odstavke [32–36](#)) in razvil več novih pobud, kot je pandemično modeliranje (glej odstavke [41](#)). Podatki, sporočeni centru ECDC, niso bili dovolj kakovostni, med državami članicami pa so bile precejšnje razlike v tem, katere podatke so lahko sporočile (glej odstavke [37–41](#)). Smernice in pomoč centra ECDC za države članice so bile zlasti cenjene v državah z omejenimi znanstvenimi zmogljivostmi, čeprav nacionalni odločevalci niso vedno upoštevali previdnih in včasih zapoznelih nasvetov centra ECDC (glej odstavke [43–45](#)). ECDC je leta 2020 sicer začel izdajati obvestila za širšo javnost, vendar je bila večina objav še vedno namenjena strokovnjakom za javno zdravje (glej odstavka [48](#) in [49](#)).

Priporočilo 1 – Dodatno izboljšati organizacijo, postopke, sisteme in objave centra ECDC, da bo ta boljše pripravljen na prihodnje izredne zdravstvene razmere

ECDC naj:

- (a) sodeluje z državami članicami in nadalje razvije zanesljiv evropski sistem za spremljanje nalezljivih bolezni, ki bo temeljil na usklajenih opredelitvah primerov na ravni EU, da bo lahko zbiral primerljive podatke po državah in regijah;
- (b) racionalizira svoje notranje postopke, da bo lahko izdajal pravočasnejše in koristnejše smernice;
- (c) objavlja informacije v preprostem in za širšo javnost razumljivejšem jeziku.

Ciljni rok za izvedbo: leto 2026.

96 EMA je vzpostavila ustrezne krizne postopke. Za tekoči pregled cepiv in terapevtikov proti COVID-19 je bilo potrebnih veliko virov, vendar je agenciji z njim uspelo pospešiti postopek izdaje dovoljenj (glej odstavke [51–61](#)). EMA je sicer ublažila vpliv pandemije na odobritev in razpoložljivost zdravil, vendar ni uspešno spodbujala kliničnih preskušanj EU (glej odstavke [62–65](#)). Povečala je farmakovigilanco za COVID-19 (glej odstavke [66–70](#)) in intenzivneje spremljala pomanjkanje zdravil (glej odstavka [72](#) in [73](#)). Na svojem spletišču objavlja najrazličnejše informacije. Med pandemijo je transparentneje komunicirala, zlasti o proizvodih proti COVID-19, vendar njene objave niso vedno zlahka dostopne laikom (glej odstavke [74–78](#)).

Priporočilo 2 – Izpopolniti postopke agencije EMA in njeno razširjanje informacij, da bo bolje pripravljena na pandemije

EMA naj:

- (a) pregleda merila in postopke za izvajanje tekočih pregledov med izrednimi razmerami v javnem zdravju, da se bodo njeni viri uporabljali učinkoviteje;
- (b) sodeluje s Komisijo in državami članicami pri spodbujanju vseevropskih kliničnih preskušanj;
- (c) oceni, katere elemente sistemov in smernic, ki jih je pripravila za obvladovanje pandemije, bi bilo treba ohraniti za prihodnje pandemije ali druge krize, ter jih posodobi, da bodo temeljili na najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanjih;
- (d) na svojem spletišču objavlja lažje dostopne informacije v preprostem jeziku za laike, zlasti za zdravila, za katera bi bilo ob morebitnih prihodnjih izrednih razmerah v zdravju veliko zanimanje.

Ciljni rok za izvedbo: leto 2026.

97 Komisija je izkušnje, pridobljene v zgodnjih fazah pandemije, upoštevala pri sprejetju številnih odločitev in predlogov za spremembo pravnega okvira (glej odstavke **80**). Ti ukrepi zapolnjujejo nekatere vrzeli v zmogljivostih EU za odzivanje na izredne zdravstvene razmere, vendar so privedli do bolj zapletene organizacijske ureditve, ki temelji na tesnem sodelovanju s številnimi deležniki na mednarodni, evropski, nacionalni in podnacionalni ravni. Komisija je leta 2021 ustanovila nov generalni direktorat, katerega pristojnosti se delno prekrivajo s pristojnostmi centra ECDC (glej odstavke **81**).

Priporočilo 3 – Pojasniti pristojnosti organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere, centra ECDC in agencije EMA ter okrepiti usklajevanje

Komisija naj v sodelovanju s centrom ECDC in agencijo EMA:

- (a) pojasni posamezne pristojnosti organa HERA, centra ECDC in agencije EMA, med drugim s pregledom delovnih sporazumov;
- (b) zagotovi jasne usklajevalne mehanizme, da se bo EU lažje hitro odzvala na prihodnje izredne zdravstvene razmere.

Ciljni rok za izvedbo: leto 2026.

To poročilo je sprejel senat I, ki ga vodi Joëlle Elvinger, članica Evropskega računskega sodišča, v Luxembourgju na zasedanju 19. junija 2024.

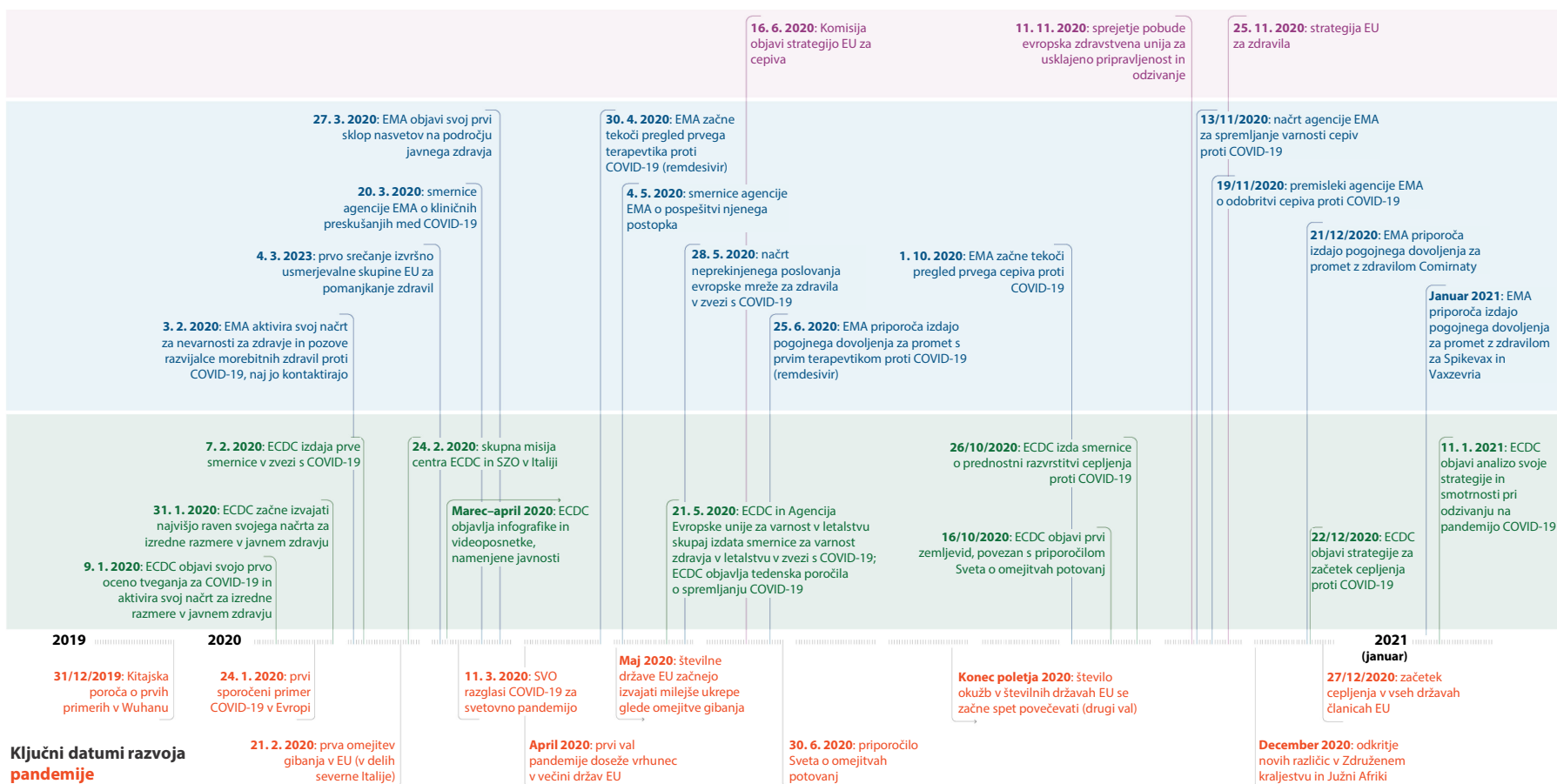
Za Evropsko računsko sodišče

Tony Murphy
predsednik

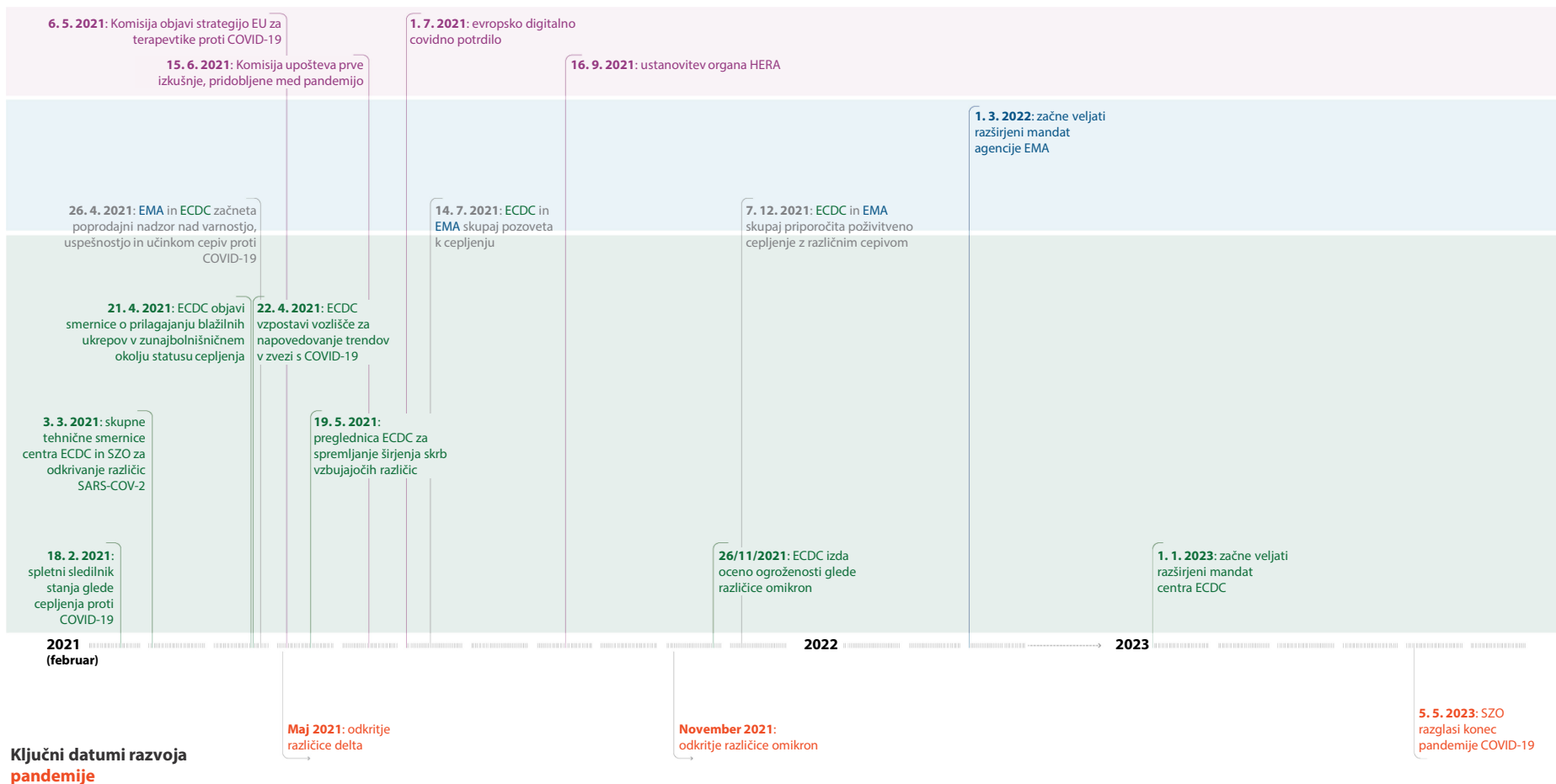
Prilogi

Priloga I – Mejniki pandemije in odzivanje EU







Ključni mejniki pri odzivanju EU (ukrepi **Evropske komisije**, **agencije EMA** in **centra ECDC**)



Ključni mejniki pri odzivanju EU (ukrepi **Evropske komisije**, **agencije EMA** in **centra ECDC**)



Priloga II – Spremljanje stopenj precepljenosti in cepiv

Instrument	Operativno	Agencija	Izložek
 <p>Evropski portal za cepljenje</p>	od aprila 2020	ECDC v sodelovanju z agencijo EMA in Komisijo	Z dokazi podprte informacije o cepivih in cepljenju proti COVID-19 ali drugim boleznim
 <p>Sistematični pregled</p>	januar 2021– februar 2022	ECDC v sodelovanju z Inštitutom Roberta Kocha in nacionalnimi tehničnimi svetovalnimi skupinami za imunizacijo	Sistematični pregled učinkovitosti, uspešnosti in varnosti cepiv proti COVID-19, odobrenih v EU/EGP
 <p>Sledilnik stanja cepljenja</p>	od februarja 2021	ECDC	Spremljanje precepljenosti proti COVID-19
 <p>Skupni svetovalni odbor</p>	od aprila 2021	ECDC, EMA	Usklajevanje in nadzor opazovalnih študij, ki jih financira EU v zvezi z uspešnostjo, varnostjo in učinkom cepiv proti COVID-19
 <p>Tehnična poročila o uspešnosti cepiv proti COVID-19</p>	od oktobra 2021	ECDC	Vmesne analize uspešnosti cepiv proti COVID-19
 <p>Platforma za spremljanje cepiv</p>	maj 2022	ECDC, EMA	Realni dokazi na podlagi študij po pridobitvi dovoljenja za promet, ki jih financira EU v zvezi z uporabo, varnostjo in uspešnostjo cepiv proti COVID-19 ali drugim boleznim

Vir: Evropsko računsko sodišče na podlagi centra ECDC in agencije EMA

Kratice in okrajšave

CHMP: Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini

ECDC: Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni

EGP: Evropski gospodarski prostor

EMA: Evropska agencija za zdravila

HERA: evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere

ICMRA: Mednarodna koalicija regulativnih organov za zdravila

PDEU: Pogodba o delovanju Evropske unije

PRAC: Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance

SARS-CoV-2: koronavirus hudega akutnega respiratornega sindroma 2

SZO: Svetovna zdravstvena organizacija

TESSy: evropski sistem nadzora

Glosar

Farmakovigilanca: stalno spremljanje varnosti zdravil med kliničnimi preskušnji in po izdaji dovoljenja.

Obvladovanje tveganja: sistematično ugotavljanje tveganj in sprejemanje ukrepov za njihovo ublažitev, odpravo ali zmanjšanje njihovega učinka.

Ocena tveganja: sistematično ugotavljanje in ocenjevanje tveganj, povezanih z operacijo ali postopkom, ki sta lahko podlaga za obvladovanje teh tveganj.

Ocena učinka: analiza verjetnih (predhodna ocena) ali dejanskih (naknadna ocena) učinkov pobude politike ali drugega ukrepa.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom: dovoljenje za dajanje na voljo zdravila, s katerim se obravnavajo neizpolnjene potrebe. Izda se na podlagi podatkov, ki so manj celoviti od običajno zahtevanih, če po obstoječih podatkih koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja in lahko vlagatelj v prihodnosti zagotovi celovite podatke.

Spremljanje: v okviru javnega zdravja se ta izraz nanaša na sistematično in stalno zbiranje, organizacijo in analizo podatkov za uporabo na področju javnega zdravja ter razširjanje informacij o javnem zdravju.

Standardno dovoljenje za promet z zdravilom: dovoljenje za dajanje zdravila na voljo po tem, ko je Evropska agencija za zdravila preučila celovite podatke in zaključila, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja.

Tekoči pregled: pospešeni postopek pregleda, ki ga lahko Evropska agencija za zdravila uporabi za hitrejšo oceno zdravil.

Odgovori Komisije

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

Odgovori centra ECDC

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

Odgovori agencije EMA

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

Časovnica

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

Revizijska ekipa

Sodišče v posebnih poročilih predstavlja rezultate svojih revizij politik in programov EU ali tem upravljanja, ki se nanašajo na posamezna področja proračuna. Sodišče izbira in načrtuje revizijske naloge tako, da je njihov učinek kar največji, in pri tem upošteva tveganje za smotrnost ali skladnost, višino ustreznih prihodkov ali porabe, prihodnji razvoj ter politični in javni interes.

To revizijo smotrnosti je opravil revizijski senat I – Trajnostna raba naravnih virov, ki ga vodi članica Evropskega računskega sodišča Joëlle Elvinger. Revizijo je vodil član Sodišča João Leão, pri njej pa so sodelovali vodja njegovega kabineta Paula Betencourt, vodilni upravni uslužbenec Emmanuel Rauch, vodja naloge Eddy Struyvelt, namestnica vodje naloge Vasileia Kalafati in revizorka Malgorzata Frydel. Jezikovno podporo je zagotovil Thomas Everett, grafično Alexandra Mazilu, tajniško pa Cécile Fantasia.

AVTORSKE PRAVICE

© Evropska unija, 2024

Politika Evropskega računskega sodišča (Sodišča) glede ponovne uporabe je določena v njegovem sklepu o politiki odprtih podatkov in ponovni uporabi dokumentov [ECA Decision No 6-2019](#).

Če ni drugače navedeno (npr. v posameznih obvestilih o avtorskih pravicah), so vsebine Sodišča, ki so v lasti EU, pod licenco [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Praviloma je zato ponovna uporaba dovoljena, če se ustrezno navede vir in označijo morebitne spremembe. Kdor ponovno uporabi vsebine Sodišča, ne sme potvoriti prvotnega pomena ali sporočila. Sodišče ni odgovorno za morebitne posledice ponovne uporabe.

Če so na gradivu prikazane fizične osebe, ki jih je mogoče prepoznati, npr. na fotografijah uslužbencev Sodišča, ali če gradivo vsebuje dela tretjih oseb, je treba pridobiti dodatne pravice.

Kadar je pridobljeno tako dovoljenje, se z njim razveljavi in nadomesti zgoraj omenjeno splošno dovoljenje, zato morajo biti v njem jasno navedene morebitne omejitve glede uporabe.

Za uporabo in prikazovanje vsebin, katerih lastnica ni EU, je morda treba pridobiti dovoljenje neposredno od imetnikov avtorskih pravic.

Priloga II – ikone v tabeli so bile oblikovane z uporabo virov s spletišča [Flaticon.com](#).
© Freepik Company S.L. Vse pravice pridržane.

Slika 3 – ta slika je s spletišča Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>.
© Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) 2024.

Programska oprema ali dokumenti, za katere veljajo pravice industrijske lastnine, kot so patenti, blagovne znamke, registrirani modeli, logotipi in imena, niso vključeni v politiko Sodišča glede ponovne uporabe.

Na spletiščih institucij Evropske unije znotraj domene europa.eu so povezave do spletišč tretjih oseb. Ker Sodišče na ta spletišča ne more vplivati, vas poziva, da preberete njihove dokumente o politiki glede varstva osebnih podatkov in avtorskih pravic.

Uporaba logotipa Sodišča

Logotip Sodišča se ne sme uporabljati brez predhodnega soglasja Sodišča.

HTML	ISBN 978-92-849-2418-9	ISSN 1977-5784	doi:10.2865/683653	QJ-AB-24-011-SL-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2401-1	ISSN 1977-5784	doi:10.2865/51159	QJ-AB-24-011-SL-N

Zdravstveni agenciji EU, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Evropska agencija za zdravila, sta skupaj z Evropsko komisijo imeli pomembno vlogo pri odzivu EU na pandemijo COVID-19. Sodišče je ugotovilo, da agenciji sicer nista bili povsem pripravljene na dolgotrajno pandemijo, vendar sta v splošnem dobro opravljali svoje naloge. Evropska komisija in agenciji zdaj preučujejo izkušnje, pridobljene med pandemijo. Kljub navedenemu je Sodišče odkrilo nekatere pomanjkljivosti. V poročilu daje tudi priporočila, s katerimi želi agencijama pomagati, da bosta boljše pripravljene na prihodnje izredne zdravstvene razmere.

Posebno poročilo Sodišča v skladu z drugim pododstavkom člena 287(4) PDEU.



EVROPSKO
RAČUNSKO
SODIŠČE



Urad za publikacije
Evropske unije

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

Tel.: +352 4398-1

Vprašanja: eca.europa.eu/sl/contact

Spletišče: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors