

Særberetning

Håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EU: Der er taget vigtige skridt, men der bør gøres mere



DEN
EUROPÆISKE
REVISIONSRET

DEN EUROPÆISKE REVISIONSRET
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tlf. +352 4398-1

Kontakt: eca.europa.eu/da/Pages/ContactForm.aspx

Websted: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors

Yderligere oplysninger om EU fås på internet via Europaserveren (<http://europa.eu>)

Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6141-0	ISSN 1831-0796	doi:10.2865/885744	QJ-AB-16-028-DA-C
PDF	ISBN 978-92-872-6133-5	ISSN 1977-5636	doi:10.2865/473202	QJ-AB-16-028-DA-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6130-4	ISSN 1977-5636	doi:10.2865/5116	QJ-AB-16-028-DA-E

© Den Europæiske Union, 2016
Eftertryk tilladt med kildeangivelse

Særberetning**Håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EU: Der er taget vigtige skridt, men der bør gøres mere**

(artikel 287, stk. 4, andet afsnit, TEUF)

Revisionsrettens særberetninger præsenterer resultaterne af forvaltningsrevisioner og juridisk-kritiske revisioner vedrørende specifikke EU-budgetområder eller forvaltningsspørgsmål. Med henblik på at opnå maksimal effekt udvælger og udformer Revisionsretten sine revisionsopgaver under hensyntagen til de risici, der knytter sig til forvaltningens resultatopnåelse eller regeloverholdelsen, de pågældende indtægters eller udgifters omfang, den fremtidige udvikling samt den politiske og offentlige interesse.

Denne forvaltningsrevision blev udført af Revisionsafdeling I — der ledes af Phil Wynn Owen, medlem af Revisionsretten — hvis speciale er bæredygtig anvendelse af naturressourcer. Revisionsarbejdet blev udført under ledelse af Janusz Wojciechowski, medlem af Revisionsretten, med støtte fra kabinetschef Kinga Wiśniewska-Danek, attaché Katarzyna Radecka-Moroz, ledende administrator Colm Friel, opgaveansvarlig Stefan den Engelsen og stedfortrædende opgaveansvarlig Joanna Kokot. Revisionsholdet bestod af Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti og Frédéric Soblet. Der blev ydet sproglig bistand af Madis Rausi.



Fra venstre til højre: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.

Punkt

Forkortelser

I-X Resumé

1 - 12 Indledning

1 - 2 **Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler**

3 - 12 **EU-rammen for håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler**

13 - 20 Revisionens omfang og revisionsmetoden

21 - 111 Revisionsbemærkninger

21 - 55 **Afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler indførte nyskabelser med hensyn til EU's sundhedssikkerhed, men gennemførelsen og udviklingen af dem blev hæmmet af forsinkelser, og der er stadig strategiske og operationelle udfordringer**

56 - 77 **Det er almindeligt anerkendt, at de eksisterende systemer og procedurer for tidlig varsling og reaktion samt epidemiologisk overvågning spiller en vigtig rolle, men de bør opgraderes**

78 - 94 **Der var svagheder i sundhedsprogrammets resultater med hensyn til at beskytte borgerne mod sundhedstrusler**

95 - 111 **Der er huller i Kommissionens interne koordinering af aktiviteter vedrørende sundhedssikkerhed og styring af folkesundhedskriser**

112 - 121 Konklusioner og anbefalinger

Bilag I — Beredskabs- og indsatsplanlægning i internationalt perspektiv

Bilag II — De vigtigste roller og ansvarsområder i EU-rammen for beskyttelse af borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Bilag III — Oversigt over de reviderede medfinansierede aktioner

Kommissionens svar

AMR: antimikrobiel resistens

CHAFEA: Forvaltningsorganet for Forbrugere, Sundhed, Landbrug og Fødevarer

ECDC: Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme

ERCC: Det Europæiske Beredskabskoordineringscenter

ERCEA: Forvaltningsorganet for Det Europæiske Forskningsråd

EWRS: systemet for tidlig varsling og reaktion

EØS: Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

GD ECHO: Generaldirektoratet for Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger på Europæisk Plan

GD HOME: Generaldirektoratet for Migration og Indre Anliggender

GD RTD: Generaldirektoratet for Forskning og Innovation

HEOF: Sundhedskrisekoordinationscentret

HSC: Udvalget for Sundhedssikkerhed

IHR: det internationale sundhedsregulativ (jf. **bilag I**)

MERS: Middle East respiratory syndrome

PHEIC: en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning

REA: Forvaltningsorganet for Forskning

RP7: syvende rammeprogram for forskning

SARS: svært akut luftvejssyndrom

SOP: standardprocedure

STAR: Strategic Assessment and Response

TESSy: set europæiske overvågningssystem

TEUF: traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

WHO: Verdenssundhedsorganisationen

I

Som følge af forskellige livs- og sundhedstruende begivenheder er der i de sidste årtier kommet mere fokus på sundhedssikkerhed både internationalt og på EU-niveau. Trusler mod folkesundheden kan have forskellig oprindelse. Ud over en sundhedsmæssig effekt kan de have meget store økonomiske omkostninger, navnlig når en krisesituation varer i lang tid og indvirker forstyrrende på rejseaktivitet, handel og det offentlige liv i almindelighed. Erfaringerne viser også, at alvorlige sundhedstrusler ofte er grænseoverskridende og kan kræve en multisektoriel og multilateral indsats.

II

Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) fastsætter, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, og at Unionens indsats skal omfatte monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Traktaten specificerer, at EU's indsats på sundhedsområdet skal støtte og supplere den indsats, der gøres af medlemsstaterne, som har hovedansvaret for sundhedspolitikken. Kommissionens rolle på det sundhedspolitiske område består således hovedsagelig i at yde støtte og træffe supplerende foranstaltninger.

III

Den Europæiske Union har udpeget alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som et område, hvor medlemsstaterne kan handle mere effektivt i fællesskab. Den har derfor udviklet koordineringsmekanismer, der skal gøre det muligt for Unionen at håndtere sådanne trusler. En central milepæl i opbygningen af en stærkere EU-ramme for sundhedssikkerhed var den afgørelse om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som blev vedtaget i 2013, og som indførte vigtige nyskabelser - f.eks. vedrørende koordineringen af beredskabsplanlægningen - og gav Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC) en styrket rolle. EU's sundhedsprogrammer og forskningsrammeprogrammer støtter også aktiviteter vedrørende sundhedssikkerhed.

IV

Det er en kompleks opgave at gennemføre afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og den relevante ramme, dels på grund af kompetencefordelingen mellem EU og medlemsstaterne, dels fordi der hele tiden opstår nye alvorlige trusler. Vi undersøgte derfor, om EU-rammen for beskyttelse af borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler var gennemført i tilstrækkelig grad. For at besvare dette overordnede spørgsmål undersøgte vi:

- 1) om afgørelsens nyskabelser gennemføres effektivt
- 2) om det eksisterende system for tidlig varsling og reaktion og det eksisterende system for epidemiologisk overvågning forvaltes og gennemføres hensigtsmæssigt
- 3) om EU's sundhedsprogrammer effektivt bidrager til at beskytte borgerne mod sundhedstrusler
- 4) om Kommissionens interne koordinering er tilstrækkelig i forbindelse med finansiering af sundhedssikkerhed og styring af folkesundhedskriser.

X

Retten kommer med en række anbefalinger på grundlag af disse bemærkninger:

- i) For at sætte fart i udviklingen og gennemførelsen af nyskabelserne i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler fremsætter Retten anbefalinger om en strategisk køreplan for Udvalget for Sundheds-sikkerheds gennemførelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU, om Kommissionens overvågning af resultaterne på dette politikområde, om Udvalget for Sundhedssikkerheds arbejdsmetoder og om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger (jf. den detaljerede **anbefaling 1** a)-d) efter punkt 118).
- ii) Med henblik på yderligere opgradering af EWRS og udvikling af mere integrerede løsninger til risikostyringspro-cedurer fremsætter Retten anbefalinger om videreudvikling af EWRS (jf. den detaljerede **anbefaling 2** a) og b) efter punkt 119).
- iii) For at afhjælpe de væsentligste konstaterede svagheder med hensyn til resultaterne af sundhedsprogrammets aktioner vedrørende sundhedstrusler fremsætter Retten anbefalinger om sikring af mere bæredygtige resulta-ter af medfinansierede aktioner og forbedring af metodologien for resultatmåling (jf. den detaljerede **anbefa-ling 3** a)-c) efter punkt 120).
- iv) For at udfylde hullerne i Kommissionens interne koordinering af aktiviteter vedrørende sundhedssikkerhed og styring af folkesundhedskriser og forbedre udformningen af Sundhedskrisekoordinationscentret fremsætter Retten specifikke anbefalinger om en mere struktureret metode til koordinering mellem forskellige tjeneste-grene i forbindelse med aktiviteter vedrørende sundhedssikkerhed, om operationalisering af de eksisterende krisestyringsaftaler og om specifikke forbedringer af Sundhedskrisekoordinationscentret (jf. den detaljerede **anbefaling 4** a)-c) efter punkt 121).

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

01

I de sidste årtier er der både internationalt og på EU-niveau kommet mere fokus på sundhedssikkerhed som følge af dødbringende begivenheder såsom SARS-epidemien i 2003, den verdensomspændende H1N1-pandemi i 2009 og E. coli-udbruddet i Tyskland i 2011. For nylig havde det hidtil værste ebolaudbrud i Vestafrika alvorlige konsekvenser for sundhedssektoren og andre sektorer, ikke kun i de ramte regioner, men også i de lande verden over, der modtog rejsende og patienter fra de ramte regioner. Dette udbrud illustrerede klart de udfordringer, der opstår i forbindelse med en alvorlig og grænseoverskridende folkesundhedsmæssig krisesituation (jf. **tekstboks 1**).

Tekstboks 1

Ebolaudbruddet i 2014-2016

I marts 2014 underrettede Guinea WHO om et udbrud af virussygdommen ebola. Den 8. august 2014 erklærede WHO's generaldirektør ebolaudbruddet i Vestafrika for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning (PHEIC - jf. beskrivelsen i **bilag I**). Dette udbrud ramte tre lande direkte (Guinea, Sierra Leone og Liberia) og var den hidtil værste ebolaepidemi med potentielt over 28 000 syge og 11 000 døde, heriblandt hundredvis af sundhedsarbejdere².

Epidemien udviklede sig til en folkesundhedskrise og humanitær og socioøkonomisk krise med en hidtil uset indvirkning på de berørte lande³. Hjelpeindsatsen skabte udfordringer for mange sektorer ud over folkesundheds- og sundhedssektoren og involverede utallige aktører. Syv andre lande (herunder Italien, Spanien og Det Forenede Kongerige) rapporterede senere om importerede tilfælde af ebola⁴. Det drejede sig hovedsagelig om sundheds- eller nødhjælpsarbejdere, der vendte tilbage eller blev evakueret til deres hjemlande efter at være blevet smittet med sygdommen. Tilstedeværelsen af mange udenlandske nødhjælpsarbejdere, bl.a. fra Europa, skabte yderligere udfordringer, navnlig med hensyn til at arrangere medicinsk evakuering og sikre et beredskab til behandling af ebola i Europa. WHO's generaldirektør erklærede PHEIC-situationen overstået den 29. marts 2016.

2 »WHO Ebola Situation Report«, 30. marts 2016.

3 Rådets konklusioner om folkesundhedserfaringerne fra ebolaudbruddet i Vestafrika - Sundhedssikkerhed i Den Europæiske Union (2015/C 421/04) af 17. december 2015.

4 »WHO Ebola Situation Report«, 30. marts 2016.

02

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er livstruende eller på anden vis alvorlige sundhedsfarer af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som kan spredes på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-niveau for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau⁵ (jf. eksemplerne i **tekstboks 2**). Ud over de menneskelige og sundhedsrelaterede omkostninger kan alvorlige grænseoverskridende trusler mod folkesundheden have meget store økonomiske omkostninger, navnlig når et udbrud varer i længere tid og indvirker forstyrrende på rejseaktivitet og handel og potentielt på det offentlige liv i almindelighed. Denne type trusler rammer normalt uventet og kan hurtigt udvikle sig til komplekse og omfattende krisesituationer. Politikker og aktioner vedrørende sundhedssikkerhed udarbejdes derfor med det formål at beskytte borgerne mod sådanne trusler og undgå eller begrænse alvorlige indvirkninger på samfundet og økonomien⁶.

5 Afgørelse nr. 1082/2013/EU.

6 Jf. navnlig betragtning 1-3 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

Tekstboks 2

Eksempler på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

I oktober 2010 skete der en **større kemisk ulykke**, da flydende affald løb ud fra et reservoir med ætsende vand på en aluminiumfabrik i Ungarn. En bølge af slam ramte de nærmeste landsbyer og forårsagede dødsfald og kvæstelser, og mange mennesker måtte behandles for ætsninger. Det giftige slam løb til sidst ud i **Donauflo-****den**, hvilket fik landene længere nede ad floden til at udarbejde beredskabsplaner. Ungarn anmodede også om akut international bistand fra EU's civilbeskyttelsesmekanisme.

E. coli-udbruddet i 2011 gjorde på to måneder 3 910 mennesker syge og forårsagede 46 dødsfald. Udbruddet var skyld i overfyldte intensivafdelinger i Tyskland, mangel på lægeudstyr, et ekstremt pres på laboratoriekapaciteten og manglende tillid blandt borgerne til de sundhedsmæssige foranstaltninger, der blev truffet. Denne epidemi fik alvorlige følger for landbrugssektoren i EU. De erhvervsdrivendes tab skønnes at løbe op i flere hundrede millioner euro, og EU indførte godtgørelses- og støtteordninger⁷.

Overvågningsdata viser, at **antimikrobiel resistens** (AMR), der hovedsagelig er forbundet med uhensigtsmæssig brug af antibiotika, er et voksende folkesundhedsproblem på europæiske hospitaler og i samfundene i Europa⁸. AMR vanskeliggør en effektiv forebyggelse og behandling af et stadigt voksende antal infektioner, der forårsages af bakterier, parasitter, virus og svampe⁹. Ifølge WHO udgør AMR en stadig mere alvorlig **trussel mod den globale folkesundhed, der kræver handling på tværs af alle offentlige og samfundsmæssige sektorer**, efterhånden som nye resistensmekanismer opstår og spredes globalt.

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

8 ECDC's faktablad for offentligheden om antimikrobiel resistens (<http://ecdc.europa.eu>).

9 WHO's faktablad nr. 194 om antimikrobiel resistens, ajourført april 2015.

EU-rammen for håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

EU's folkesundhedsstrategi

03

Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) indeholder bestemmelser om sundhed og fastsætter bl.a., at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter, og at Unionens indsats skal omfatte monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹⁰. Traktaten specificerer også, at EU's indsats på folkesundhedsområdet skal støtte og supplere den indsats, der gøres af medlemsstaterne, som har hovedansvaret for sundhedspolitikken¹¹. Kommissionens rolle på det sundhedspolitiske område består således primært i at yde støtte og træffe supplerende foranstaltninger, når der er behov for det.

04

En af de tre målsætninger i EU's sundhedsstrategi for 2008-2013¹² var at beskytte borgerne mod sundhedstrusler¹³. Ifølge Kommissionens midtvejsevaluering af sundhedsstrategien i 2011 var strategiens mål og principper i overensstemmelse med Europa 2020, idet sundhedsfremme var en integrerende del af målene om intelligent og inklusiv vækst, og den er derfor stadig gyldig i perioden frem til 2020. I andre relevante publikationer om EU's sundhedssikkerhed¹⁴ og indre sikkerhed i bredere forstand¹⁵ omtaler Kommissionen det forhold, at sundhedstrusler ofte er grænseoverskridende og har international effekt. Ifølge disse strategier kan medlemsstaterne ikke håndtere sådanne trusler effektivt på egen hånd, og det er grundlaget for Unionens indsats på dette område.

Mekanismer og værktøjer til koordinering i EU og internationalt samarbejde

05

Allerede i 2001 nedsatte Rådet af sundhedsministre et uformelt Udvalg for Sundhedssikkerhed (HSC) som en af flere mekanismer, der skulle gøre det muligt at koordinere medlemsstaternes reaktioner på problemer i relation til sundhedssikkerheden. På daværende tidspunkt var den væsentligste EU-lovgivning om beskyttelse af borgerne mod sundhedstrusler koncentreret om overførbare sygdomme. Ved beslutning nr. 2119/98/EF¹⁶ blev der oprettet et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, herunder et system for tidlig varsling og reaktion (EWRS). I 2004 blev Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), et uafhængigt EU-agentur¹⁷, oprettet. Det begyndte sit arbejde i 2005 og overtog driften og koordineringen af nettet til epidemiologisk overvågning og EWRS.

10 Jf. artikel 168, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

11 Jf. også kapitel 1 i hvidbogen »Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013«, KOM(2007) 630 endelig af 23. december 2007.

12 KOM(2007) 630 endelig.

13 De to andre er sundhedsfremme i et aldrende Europa og støtte til dynamiske sundhedssystemer og nye teknologier.

14 SEC(2009) 1622 final af 23. november 2009 »Health Security in the European Union and internationally«.

15 KOM(2010) 673 endelig af 22. oktober 2010 »Strategien for EU's indre sikkerhed i praksis - Fem skridt hen imod et mere sikkert EU«.

16 Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1).

17 Artikel 1, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse og kontrol med sygdomme (»ECDC's oprettelsesforordning«) (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

06

På internationalt plan samarbejder Kommissionen med Global Health Security Initiative¹⁸ og WHO. WHO koordinerer gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ fra 2005 (jf. de mere detaljerede oplysninger om det internationale sundhedsregulativ (IHR) i **bilag I**). Denne juridisk bindende traktat, der har været gældende siden 2007, blev vedtaget på baggrund af den tiltagende internationale rejseaktivitet og handel samt fremkomsten og genfremkomsten af internationale sygdomstrusler og andre folkesundhedsmæssige risici (jf. oversigten over større trusler siden vedtagelsen af IHR i **tabel 1**). Alle EU's medlemsstater er IHR-deltagerstater og skal udvikle, styrke og fastholde deres kernekapacitet til overvågning og indsats på folkesundhedsområdet. De rapporterer desuden til WHO om gennemførelsen af IHR.

18 Dette G7-initiativ blev iværksat i november 2001 af Canada, EU, Frankrig, Tyskland, Italien, Japan, Mexico, Det Forenede Kongerige og USA. WHO fungerer som ekspertrådgiver for initiativet, og Kommissionen deltager i initiativet som EU's repræsentant.

Tabel 1

Større sygdomsudbrud siden ikrafttrædelsen af IHR i 2005

År	Større sygdomsudbrud	Sundhedsmæssig effekt	PHEIC erklæret af WHO?
2009	H1N1-influenzapandemi (»svineinfluenza«)	18 449 dødsfald i over 214 lande, territorier og lokalsamfund (pr. 1. august 2010).	I april 2009
2012	Middle East respiratory syndrome-coronavirus (MERS-CoV)	1 769 bekræftede tilfælde i 27 forskellige lande og 630 dødsfald rapporteret siden september 2012.	i/r
2013	Aviær influenza H7N9 hos mennesker	Dødelighed ca. 25 %. Flere lande havde rapporteret tilfælde af andre undergrupper af aviær influenza H7 i de foregående år.	i/r
2014	Polio i stigning efter næsten at være udryddet	I 1988 var der 350 000 tilfælde i 125 lande, i 2015 74 tilfælde i to lande.	I maj 2014
2014	Ebolaudbrud i Vestafrika	Over 28 000 bekræftede tilfælde i Guinea, Liberia og Sierra Leone og over 11 000 dødsfald.	I august 2014
2016	Udbrud af zikavirus	I juni 2016: 61 lande rapporterede om aktuel myggebåren smitte.	I februar 2016

Kilde: WHO's Fact Sheets og temawebsteder om de relevante sygdomme, juli 2016.

Afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

19 Afgørelse nr. 1082/2013/EU.

07

Afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹⁹ blev vedtaget med henblik på at koordinere medlemsstaternes aktioner på sundhedssikkerhedsområdet. Den indfører i EU-lovgivningen begrebet »en strategi, der omfatter alle former for risici« (i lighed med IHR) og pålægger medlemsstaterne og Kommissionen visse forpligtelser til at samarbejde og koordinere deres indsats på specifikke områder (jf. **figur 1**).

Figur 1 Hovedområder i afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Afgørelse nr. 1082/2013/EU
Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Truslernes oprindelse



Biologisk¹



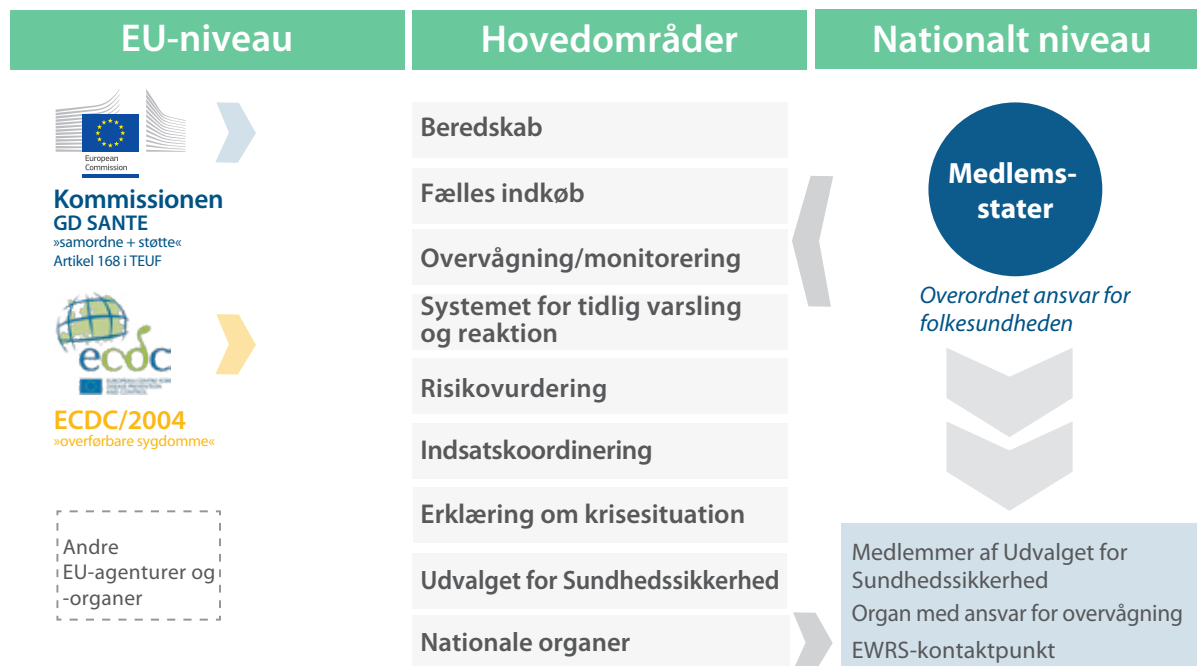
Kemisk



Miljømæssig



Ukendt



¹ Trusler af biologisk oprindelse kan være overførbare sygdomme, antimikrobiel resistens og særlige sundhedsproblemer samt biotoksiner.

08

Afgørelsen skulle give EU mulighed for bedre at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Blandt dens nyskabelser i EU-lovgivningen kan nævnes, at den formaliserer og styrker Udvalget for Sundhedssikkerhed og reglerne om indsatskoordinering, at den udvider EU's lovramme til at omfatte andre trusler end overførbare sygdomme (navnlig trusler af kemisk, miljømæssig og ukendt oprindelse, men også antimikrobiel resistens og biotoksiner), at den indfører konsultation og koordinering i forbindelse med beredskabsplanlægningen, og at den etablerer et nyt retsgrundlag for det eksisterende system for tidlig varsling og reaktion og det eksisterende netværk for epidemiologisk overvågning.

09

En anden nyskabelse i afgørelsen er bestemmelsen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger (f.eks. vaccinationer), som fastsætter, at der kan foretages specifikke fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, hvis der er indgået en fælles indkøbsaftale²⁰. Endvidere fastsætter afgørelsen, at Kommissionen kan erklære, at der foreligger en krisesituation i EU (jf. **bilag I**).

De vigtigste roller og ansvarsområder i forbindelse med gennemførelsen af EU-rammen

10

Som nævnt i punkt 3 er det medlemsstaterne, der har hovedansvaret for sundhedspolitikken. Herudover pålægger afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler medlemsstaterne en række specifikke forpligtelser på de områder, der er beskrevet i punkt 7-9, bl.a. at udpege bestemte organer og repræsentanter til koordineringsstrukturene på EU-niveau. Kommissionen (navnlig GD for Sundhed og Fødevarer) er ansvarlig for at gennemføre og udarbejde de relevante dele af EU's sundhedsstrategi og -politik. Den har også specifikke ansvarsopgaver i henhold til afgørelsen, bl.a. at varetage sekretariatsarbejdet og formandskabet for Udvalget for Sundhedssikkerhed og at drive dets Sundhedskrisekoordinationscenter. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme driver nettet til epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og systemet for tidlig varsling og reaktion (jf. den mere detaljerede beskrivelse af disse ansvarsområder i **bilag II**).

²⁰ Aftalen om fælles indkøb blev oprindeligt underskrevet af 15 medlemsstater i juni 2014, og den trådte i kraft 5. juli 2014. I maj 2016 havde 24 EU-medlemsstater underskrevet denne aftale.

EU-medfinansierede aktioner vedrørende trusler mod folkesundheden

EU's sundhedsprogrammer

11

EU's sundhedsstrategi understøttes af flerårige sundhedsprogrammer. Det andet sundhedsprogram løb fra 2008 til 2013²¹. Det tredje sundhedsprogram gennemføres i perioden 2014-2020²². Forvaltningsorganet for Forbrugere, Sundhed, Landbrug og Fødevarer (CHAFFEA) har hovedansvaret for at forvalte sundhedsprogrammet. Mål nr. 2 i sundhedsprogrammet for 2014-2020 - som er relevant i forbindelse med vores revision - er afstemt efter aktiviteterne og definitionerne i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. **Tabel 2** giver en oversigt over de relevante mål og udgifter eller budgetter:

- 21 Oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF af 23. oktober 2007 om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013) (EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3).
- 22 Oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1350/2007/EF (EUT L 86 af 21.3.2014, s. 1).

Tabel 2 Mål i sundhedsprogrammer, som er relevante i forbindelse med denne revision¹

	Andet sundhedsprogram 2008-2013	Tredje sundhedsprogram 2014-2020
Samlet aktionsbudget for perioden	247 millioner euro	405 millioner euro
Antal hovedmål	3	4
Delaktioner/prioriteter	19	23
Relevant komponent for denne revision	1: Forbedring af borgernes sundhedssikkerhed. 1.1: Beskyttelse af borgerne mod sundhedstrusler.	2: For at beskytte EU-borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler: at identificere og udvikle sammenhængende tilgange og fremme gennemførelsen heraf for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer.
Udgifter/budget til denne komponent	32 millioner euro til aktion 1.1 (ca. 13 %)	Anslået 12 millioner euro baseret på den flerårige planlægning for 2014-2016, der blev foretaget i 2013 (ca. 3 %)

1 Det skal bemærkes, at de to programmeringsperioders tal i **tabel 2** ikke fuldt ud kan sammenlignes, dels fordi delprioriteterne i de to perioder ikke er de samme, dels fordi nogle aktiviteter er blevet flyttet fra sundhedsprogrammet til ECDC, som har et betydeligt årsbudget på ca. 55 millioner euro.

Kilde: Revisionsretten på grundlag af oplysninger fra Kommissionen.

Andre EU-midler til sundhedssikkerhed

12

Aktioner vedrørende sundhedssikkerhed finansieres også af andre EU-kilder, navnlig forskningsrammeprogrammerne (RP7 i 2007-2013 og Horisont 2020 i 2014-2020). Under temaområderne »Sundhed« og »Sikkerhed« i RP7-programmet »Samarbejde« blev der investeret over 7 milliarder euro²³. Det er GD for Forskning og Innovation og GD for Migration og Indre Anliggender, der er ansvarlige for disse temaområder. Det nye Horisont 2020-program omhandler også sundheds- og sikkerhedsforskning²⁴. Det anslås, at EU i perioden 2014-2020 vil investere ca. 9,1 milliarder euro på disse områder²⁵. På sundhedsområdet er det bl.a. et mål at forbedre muligheden for sundhedsovervågning og at forebygge, opdage, behandle og kontrollere sygdomme. Tilskud fra disse programmer kan derfor have direkte relevans for sundhedssikkerhedspolitikken og for håndteringen af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler²⁶.

- 23 Jf. RP7's budgetgennemførelsestal for 2007-2013 på https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget.
- 24 Under følgende samfundsmæssige udfordringer: nr. 1 »Sundhed, demografisk udvikling og trivsel« og nr. 7 »Sikre samfund«.
- 25 Jf. »Factsheet: Horizon 2020 Budget« af 25. november 2013.
- 26 F.eks. i programmer vedrørende ebola, antimikrobiel resistens, overførbare sygdomme eller beredskab.

13

Ved fastlæggelsen af revisionens omfang og mål vurderede vi, at EU-rammen for beskyttelse af borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler hovedsagelig udgøres af afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og de EU-midler, der stilles til rådighed for at støtte gennemførelsen af denne afgørelse. Denne ramme passer samlet set ind i EU's bredere sundhedsstrategi.

14

Under revisionsarbejdet beskæftigede vi os med følgende overordnede revisions spørgsmål:

Er EU-rammen for beskyttelse af borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler gennemført i tilstrækkelig grad?

For at besvare dette overordnede spørgsmål undersøgte vi:

- i) om afgørelsens nyskabelser gennemføres effektivt
- ii) om det eksisterende system for tidlig varsling og reaktion og systemet for epidemiologisk overvågning forvaltes og gennemføres hensigtsmæssigt
- iii) om EU's sundhedsprogrammer effektivt bidrager til at beskytte borgerne mod sundhedstrusler
- iv) om Kommissionens interne koordinering i forbindelse med finansiering af sundhedssikkerhed og styring af folkesundhedskriser er tilstrækkelig.

15

Revisionens omfang er nøje afstemt efter de forskellige områder i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (jf. også **figur 1**). Delspørgsmål 1 omfattede de nyskabelser, afgørelsen indførte i EU-lovgivningen (f.eks. koordineringen i forbindelse med beredskabsplanlægningen, muligheden for fælles indkøb og Udvalget for Sundhedssikkerheds styrkede rolle, jf. punkt 7-9), og delspørgsmål 2 omfattede de systemer, der allerede fandtes i forvejen (for epidemiologisk overvågning og for tidlig varsling og reaktion).

16

Revisionen omfattede også en vurdering af forvaltningen af de EU-midler, der stilles til rådighed for at bidrage til at beskytte borgerne mod sundhedstrusler. Under delspørgsmål 3 undersøgte vi relevante aktioner og projekter gennemført af GD for Sundhed og Fødevarer og CHAFEA i programmeringsperioden 2008-2013 og - i et vist omfang - i perioden 2014-2020.

Revisionens omfang og revisionsmetoden

17

Under delspørgsmål 4 vurderede vi de generelle resultater og koordineringsaktiviteterne, navnlig i GD for Sundhed og Fødevarer sikkerheds enhed for sundhedskrisestyring og -beredskab og i ECDC's relevante operationelle enheder. Vi undersøgte også GD for Sundhed og Fødevarer sikkerheds koordinering med andre af Kommissionens tjenestegrene, især i forbindelse med forskningsprogrammer med mål vedrørende sundhedssikkerhed og i forbindelse med krisestyringsstrukturer.

18

Revisionsretten har ikke mandat til at undersøge medlemsstaternes gennemførelse af WHO's IHR eller den generelle gennemførelse af beredskabsplaner på nationalt niveau. Disse elementer indgik derfor ikke i revisionen. Visse begreber fra IHR blev dog behandlet under revisionen. Vores revisionsarbejde vedrørende koordineringen af krisestyringsstrukturer omfattede ikke en fuld vurdering af disse strukturers funktion på tværs af generaldirektorater eller som del af EU's reaktion på ebolaudbruddet²⁷.

19

Spørgsmål 1 til 4 blev behandlet under revisionsarbejde i Kommissionen (dvs. GD for Sundhed og Fødevarer sikkerhed - samt ved informationsbesøg vedrørende spørgsmål 3 og 4 hos GD for Migration og Indre Anliggender, GD for Forskning og Innovation, Forvaltningsorganet for Forskning (REA) og Forvaltningsorganet for Det Europæiske Forskningsråd (ERCEA)) og ECDC og drøftet under informationsbesøg i fire medlemsstater²⁸. Vi gennemførte samtaler under vores besøg og aflagde endvidere et informationsbesøg hos WHO-Europe, foretog en skrivebords gennemgang af 20 sundhedsprogramaktioner²⁹ (jf. oversigten i **bilag III**) og målene for ti RP7-projekter (jf. **bilag III**) og undersøgte Kommissionens status- og gennemførelsesrapporter samt dokumenter med relation til arbejdet i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

20

Vurderingen af væsentlighed og potentiel indvirkning i forbindelse med gennemførelse og forvaltning på de områder, der er omfattet af denne revision, bør hovedsagelig foretages med fokus på de potentielle omkostninger og konsekvenserne ved ikke at håndtere grænseoverskridende trusler mod folkesundheden på den mest effektive måde. Krisesituationer kræver typisk omgående tilvejebringelse af betydelige (finansielle) midler til reaktionsforanstaltninger, især hvis den tidlige reaktion er langsommere eller mindre effektiv end påkrævet. Hertil kommer, at det som beskrevet i punkt 1 og 2 ikke kun er menneskers sundhed, der rammes af skadevirkninger, men potentielt også mange økonomiske sektorer. Arten og omfanget af fremtidige krisesituationer på folkesundhedsområdet kan ikke forudsiges, og det er derfor ikke muligt at kvantificere deres skadevirkninger på forhånd.

27 I denne forbindelse henviser vi til en anden af Revisionsrettens forvaltningsrevisioner, der omhandler Kommissionens krisestyring på det eksterne område og indeholder et casestudie om ebolakrisen.

28 Vi aflagde informationsbesøg i Estland, Italien, Nederlandene og Det Forenede Kongerige. Vi udvalgte disse lande på grundlag af den geografiske spredning og risikofaktorer såsom rejseaktivitet, handel og ydre grænser.

29 Disse aktioner tegnede sig for ca. 56 % (18 millioner euro) af finansieringen vedrørende sundhedsstrusler under andet sundhedsprogram. Vi besøgte også hovedkoordinatorene for syv projekter på stedet.

Afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler indførte nyskabelser med hensyn til EU's sundhedssikkerhed, men gennemførelsen og udviklingen af dem blev hæmmet af forsinkelser, og der er stadig strategiske og operationelle udfordringer

21

Vi undersøgte, om nyskabelserne i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er beskrevet i punkt 7-9 og **figur 1**, blev gennemført effektivt. Samlet set konstaterede vi, at gennemførelsen og udviklingen af disse nyskabelser blev hæmmet af forsinkelser, og at der stadig er strategiske og operationelle udfordringer. I de følgende punkter beretter vi om, at konsultationen og koordineringen i forbindelse med beredskabsplanlægningen ikke gav nok entydige resultater, og at resultatmålingen vedrørende disse aktiviteter var svag. Vi beretter også om, at ECDC's rolle med hensyn til at sikre et alment beredskab ikke er tilstrækkelig formaliseret, at det går langsomt med at arrangere fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, og at der mangler en EU-mekanisme, der kan dække akutte behov for medicinske modforanstaltninger inden for rammerne af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Endelig beretter vi om Udvalget for Sundhedssikkerheds operationelle og strategiske udfordringer og om vanskelighederne med at anvende reglerne for indsatskoordinering.

Konsultationen og koordineringen i forbindelse med beredskabsplanlægningen gav ikke nok entydige resultater

22

Medlemsstaterne og Kommissionen skal konsultere hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed med henblik på at koordinere deres indsats for at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til monitorering, tidlig varsling og vurdering af samt indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler³⁰. Denne konsultation bør have fokus på udveksling af bedste praksis og erfaringer med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning, fremme af interoperabilitet i den nationale beredskabsplanlægning og håndtering af behovet for, at forskellige sektorer (f.eks. sundhed, civilbeskyttelse, transport og grænsekontrol) samarbejder om beredskabs- og indsatsplanlægning på EU-niveau. Den bør også støtte gennemførelsen af IHR's vigtigste kapacitetskrav til overvågning og indsats (kernekapaciteten) (jf. **bilag I**).

23

Medlemsstaterne skulle senest den 7. november 2014 og derefter hvert tredje år sende Kommissionen en opdatering om den seneste udvikling med hensyn til deres nationale beredskabs- og indsatsplanlægning på de ovenfor beskrevne hovedområder. For at sikre, at oplysningerne er kompatible og relevante for målene, skal denne opdatering baseres på en formular godkendt af Kommissionen.

30 Artikel 4 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

Revisionsbemærkninger

24

Efter høring af medlemsstaterne godkendte Kommissionen i juli 2014 formularen for indsendelse af beredskabsoplysninger, kun fire måneder før medlemsstaternes frist for at indsende dem, under ebolakrisen. Ni medlemsstater indsendte deres oplysninger rettidigt ved at udfylde et elektronisk spørgeskema. 17 medlemsstater indsendte deres oplysninger for sent, for de flestes vedkommende i 2015, efter at Kommissionen havde sendt dem adskillige påmindelser. Sammen med ECDC og WHO-Europe udarbejdede Kommissionen en statusrapport om beredskabs- og indsatsplanlægningen på grundlag af medlemsstaternes svar, og denne rapport blev forelagt for Udvalget for Sundhedssikkerhed i juni og november 2015. Trods medlemsstaternes forsinkede besvarelser førte dette til den foreskrevne udveksling af oplysninger om beredskabs- og indsatsplanlægning.

25

De fleste af oplysningerne i denne rapport er imidlertid anonymiseret og aggregeret, når der ses bort fra nogle geografiske kort, der er hentet i WHO-rapporter³¹. Selv om rapporten er fortrolig, og Udvalget for Sundhedssikkerhed er underlagt tavshedspligt, kan udvalgets medlemmer derfor ikke se, hvilke medlemsstater der har indsendt hvilke oplysninger, eksempler og forslag til forbedringer eller bedste praksis, hvilket ellers ville have muliggjort en effektiv og gennemsigtig meningsudveksling. Det er hverken fastsat i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler eller i spørgeskemaformularen, at medlemsstaterne skal indsende dokumentation såsom gennemførelses- eller handlingsplaner, nationale håndbøger eller konkrete beredskabsplaner.

26

Lovgivningen giver ikke Kommissionen mandat til at indsamle eller verificere sådanne oplysninger, f.eks. under besøg i landene. Oplysningerne i statusrapporten om relevante beredskabsaspekter er udelukkende baseret på medlemsstaternes selvevalueringer og omfatter ingen dokumentation. Det betyder ikke, at de indsendte oplysninger er forkerte, men det betyder, at den beskrivelse af styrker og svagheder, der gives i rapporten til Udvalget for Sundhedssikkerhed, ikke er baseret på data, der er verificeret eller gennemgået eksternt. Ekstern gennemgang og øget gennemsigtighed er ikke fastsat i lovgivningen, men vil kunne styrke tilliden til beredskabet mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (jf. **tekstboks 3** om svagheder i selvevalueringerne vedrørende gennemførelsen af IHR) og muliggøre en bedre målretning af aktioner til afhjælpning af svagheder.

31 WHO (2014): »Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles«, http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/.

Den internationale udvikling med hensyn til beredskab: svagheder i selvevalueringerne vedrørende gennemførelsen af IHR

WHO og denne organisations ekspertpaneler har fået indberetninger om iboende svagheder i selvevalueringerne vedrørende gennemførelsen af IHR-kernekapaciteten. »Ebola Interim Assessment Panel« skrev i juli 2015, at det fandt det uacceptabelt, at der kun stilles krav om frivillig selvevaluering med henblik på måling af IHR-kernekapaciteten. Det henviste til, at der både inden for WHO og gennem initiativer såsom dagsordenen for den globale sundhedssikkerhed (jf. beskrivelsen af andre initiativer med fokus på styrket beredskabsplanlægning og øget gennemførelse i *bilag I*) gøres lovende forsøg på at **fremme anvendelsen af evalueringsrammer, ekstern monitorering og gennemførelse i forbindelse med kernekapacitet**, og understregede, at regionale politiske organer såsom **Den Europæiske Union kan støtte disse bestræbelser**.

Den 69. Verdenssundhedsforsamling (23.-28. maj 2016) behandlede rapporten fra kontrolkomitéen (Review Committee) om IHR's rolle og reaktion på edbolaudbruddet og nåede frem til en tilsvarende konklusion. Ifølge komitéen bidrog manglende gennemførelse af IHR til, at ebolaudbruddet eskalerede. Med henblik på at styrke gennemførelsen af IHR foreslog komitéen bl.a., **at eksterne vurderinger af landenes kernekapacitet blev anerkendt** som bedste praksis.

27

Selv om de selv havde været med til at udarbejde formularen, fandt nogle medlemsstater det i praksis vanskeligt at besvare beredskabsspørgeskemaet og havde derfor forbehold over for statusrapportens bemærkninger. Endvidere var der svagheder ved den tekniske gennemførelse af onlinespørgeundersøgelsen, som begrænsede datakvaliteten i forbindelse med visse spørgsmål. Det skyldtes delvis, at GD for Sundhed og Fødevarer ikke tidligt nok inddrog ECDC i IT-forberedelserne vedrørende anvendelsen af værktøjet til onlinespørgeundersøgelser.

28

Med hensyn til en eventuel fastsættelse af EU-kriterier for beredskabs- og indsatsplanlægning ud over de basiskriterier, der er fastsat i afgørelsen³², påpegede Kommissionen i sin konsekvensvurdering fra 2011³³, at der forelå en omfattende vejledning om almen beredskabsplanlægning³⁴ vedrørende alle typer sundheds-trusler, og at der ikke fandtes nogen mekanisme til at sikre, at den blev brugt i alle medlemsstater. Vi konstaterede, at denne vejledning ikke fik nogen status i forbindelse med afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at kendskabet til dens indhold generelt er ringe, selv om Kommissionen og flere medlemsstater har gjort en betydelig indsats for at udarbejde den samlede, ajourførte 2011-udgave og de oversættelser, der er tilgængelige på Kommissionens websted. Hvis vejledningen ikke bruges af medlemsstaterne eller ajourføres, kan denne betragtelige investering af ressourcer være spildt.

32 Artikel 4 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

33 Side 17 i SEC(2011) 1519 final af 8. december 2011.

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

Revisionsbemærkninger

29

Samlet set konstaterede vi, at konsultationen mellem medlemsstaterne og Kommissionen i forbindelse med beredskabs- og indsatsplanlægningen var blevet iværksat som foreskrevet. Procedurerne for indhentning og udveksling af relevante oplysninger med henblik på bedre koordinering af beredskabsrelaterede aktiviteter er imidlertid endnu ikke solide nok og har endnu ikke givet entydige resultater.

Resultatmålingen vedrørende beredskabskoordineringen var svag

30

Kommissionen skal måle effektiviteten af Unionens politikker og programmer. Det gælder også de EU-politikmål, der er fastsat i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, navnlig de ovenfor omtalte bestræbelser, der gøres i medfør af artikel 4 om beredskabs- og indsatsplanlægning. Der skal derfor i tæt samarbejde med medlemsstaterne opstilles SMART-mål³⁵ og indikatorer og fastlægges en metodologi, der gør det muligt at måle og evaluere fremskridt på en klar måde. Medlemsstaterne skal derefter dokumentere deres fremskridt.

31

GD for Sundhed og Fødevarer og sikkerheds sundhedsmål for den aktuelle programmeringsperiode (2014-2020) omfatter et specifikt mål med relation til beskyttelse af borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler: at identificere og udvikle sammenhængende tilgange og fremme gennemførelsen heraf for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer. Den dermed forbundne specifikke resultatindikator er »antallet af medlemsstater, der anvender de udviklede fælles tilgange ved udformningen af deres beredskabsplaner«³⁶.

32

For dette specifikke mål og dets indikator fastsatte Kommissionen i sine forvaltningsplaner for 2014 og 2015, at de udviklede fælles tilgange skulle anvendes ved udformningen af beredskabsplaner i fire medlemsstater i 2015, i 14 medlemsstater i 2017 og i samtlige medlemsstater i 2020. Målet og indikatoren indgår imidlertid ikke som sådan i afgørelsen, og medlemsstaterne er derfor ikke bundet af dem. Der er heller ikke fastsat kriterier for, hvad der kan betegnes som fælles tilgange ved udformning af beredskabsplaner, og ifølge målet er disse tilgange endnu ikke beskrevet og udviklet. Vi konstaterede, at Kommissionen ikke havde videreudviklet konceptet om fælles tilgange sammen med medlemsstaterne efter at have opstillet indikatormålene, og at der ikke var en klar og godkendt metodologi for måling af fremskridt.

35 Specifikke, målelige, attraktive, realistiske og tidsbestemte.

36 Samme mål og samme indikator er fastsat i artikel 2 og 3 i forordning (EU) nr. 282/2014 med henblik på resultatmåling af udgifterne vedrørende dette mål.

33

I begyndelsen af 2016 forfinede Kommissionen sin metodologi for måling af fremskridt vedrørende den specifikke indikator og bad ECDC om at analysere dataene fra medlemsstaterne nærmere. ECDC blev bedt om at fastslå antallet af medlemsstater, der havde etableret to af elementerne i IHR-kernekapaciteten, nemlig interoperabilitet mellem sektorer og driftsstabilitetsplaner. ECDC konkluderede, at 16 medlemsstater havde erklæret, at de havde etableret disse elementer, og at indikatormålet (14 medlemsstater i 2017) således allerede var opfyldt i 2015. Som det fremgår af punkt 32, kunne vi imidlertid ikke få bekræftet, at denne metodologi var blevet drøftet med og godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed.

34

Vi kunne derfor ikke drage nogen konklusion om, hvad de rapporterede fremskridt betyder for resultaterne, eller fastslå, om alle de definitioner og koncepter, der anvendes i mål, indikatorer og indikatormål, har støtte fra medlemsstaterne. Dette er særlig vigtigt, fordi en effektiv koordinering af beredskabs- og indsatsplanlægning vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i høj grad afhænger af medlemsstaterne³⁷ og forudsætter, at interessenterne arbejder hen mod de samme mål.

ECDC's rolle med hensyn til at sikre et alment beredskab er ikke tilstrækkelig formaliseret

35

ECDC har mandat til at støtte medlemsstaternes og Kommissionens beredskabsaktiviteter. ECDC's mandat vedrørte oprindelig forebyggelse af og kontrol med sygdomme og er ikke blevet formelt ajourført siden centrets oprettelse, selv om der er sket væsentlige udviklinger på sundhedssikkerhedsområdet, især med ikrafttrædelsen af IHR og vedtagelsen af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Vi undersøgte derfor, om det mellem Kommissionen og ECDC samt over for ECDC's interessenter var gjort tilstrækkelig klart, i hvilket omfang ECDC kan yde ekspertbistand inden for alment beredskab, og hvordan det bør planlægge sine aktiviteter og ressourcer i den forbindelse.

36

ECDC's oprettelsesforordning fastsætter, at det kan yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne, Kommissionen og andre fællesskabsagenter ved udarbejdelse, regelmæssig revision og opdatering af beredskabsplaner samt ved udarbejdelse af interventionsstrategier inden for de områder, der henhører under dets kommissorium (dvs. beskyttelse mod infektionssygdomme og trusler af ukendt oprindelse). Afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler giver specifikt ECDC opgaver vedrørende epidemiologisk overvågning samt tidlig varsling og reaktion, men ikke vedrørende støtte til beredskabsplanlægning.

37 GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed anerkender dette i sin årlige aktivitetsrapport for 2015, hvor det rapporterer om fremskridtene vedrørende dette specifikke mål og dets indikator.

37

Efter vedtagelsen af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler har ECDC arbejdet med nye opgaver³⁸, navnlig på området alment beredskab, for at sikre, at EU har en strategi, der omfatter alle former for risici. Vi konstaterede imidlertid, at ECDC's rolle og ansvarsområder vedrørende alment beredskab ikke var formelt defineret og aftalt, hverken ved ajourføring af den relevante lovgivning eller ved f.eks. en skriftlig aftale indgået mellem Kommissionen og ECDC, og godkendt af ECDC's interessenter. Hvis der ikke er tilstrækkelig formel klarhed om ECDC's rolle i forbindelse med disse aktiviteter, og om hvordan de passer ind i dets kommissorium, vil ECDC eventuelt ikke kunne forberede sig hensigtsmæssigt på at varetage disse opgaver på lang sigt eller ikke kunne reagere effektivt på anmodninger om bistand. Denne risiko blev allerede til virkelighed i forbindelse med ECDC og WHO's fælles arbejde med en vejledning om ændring af influenzapandemiplaner, som beskrevet nedenfor.

38

En af Rådets vigtigste anbefalinger efter influenzapandemien i 2009 var, at der burde udarbejdes en vejledning om beredskabsplaner³⁹. Over hele Europa begyndte lande at ændre deres pandemiplaner på grundlag af de erfaringer, der var gjort. ECDC og WHO-Europe gjorde en betydelig indsats med at arrangere workshoper og gennemgå landenes arbejde. I 2012 offentliggjorde de et fælles dokument, der beskriver resultaterne af denne indsats⁴⁰. Derefter arbejdede de på en vejledning om ændring af influenzapandemiplaner⁴¹. Udkastet til vejledningen var henvendt til alle 53 medlemsstater i WHO's europæiske region og udarbejdet af eksperter i pandemiberedskabsplanlægning fra forskellige lande og organisationer.

39

ECDC's udgivelse af vejledningen i marts 2014 blev imidlertid stillet i bero af Kommissionen på grund af tvivl om, hvorvidt ECDC havde mandat til at udsende denne type vejledning direkte til medlemsstaterne, og konkluderede, at det er Udvalget for Sundhedssikkerhed, der har mandat til at drøfte spørgsmål om beredskab. Da revisionen fandt sted (to år senere), var tidsplanerne for drøftelsen af vejledningen i Udvalget for Sundhedssikkerhed (eller dets arbejdsgruppe om beredskab) og tidspunktet for dens offentliggørelse ikke kendt. Hvis denne vejledning ikke offentliggøres og promoveres, vil de investerede ressourcer og det udførte arbejde gå til spilde, og den manglende offentliggørelse betyder, at EU-medlemsstaterne og medlemsstaterne i WHO's europæiske region ikke havde adgang til den, da de ajourførte deres nationale pandemiberedskabsplaner.

- 38 En af disse opgaver var ECDC's bistand til Kommissionen i forbindelse med aggregeringen af data indsendt af medlemsstaterne i medfør af artikel 4 i afgørelse nr. 1082/2013/EU og rapporteringen til Udvalget for Sundhedssikkerhed.
- 39 Rådets konklusioner om 2009-pandemien (H1N1) - en strategisk tilgang, punkt 11, s. 2.
- 40 »Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic«, WHO Regional Office for Europe og ECDC, 2012.
- 41 »Guide for influenza pandemic plan revision - Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region, European Union and European Economic Area«, udkast fra 2014.

Medlemsstaterne er ikke tilstrækkelig interesserede i at sætte fart i fælles indkøb af vaccine mod pandemisk influenza, og der mangler en EU-mekanisme, der kan dække akutte behov for medicinske modforanstaltninger inden for rammerne af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

40

Efter H1N1-influenzapandemien i 2009 opfordrede Rådet Kommissionen til snarest muligt og senest i december 2010 at rapportere om og udarbejde en ordning for fælles indkøb af vacciner og antivirale midler⁴². Allerede i 2011 bad Kommissionen medlemsstaterne om at indsende behovsanalyser med henblik på et sådant fælles indkøb. Der blev imidlertid først etableret et EU-retsgrundlag for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger med vedtagelsen af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i 2013. Kommissionen vedtog aftalen om fælles indkøb den 10. april 2014. Lande, der har underskrevet aftalen om fælles indkøb, kan deltage i specifikke fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger - dog kræver sådanne indkøb deltagelse af mindst fire medlemsstater.

41

I februar 2016 færdiggjorde og offentliggjorde Kommissionen udbudsmaterialet til det fælles indkøb af personlige værnemidler, der blev taget initiativ til efter ebolakrisen. Der er også iværksat flere andre specifikke fælles indkøb. Forberedelserne til det specifikke fælles indkøb af vaccine mod pandemisk influenza, som Rådet oprindeligt opfordrede til i 2010, var imidlertid endnu ikke afsluttet. Selv om Kommissionen havde sendt flere anmodninger, havde den i april 2016 kun modtaget behovsanalyser fra fem medlemsstater. De fremtidige fremskridt afhænger af, om medlemsstaterne engagerer sig i disse procedurer. I sin årlige aktivitetsrapport for 2014 og 2015 rapporterede Kommissionen, at målene for fælles indkøb af vaccine mod pandemisk influenza ikke var opfyldt.

42

Et kriseinstrument til dækning af akutte behov for medicinske modforanstaltninger vil nødvendigvis skulle være mindre komplekst og tilbyde større hastighed og fleksibilitet end aftalen om fælles indkøb. Da et hospital efter et tilfælde af difteri i Spanien i 2015 havde svært ved at skaffe antitoksin i Europa⁴³, besluttede Udvalget for Sundhedssikkerhed og Kommissionen sig for at undersøge potentielle muligheder for at håndtere sådanne tilfælde i fremtiden. Udvalget for Sundhedssikkerhed indvilligede i at lade sin arbejdsgruppe om beredskab udvikle standardprocedurer for en hurtig og konsekvent EU-reaktion i sådanne krisesituationer. I januar 2016 bad Kommissionen medlemsstaterne om at udpege deltagere til Udvalget for Sundhedssikkerheds arbejdsgruppe om beredskab med henblik på udvikling af en standardprocedure for udveksling af medicinske modforanstaltninger. Under revisionen kunne vi imidlertid ikke finde bevis for, at der var vedtaget en sådan procedure, eller at der var iværksat noget konkret arbejde (jf. også punkt 46 og 47).

42 Rådets konklusioner af 13. september 2010 om erfaringerne fra A(H1N1)-pandemien - Sundhedssikkerhed i Den Europæiske Union.

43 Jf. ECDC's hurtige risikovurdering »A case of diphtheria in Spain« af 15. juni 2015, hvor det blev konstateret, at opdagelsen, håndteringen og den folkesundhedsmæssige indsats over for Spaniens første tilfælde af difteri i næsten 30 år havde sat fokus på de beredskabsmæssige udfordringer med hensyn til difteri i Den Europæiske Union.

43

På tidspunktet for vores revision konstaterede vi samlet set med hensyn til gennemførelsen af bestemmelserne om fælles indkøb, at det på grund af manglende interesse fra medlemsstaternes side var gået langsomt med at arrangere det fælles indkøb af vaccine mod pandemisk influenza, der blev taget initiativ til efter H1N1-pandemien i 2009, og at der ikke findes en mekanisme på EU-niveau, der kan anvendes til at dække akutte behov for medicinske modforanstaltninger, hvilket potentielt svækker EU's beredskab mod pandemisk influenza.

Strategiske og operationelle udfordringer for det formaliserede Udvalg for Sundhedssikkerhed

44

Udvalget for Sundhedssikkerhed, der blev oprettet ved afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, består af repræsentanter for medlemsstaterne og har en repræsentant for Kommissionen som formand (jf. den mere detaljerede beskrivelse af udvalgets rolle og ansvar i **bilag II**).

45

Samtlige medlemsstater udpegede deres udvalgsmedlemmer. Der blev holdt plenarmøder én gang i 2014 og tre gange i 2015 og afholdt et stort antal audio-konferencer, især om udviklingen i ebolakrisen (jf. **tekstboks 4**).

Udvalget for Sundhedssikkerhed og ebolaudbruddet

Udvalget for Sundhedssikkerhed begyndte at drøfte ebola i marts 2014, efter at Guinea havde underrettet WHO, og ECDC havde udsendt en hurtig risikovurdering. Ifølge den hurtige risikovurdering var risikoen for overførsel til EU lav, om end det i visse situationer kunne være berettiget at træffe foranstaltninger i EU, f.eks. med hensyn til turister, der vendte hjem fra Guinea, personer, der havde besøgt familie og venner, og personer, der havde været udsat for sygdommen og søgte lægehjælp i EU.

Den 8. august 2014 erklærede WHO ebolaudbruddet for en folkesundhedsmæssig krisesituation. En uge tidligere havde Kommissionen indkaldt Udvalget for Sundhedssikkerhed til en audiokonference for at drøfte den hastigt forværrede situation i de ramte lande. I audiokonferencen deltog mange forskellige kommissionstjenestegrene samt ECDC, WHO og medlemsstaterne. Formålet var at udveksle oplysninger og koordinere de foranstaltninger, der var under udførelse eller planlægning, dels for at identificere yderligere aktioner, der kunne styrke beredskabet, dels for at overveje bistand til de ramte lande. Mulighederne for medicinsk evakuering af EU/EØS-borgere, der arbejdede i disse lande, blev også drøftet. GD for Sundhed og Fødevarer og Fødevarer og Fødevarer havde med bistand fra ECDC udarbejdet et spørgeskema om ebolaberedskabet (for at få overblik over laboratorie-, hospitals- og transportkapaciteten), som var blevet sendt til medlemsstaterne, og som de fleste havde svaret på. Efter at WHO havde erklæret ebolaudbruddet for en folkesundhedsmæssig krisesituation, steg hyppigheden af udvalgets møder om ebola væsentligt (næsten ét møde om ugen frem til januar 2015). Operationelle emner såsom fælles indkøb og arbejdsgrupper kom først tilbage på udvalgets dagsorden i februar 2015.

46

Da vores revision fandt sted, var der udarbejdet mandater for fire arbejdsgrupper under Udvalget for Sundhedssikkerhed: en permanent arbejdsgruppe om beredskab, et permanent kommunikationsnetværk, en ad hoc-arbejdsgruppe om nyankomne migranter og overførbare sygdomme og en ad hoc-arbejdsgruppe om bekæmpelse af antimikrobiel resistens (jf. **tekstboks 2**). Udvalget havde imidlertid kun oprettet kommunikationsnetværket og arbejdsgruppen om beredskab formelt. På grundlag af deres mandat skulle disse arbejdsgrupper udarbejde en årlig arbejdsplan med resultatindikatorer til evalueringsformål. Denne plan skulle forelægges udvalget til godkendelse for at sikre, at der blev arbejdet struktureret med disse emner. Vi konstaterede ved afslutningen af revisionen (i marts 2016), at udvalget ikke som fastsat i arbejdsgruppernes mandat havde fået forelagt årlige arbejdsplaner med indikatorer til godkendelse. Det betyder, at disse arbejdsgruppers arbejde ikke udføres i overensstemmelse med deres mandat, og at deres resultater ikke bliver målt korrekt.

47

Det er frivilligt at deltage i arbejdsgrupperne under Udvalget for Sundhedssikkerhed. Ved afslutningen af vores revision havde samtlige medlemsstater udpeget deres deltagere i kommunikationsnetværket. Kommissionen havde også sendt anmodninger om udpegelse af deltagere til arbejdsgruppen om beredskab (jf. punkt 42), men i marts 2016 havde kun ni medlemsstater udpeget deres deltagere. Det er vigtigt, at et stort antal medlemsstater deltager for at sikre, at arbejdsgruppernes output senere bliver støttet af udvalget og anvendt i praksis.

48

Vi konstaterede, at Udvalget for Sundhedssikkerhed, da det var et uformelt udvalg med mandat fra Rådet (dvs. indtil 2013), havde arbejdsprogrammer med årlige mål og årlig rapportering samt dokumenterede handlingsplaner med statusrapportering. Det nuværende Udvalg for Sundhedssikkerhed har en anden status og et andet mandat i henhold til afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. I udvalgets dokumenter og i Kommissionen fandt vi imidlertid ikke bevis for, at udvalget nu varetager sine opgaver på grundlag af en vedtaget strategisk planlægning eller en ajourført køreplan med beskrivelse af relevante strategiske emner på længere sigt. Under revisionen gav repræsentanter for medlemsstaterne endvidere udtryk for en vis bekymring med hensyn til karakteren af udvalgets audiokonferencer, idet nogle mente, at der var for meget fokus på tekniske i stedet for strategiske drøftelser.

Revisionsbemærkninger

49

Samlet set har Udvalget for Sundhedssikkerhed udført et meget vigtigt arbejde, navnlig som reaktion på ebolakrisen, og taget initiativ til udvikling af samarbejds-mekanismer, f.eks. vedrørende brug af laboratorier og medicinsk evakuering, der kan bevares eller genoptages i forbindelse med fremtidige krisesituationer⁴⁴. Udvalget blev et vigtigt forum, hvor repræsentanter for de relevante tjenestegrene i Kommissionen og medlemsstaterne gik sammen og begyndte at udveksle oplysninger, også med WHO. Dette understreger udvalgets store relevans og betydning, som også blev anerkendt af Rådet i konklusionerne om folkesundhedserfaringerne fra ebolaudbruddet i Vestafrika⁴⁵.

50

Det bevismateriale, vi har indhentet, viser imidlertid også, at fra det øjeblik, hvor WHO erklærede ebolaudbruddet for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, handlede det meste af Udvalget for Sundhedssikkerheds arbejde og alle dets audiokonferencer om reaktionen på ebolakrisen - som var en sundhedstrussel med lav risiko for EU⁴⁶. Det betød, at udvalgets andre aktiviteter vedrørende den strategiske udvikling og gennemførelsen af den ramme, der er fastsat i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, ikke stod øverst på dagsordenen i denne periode.

51

De seneste års mange udbrud af alvorlige sygdomme såsom Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-coV), ebola og zika samt manglen på strategisk planlægning i Udvalget for Sundhedssikkerhed forklarer i nogen grad, hvorfor udvalgets møder ofte har været tekniske og indsatsorienterede snarere end strategiske. Vi konstaterede også, at der kun var gjort langsomme fremskridt i de arbejdsgrupper, der skulle udføre eller understøtte udvalgets tekniske arbejde.

52

Kommissionen selv kan desuden foretage forbedringer med hensyn til udarbejdelse af relevante kortlægninger eller rapporter vedrørende de aktiviteter på dette område, der finder sted i dens tjenestegrene, agenturer og programmer (jf. også punkt 96-102). Tilsammen viser disse faktorer, at der stadig er muligheder for at styrke det strategiske arbejde i Udvalget for Sundhedssikkerhed. Dette er vigtigt, fordi udvalget nu har et stærkt mandat, navnlig når det gælder om i samarbejde med Kommissionen at koordinere medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning (jf. punkt 44) og dermed sikre den højest mulige beskyttelse mod sundhedstrusler i EU.

- 44 Dette berører ikke bemærkninger, som Retten eventuelt senere vil fremsætte som følge af Afdeling III's igangværende forvaltningsrevision vedrørende krisestyringsstrukturer, hvor EU's reaktion på ebolaudbruddet også behandles.
- 45 Rådets konklusioner om folkesundhedserfaringerne fra ebolaudbruddet i Vestafrika - Sundhedssikkerhed i Den Europæiske Union (2015/C 421/04) af 17. december 2015.
- 46 Jf. ECDC's hurtige risikovurdering »Outbreak of Ebola virus disease in West Africa«, 4. ajourføring af 3. september 2014, hvoraf det fremgik, at risikoen for spredning af ebola fra en patient, der ankommer til EU som følge af en planlagt medicinsk evakuering, blev anset for at være ekstremt lav.

Der er vanskeligt at anvende reglerne for indsatskoordinering i praksis

53

Det anføres i indledningen til afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, at medlemsstaterne selv er ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan, men at foranstaltninger, der træffes af individuelle medlemsstater kan krænke andre medlemsstaters interesser, hvis de er i uoverensstemmelse med hinanden eller er baseret på forskellige risikovurderinger. Når medlemsstater agter at træffe folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, skal de derfor først underrette og konsultere de øvrige medlemsstater og Kommissionen om foranstaltningerne⁴⁷. Hvis behovet for at beskytte folkesundheden er så hastende, at det er nødvendigt at vedtage foranstaltningerne omgående, kan de øvrige medlemsstater og Kommissionen underrettes efter vedtagelsen.

54

Erfaringerne fra ebolakrisen viser, at det er en udfordring at opfylde kravet om at underrette de øvrige medlemsstater (gennem Udvalget for Sundhedssikkerhed), før der træffes foranstaltninger på nationalt plan. Nogle medlemsstater valgte at se bort fra ECDC's og WHO's risikovurderinger og indførte indrejsescreening i lufthavne, hvor der landede fly fra Vestafrika. ECDC og WHO holdt i deres efterfølgende risikovurderinger fast ved ikke at anbefale indrejsescreening, idet de henviste til omkostningerne, de begrænsede resultater og det forhold, at der i de ramte lande blev foretaget effektiv udrejsescreening⁴⁸. Kommissionen indbød EU's sundhedsministre til et koordineringsmøde på højt plan om ebola den 16. oktober 2014, hvor man også drøftede mulige indrejseforanstaltninger ved EU's grænser. Et af resultaterne blev, at Kommissionen og WHO arrangerede en revision af udrejsescreeningen for ebola i de ramte lande i Vestafrika. Revisionen viste, at processerne for udrejsescreening var godt implementeret, og at screeningerne med stor sandsynlighed ville fange personer med tegn og symptomer på ebola.

55

I sin gennemførelsesrapport fra 2015⁴⁹ oplyste Kommissionen derfor, at en af de vigtigste konklusioner, man kunne drage af ebolaudbruddet, var, at der var behov for at forbedre gennemførelsen af bestemmelserne om medlemsstaternes forpligtelse til at samordne de nationale indsatser. Hvis medlemsstaterne ikke på et tidligt tidspunkt giver tilstrækkelige oplysninger om de nationale folkesundhedsmæssige foranstaltninger, som de overvejer at træffe eller har truffet, kan dette påvirke andre medlemsstater. Eksempler på negative konsekvenser er dobbeltkontrol og sporing af personer, der allerede er blevet kontrolleret ved deres indrejse i EU, hvilket kræver ekstra arbejde og ressourcer i andre medlemsstater, eller øget pres fra medierne for at få folkesundhedsmyndighederne til at forklare, hvorfor nogle medlemsstater følger den videnskabelige rådgivning fra WHO eller ECDC, og andre ikke gør.

47 Jf. artikel 11 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

48 ECDC's hurtige risikovurdering »Outbreak of Ebola virus disease in West Africa«, 4. ajourføring af 3. september 2014, og ECDC's tekniske rapport »Infection prevention and control measures for Ebola virus disease - Entry and exit screening measures« af 12. oktober 2014.

49 Rapport om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU, COM(2015) 617 final af 7. december 2015.

Det er almindeligt anerkendt, at de eksisterende systemer og procedurer for tidlig varslings og reaktion samt epidemiologisk overvågning spiller en vigtig rolle, men de bør opgraderes

56

Vi undersøgte, om det eksisterende system for tidlig varslings og reaktion og det eksisterende system for epidemiologisk overvågning, der begge har afgangspunktet om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som retsgrundlag (jf. også **figur 1**), forvaltes og gennemføres hensigtsmæssigt. Samlet set konstaterede vi, at de eksisterende systemer har været operationelle i årevis, og at deres vigtige rolle på EU-niveau er almindeligt anerkendt af interessenterne, men at der er behov for opgradering af procedurerne og systemerne. I de følgende punkter beretter vi om behovet for at forbedre EWRS og sikre kommunikation med andre varslings-systemer samt om det forhold, at den ajourførte EU-tilgang til tidlig varslings og reaktion i forbindelse med alvorlige kemiske trusler og miljøtrusler endnu ikke er blevet testet. Endelig bør der gøres en yderligere indsats for at optimere sammenligneligheden og kvaliteten af dataene i EU's system for epidemiologisk overvågning.

EWRS anvendes bredt og er generelt værdsat, men der er behov for yderligere forbedringer, bl.a. vedrørende kommunikationen med andre varslings-systemer

57

Afgangspunktet om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler udgør retsgrundlaget for »systemet for tidlig varslings og reaktion« (EWRS), der anvendes til rapportering på EU-niveau af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. EWRS skal gøre det muligt for Kommissionen og de kompetente myndigheder med ansvar for varslings på nationalt plan at opretholde permanent kommunikation med henblik på vurdering af risici for folkesundheden og fastlæggelse af de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at beskytte folkesundheden. ECDC skal støtte og yde Kommissionen bistand med hensyn til driften af EWRS og til i samarbejde med medlemsstaterne at sikre, at der er kapacitet til at reagere på en koordineret måde. ECDC skal undersøge indholdet af meddelelser, som sendes til det via EWRS og sørge for information, ekspertise, rådgivning og risikovurderinger.

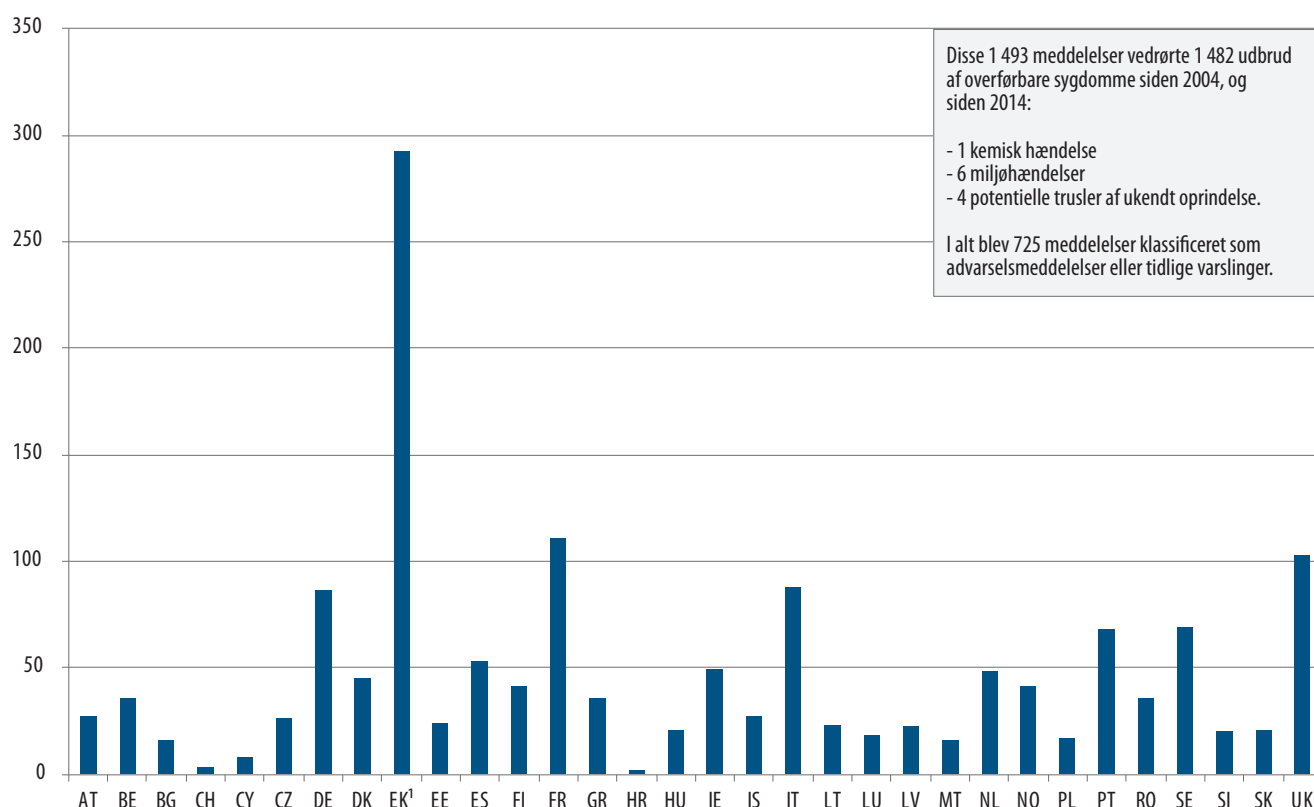
58

Kommissionen og ECDC skal også træffe foranstaltninger for at sikre, at EWRS på effektiv måde sammenkædes med Fællesskabets andre varslings-systemer (f.eks. dyresundhed, fødevarer og foderstoffer samt beskyttelse af civilbefolkningen). Med udgangspunkt i disse bestemmelser har vi foretaget en generel vurdering af, om EWRS fungerer og forvaltes hensigtsmæssigt.

59

Efter vedtagelsen af afgørelsen er EWRS blevet ændret, så det nu bl.a. har datafelter for andre trusler end overførbare sygdomme og indeholder varslingsdefinitionerne. Vi konstaterede, at EWRS anvendes bredt af de relevante myndigheder i medlemsstaterne og af Kommissionen. Siden 2004 havde medlemsstaterne og Kommissionen oprettet 1 493 meddelelser i EWRS (jf. **figur 2**). Vi konstaterede imidlertid, at systemet trods opdateringer og opgraderinger har iboende begrænsninger, som skyldes det forældede systemdesign, der ikke giver mulighed for at integrere de seneste IT-værktøjer, skabe forbindelser til sociale medier og sikre fuld kompatibilitet med mobiludstyr.

Figur 2 Meddelelser oprettet i systemet for hurtig varslings og reaktion (2004-2015)



Disse 1 493 meddelelser vedrørte 1 482 udbrud af overførbare sygdomme siden 2004, og siden 2014:

- 1 kemisk hændelse
- 6 miljøhændelser
- 4 potentielle trusler af ukendt oprindelse.

I alt blev 725 meddelelser klassificeret som advarselsmeddelelser eller tidlige varslinger.

1 EK er Europa-Kommissionen.

Kilde: Revisionsretten på grundlag af data fra systemet for hurtig varslings og reaktion, modtaget fra ECDC i oktober 2015.

Revisionsbemærkninger

60

Det fremgik af den seneste eksterne evaluering af ECDC, som omhandlede perioden 2008-2012⁵⁰, at den tekniske udformning af systemet for hurtig varsling og reaktion og systemets brugervenlighed generelt blev bedømt positivt, men også at det havde fungeret dårligt i krisesituationer, fordi det let blev overbebyrdet, og at man på grundlag af en gennemgang formentlig kunne gøre systemet bedre egnet til at håndtere sundhedsmæssige krisesituationer.

61

For nærværende findes der ikke på EU-niveau en særlig platform for situationsbevidsthed eller et særligt værktøj, der kan give et realtidsoverblik over de nationale folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er truffet for at håndtere en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel. Til sådanne formål bruges enten EWRS, eller også udveksles der e-mails, f.eks. mellem medlemmerne af Udvalget for Sundhedssikkerhed og Kommissionen. Der kunne i stedet udvikles en specifik funktionalitet, f.eks. som et særligt værktøj eller som en integreret funktion i en forbedret version af EWRS.

62

Indtil 2012 fandtes der et EWRS-udvalg. Dette udvalg behandlede de tekniske aspekter ved sundhedskriser, mens det uformelle Udvalg for Sundhedssikkerhed dengang var mere strategisk orienteret⁵¹. Vores revisionsresultater viser, at der i den nuværende ramme stadig er behov for at få udført denne form for teknisk forberedende arbejde (jf. også punkt 51 om Udvalget for Sundhedssikkerhed). Da vores revision fandt sted, havde Kommissionen og ECDC også drøftet mulighederne for at nedsætte en gruppe til at gennemgå risikovurderinger på folkesundhedsområdet og undersøge forskellige politikmuligheder. Det blev anset for nødvendigt at nedsætte en sådan gruppe for at undgå en overbebyrdelse af Udvalget for Sundhedssikkerhed, men der var ikke foreslået eller vedtaget nogen praktiske foranstaltninger.

63

Da revisionen fandt sted, fandtes der ikke en EWRS-brugergruppe eller et tilsvarende organ, der kunne bistå brugerne og lette deres arbejde med de funktionelle og proceduremæssige aspekter ved den daglige anvendelse af systemet og støtte eventuelle anmodninger om ændringer og opgraderinger samt uddannelsesiltag. Indtil 2012 blev der udført lignende aktiviteter i EWRS-udvalget, og ifølge medlemsstaternes repræsentanter var der stadig behov for regelmæssigt at drøfte disse spørgsmål.

- 50 Anden uafhængige evaluering udført i overensstemmelse med ECDC's oprettelsesforordning (forordning nr. 851/2004), endelig rapport af 8. oktober 2014.
- 51 I de fleste medlemsstater er medlemmet af Udvalget for Sundhedssikkerhed og EWRS-kontaktpunktet ikke den samme person. Generelt er det ledende politiske medarbejdere fra sundhedsministerierne, der udpeges som medlemmer af Udvalget for Sundhedssikkerhed, og ledende tekniske medarbejdere fra de nationale folkesundhedsagenturer, der udpeges som EWRS-kontaktpunkter. Det er dog ikke altid tilfældet.

64

I sin gennemførelsesrapport fra 2015⁵² oplyste Kommissionen, at den overvejede en yderligere opgradering af EWRS, som på mellemlang sigt ville gøre det muligt at udvikle mere brugervenlige funktioner, så snart forslaget om en fuldstændig ændring (dvs. modernisering) af EWRS' IT-værktøj var aftalt med interessenterne og ECDC. På tidspunktet for revisionen kunne vi imidlertid ikke få udleveret nogen specifik dokumentation fra Kommissionen vedrørende fremskridt i den forbindelse.

65

Allerede i 2011 identificerede Kommissionen⁵³ de agenturer og hurtigvarslingssystemer på EU-niveau⁵⁴, der burde forbindes med EWRS. Kommissionens liste indeholdt bemærkninger med begrundelser for, hvorfor de enkelte varslingssystemer burde forbindes med varslinger i EWRS. Det fastsatte også mål og beskrev, hvilke mangler der skulle afhjælpes for at muliggøre denne kommunikation. Vi undersøgte, hvilke fremskridt der var gjort med hensyn til denne kommunikation siden 2011 og konstaterede, at der på tidspunktet for vores revision (i marts 2016) stadig var en liste over varslings- og informationssystemer, der skulle forbindes med EWRS⁵⁵.

66

Spørgsmålet om sammenkædning af varslingssystemer er vigtigt, fordi forskellige EU-varslingssystemer (f.eks. Europhyt for plantesundhed og Rapex for farlige nonfoodprodukter), der forvaltes af forskellige tjenestegrene i Kommissionen, måske også har forskellige kontaktpunkter i medlemsstaterne, og det derfor er afgørende, at de rigtige kommunikationskanaler bruges både nationalt og på EU-niveau.

67

Som beskrevet ovenfor vil det ifølge Kommissionen⁵⁶ måske ikke være muligt at sikre fuld (proceduremæssig og teknisk) kommunikation, før der er mere klarhed om omfanget og effekten af den »fuldstændige ændring« af EWRS' IT-værktøj, der er på vej. I mellemtiden bør der fortsat være effektive procedurer til at forhindre overlappende og parallelle aktiviteter og sikre en effektiv tidlig reaktion på varslinger om forskellige trusler.

52 COM(2015) 617 final.

53 »Structure for preparedness and response to cross-border health threats«, bilag til konsekvensvurderingen SEC(2011) 1519 final.

54 F.eks. varslingssystemer for farlige nonfoodprodukter, dyresundhed og fødevarsikkerhed.

55 Bilag til udkast til en gennemførelsesretsakt i medfør af artikel 8 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, der endnu ikke var vedtaget, da vores revision fandt sted.

56 COM(2015) 617 final.

Revisionsbemærkninger

68

Samlet set konstaterede vi, at EWRS har været operationelt i mange år, og at dets vigtige rolle på EU-niveau er almindelig anerkendt af interessenterne, herunder de brugere af systemet, vi talte med under vores revision. Kommissionen og ECDC havde imidlertid endnu ikke taget væsentlige skridt til yderligere at forbedre EWRS og udvikle integrerede løsninger til håndtering af situationsbevidsthed og hændelsesstyring i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Endvidere var der endnu ikke sikret proceduremæssig og teknisk kommunikation med andre hurtigvarslingssystemer på EU-niveau.

Den ajourførte EU-tilgang til tidlig varsling og reaktion i forbindelse med alvorlige kemiske trusler og miljøtrusler er endnu ikke blevet testet

69

Når der rapporteres en trussel efter varslingsreglerne i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, skal Kommissionen stille en risikovurdering af, hvor potentielt alvorlig truslen er for folkesundheden, herunder mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og Udvalget for Sundhedssikkerhed via EWRS⁵⁷. ECDC skal udarbejde denne risikovurdering, hvis truslen vedrører en overførbart sygdom, antimikrobiel resistens eller dermed forbundne særlige sundhedsproblemer, eller hvis den er af ukendt oprindelse. Hvis det er hensigtsmæssigt, kan Kommissionen også bede Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer sikkerhedsautoritet eller et andet EU-agentur om at udarbejde risikovurderingen. Falder den nødvendige risikovurdering helt eller delvis uden for EU-agenturernes kommissorier, og anses den for nødvendig for koordineringen af indsatsen på EU-plan, skal Kommissionen levere en ad hoc-risikovurdering. Vi undersøgte, hvordan dette ville fungere i praksis.

70

Med hensyn til kemiske trusler og miljøtrusler giver afgørelsen Kommissionen fuld frihed til at indhente en hurtig risikovurdering fra en hvilken som helst egnet kilde. Da revisionen fandt sted, blev der indhentet hurtige risikovurderinger vedrørende kemiske trusler fra et EU-medfinansieret projekt. Projektet udviklede et omfattende sæt værktøjer til håndtering af sådanne trusler, men udløb i marts 2016. Med henblik på at opfylde sin retlige forpligtelse til at levere hurtige risikovurderinger vedrørende disse trusler efter dette tidspunkt udviklede Kommissionen en standardprocedure sammen med sin Videnskabelige Komité⁵⁸, som overtog nogle af, men ikke alle, projektets output med det formål at opbygge den krævede kapacitet.

57 Artikel 10 i afgørelse nr. 1082/2013/EU om vurdering af risici for folkesundheden.

58 Når Kommissionen udarbejder politikker og forslag vedrørende forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø, har den uafhængige videnskabelige komitéer til at give solid videnskabelig rådgivning. De videnskabelige komitéer kan trække på yderligere ekspertise fra videnskabelige rådgivere og en database over eksperter. En af de tre komitéer, der blev oprettet i 2009, var Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (SCHER). Den blev i 2016 erstattet af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici.

71

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler af kemisk oprindelse forekommer generelt sjældent, men deres karakter kan gøre det nødvendigt at levere hurtige risikovurderinger inden for 12-36 timer og uden for almindelig arbejdstid. Den Videnskabelige Komité havde ikke tidligere givet videnskabelig rådgivning på sådanne betingelser.

72

En undersøgelse foretaget af ovennævnte projekt i 2016 gav yderligere dokumentation for merværdien af komponenterne i dets værktøjssæt til håndtering af kemiske trusler. Undersøgelsen viste, at når først alle eksperterne til Den Videnskabelige Komité's arbejdsgruppe om hurtige risikovurderinger vedrørende kemiske trusler var blevet ansat (fristen for indgivelse af ansøgninger var den 9. maj 2016), ville det med stor sandsynlighed kræve en omfattende uddannelses- og øvelsesindsats, før arbejdsgruppen med optimal effektivitet kunne levere hurtige risikovurderinger af den nødvendige kvalitet og inden for de krævede tidsrammer. Vi konstaterede endvidere, at Kommissionen ganske rigtigt havde overtaget driften af det IT-værktøj⁵⁹, projektet havde udviklet til at overvåge potentielt alvorlige kemiske hændelser før varsling i EWRS. På tidspunktet for vores revision var der imidlertid kun registrerede brugere i 14 medlemsstater, hvilket betyder, at der ikke er sikret fuld og konsekvent EU-dækning med hensyn til denne type trusselsrapportering. Kommissionen fremlagde ikke klar dokumentation for, hvordan platformen ville blive administreret og vedligeholdt, eller hvordan der ville blive arrangeret kurser i og reklameret for anvendelsen af den.

73

Standardproceduren for hurtige risikovurderinger, der skal foretages af Den Videnskabelige Komité, omhandlede kun kemiske hændelser og ikke miljøtrusler. Vi fandt på kommissionsniveau ingen andre standardprocedurer for indhentning af hurtige risikovurderinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende miljøtrusler. Samlet set var der på EU-niveau meget lidt erfaring med at reagere på alvorlige grænseoverskridende kemiske trusler eller miljøtrusler, og de relevante ajourførte ordninger for overvågning af og hurtig reaktion på sådanne trusler var endnu ikke blevet testet.

⁵⁹ System for hurtig varsling om kemiske trusler: RASCHEM.

EU's system for epidemiologisk overvågning fungerer generelt godt, men der bør gøres en yderligere indsats for at optimere dataenes sammenlignelighed og kvalitet

74

Kommissionen skal fastlægge og ajourføre procedurer for driften af netværket for epidemiologisk overvågning⁶⁰, som er udviklet i henhold til specifikke bestemmelser i ECDC's oprettelsesforordning. Ved indberetningen af oplysninger om epidemiologisk overvågning skal de nationale kompetente myndigheder, når dette er muligt, anvende de i henhold til afgørelsen fastlagte casedefinitioner⁶¹ for de enkelte overførbare sygdomme og dertil relaterede særlige sundhedsproblemer på en EU-liste over sygdomme. Kommissionen vedtager casedefinitioner med henblik på at sikre dataenes sammenlignelighed og kompatibilitet på EU-plan. ECDC driver og administrerer TESSy-plattformen for epidemiologisk overvågning, hvor medlemsstaterne uploader deres overvågningsdata. Kvalitetsforbedring af de overvågningsdata, der indsamles på EU-plan, er et af målene for ECDC's langsigtede overvågningsstrategi for 2014-2020. Det er også anført i ECDC's strategiske flerårige program⁶², at dataenes kvalitet og sammenlignelighed på tværs af medlemsstaterne kan forbedres.

75

ECDC har samarbejdet med overvågningseksperter i medlemsstaterne om at udvikle overvågningsstandarder for at strømline EU-overvågningen og forbedre datakvaliteten. Ifølge ECDC er medlemsstaternes overholdelse af rapporteringskravene samlet set tilfredsstillende. Derimod er datakvaliteten (fuldstændighed og repræsentativitet) ofte problematisk. ECDC har foretaget specifikke vurderinger af datakvaliteten vedrørende tre sygdomme⁶³ med fokus på indikatorer som fuldstændighed, præcision og gyldighed. Vurderingerne afslørede adskillige mangler i forbindelse med disse kriterier.

76

Et ECDC-projekt til forbedring af datakvaliteten i de nationale overvågnings-systemer blev iværksat i 2009 og skulle efter planen afsluttes i 2011, men var stadig i gang ved udgangen af 2015. Endelig mener ECDC, at en af de faktorer, der giver problemer med datakvaliteten, er det forhold, at medlemsstaterne ofte vælger at bruge andre casedefinitioner end EU's casedefinitioner, der er fastlagt af Kommissionen i en gennemførelsesafgørelse fra 2012⁶⁴.

77

Samlet set konstaterede vi derfor, at ECDC's bestræbelser på at afhjælpe problemer vedrørende rapporteringen af data om epidemiologisk overvågning endnu ikke har været fuldt effektive med hensyn til at sikre optimal datasammenlignelighed og -kvalitet. Medlemsstaterne vil også kunne foretage yderligere forbedringer på dette område ved konsekvent at anvende EU's casedefinitioner og optimere deres levering af data til ECDC.

60 Kapitel 3 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

61 En casedefinition er et sæt alment accepterede kriterier, som skal være opfyldt for præcist at kunne identificere tilfælde af den relevante alvorlige grænseoverskridende sundhedsstrussel.

62 ECDC, kapitel 9.1 Surveillance - »Context and future outlook«.

63 ECDC indsamler, analyserer og formidler overvågningsdata om 53 overførbare sygdomme og dertil relaterede særlige sundhedsproblemer fra alle 28 medlemsstater i Den Europæiske Union (EU) og to af de tre resterende lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) (Island og Norge) <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.

64 Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/506/EU af 8. august 2012 om ændring af beslutning 2002/253/EF om definitioner af tilfælde med henblik på anmeldelse af overførbare sygdomme til EF-nettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 262 af 27.9.2012, s. 1).

Der var svagheder i sundhedsprogrammets resultater med hensyn til at beskytte borgerne mod sundhedstrusler

78

Vi undersøgte, om EU's sundhedsprogrammer effektivt bidrager til at beskytte borgerne mod sundhedstrusler. Vi foretog bl.a. en detaljeret undersøgelse af forvaltningen i Forvaltningsorganet for Forbrugere, Sundhed, Landbrug og Fødevarer (CHAFEA) og af dette organs gennemførelse af 20 aktioner (jf. oversigten i **bilag III**), der blev finansieret under andet sundhedsprogramms mål om beskyttelse mod sundhedstrusler (jf. punkt 11), og vi besøgte i denne sammenhæng koordinerende støttemodtagere i syv projekter. Vi undersøgte også de fremskridt, der var gjort med hensyn til at opfylde tredje sundhedsprogramms mål om beskyttelse mod sundhedstrusler i form af relevante aktioner i de årlige arbejdsplaner og Kommissionens tilhørende resultatmåling. Samlet set konstaterede vi, at der var svagheder i sundhedsprogrammernes resultater med hensyn til at beskytte borgerne mod (alvorlige grænseoverskridende) sundhedstrusler. I de følgende punkter beretter vi om, at der ikke er sikret bæredygtige resultater af aktionerne vedrørende sundhedstrusler under andet sundhedsprogram (2008-2013), og at der er svagheder i målingen af indikatoren vedrørende målet om beskyttelse mod sundhedstrusler under tredje sundhedsprogram. Endvidere konstaterede vi med hensyn til perioden 2014-2016, at der var afholdt forholdsvis få udgifter til aktioner vedrørende sundhedstrusler i betragtning af det relevante måls betydning, de opstillede ambitioner og de disponible ressourcer.

Der er ikke sikret bæredygtige resultater af aktionerne vedrørende sundhedstrusler under andet sundhedsprogram

79

Andet sundhedsprogram skulle supplere, støtte og give merværdi til medlemsstaternes politikker ved at beskytte og fremme menneskers sundhed og sikkerhed og forbedre folkesundheden⁶⁵. Programmet har tre mål, hvoraf det ene er at forbedre borgernes sundhedssikkerhed. Den aktion under dette mål, der er omfattet af denne revision, er aktion 1.1: Beskyttelse af borgerne mod sundhedstrusler.

80

EU's finansforordning fastsætter, at budgettet skal anvendes i overensstemmelse med principperne for forsvarlig økonomisk forvaltning (dvs. sparsommelighed, produktivitet og effektivitet). Princippet om effektivitet drejer sig om at nå de opstillede specifikke mål og de forventede resultater. Kommissionen og CHAFEA bør sikre, at de medfinansierede aktioner bidrager til at nå sundhedsprogrammets mål. Efter vores opfattelse skal de finansierede aktioners resultater, hvis de er af tilstrækkelig høj kvalitet, også bevares og fremmes efter aktionernes afslutning for at sikre, at de får effekt og giver merværdi.

65 Artikel 2, stk. 1, i afgørelse nr. 1350/2007/EF.

81

I de fleste af de 14 projekter i vores stikprøve på 20 aktioner⁶⁶ var det lykkedes at levere de aftalte produkter (kun to projekter, som CHAFEA bedømte som »rimelige«, havde ikke leveret alle de krævede produkter eller leveret produkter, der ikke var af den krævede kvalitet). Vi konstaterede imidlertid, at mange af produkterne ikke var i brug efter projekternes afslutning, selv om de var meget praktiske og klar til anvendelse (f.eks. værktøjssæt, protokoller eller vejledninger), eller at det ikke klart kunne dokumenteres, hvordan de påvirkede politikudformningen på nationalt niveau eller EU-niveau. I ni af de tolv afsluttede aktioner, som indgik i revisionen, konstaterede vi væsentlige problemer med resultaternes bæredygtighed, hvilket i mange tilfælde også fremgik af CHAFEA's egne interne vurderingsnotater, som blev udarbejdet ved afslutningen af projekterne (jf. eksemplerne i **tekstboks 5**).

82

Vi konstaterede endvidere, at CHAFEA og/eller Kommissionen giver meget begrænset teknisk feedback om produkternes indhold og politikrelevans, når projekterne slutter. Dette blev også bekræftet af de støttemodtagere, vi besøgte på stedet. Når aktionerne slutter, vurderer CHAFEA deres potentiale for anvendelse i den bredere politiske kontekst og deres relevans for GD for Sundhed og Fødevarer og Fødevarer og Fødevarerpolitik. Vi konstaterede imidlertid, at GD for Sundhed og Fødevarer ganske vist har adgang til disse CHAFEA-vurderinger, men at det ikke systematisk gennemgår oplysningerne for at undersøge, om resultater, der er blevet vurderet som relevante for dets politikker, kan anvendes på EU-niveau eller sikre en stærkere eller bredere EU-effekt⁶⁷. Under vores besøg hos projektkoordinatorerne udtrykte disse bekymring for, at det trods de betydelige formidlingsaktiviteter, som tilkudsafalterne kræver, er en udfordring for dem at nå bestemte målgrupper, især de politiske beslutningstagere på EU-niveau og nationalt niveau.

- 66 Stikprøven omfattede 14 projekter, én fælles aktion og fem indkøb (jf. **bilag III**).
- 67 Retten har allerede anbefalet Kommissionen at foretage efterfølgende evaluering med henblik på at forbedre udformningen af kommende projekter ved at lære af de høstede erfaringer, jf. anbefaling 2 i særberetning nr. 2/2009 om første sundhedsprogram (2003-2007).

Eksempler på reviderede projekter og konstaterede problemer

Vores revision af et af projekterne i stikprøven viste, at en del af **projektresultaterne ikke kunne videreføres**, fordi det netværk af specialister, der brugte den udviklede IT-plattform, stort set ophørte med at fungere, da projektet sluttede. Vi reviderede også et projekt med store forskningskomponenter, der viste sig at være for komplekse og omkostningskrævende. **Dette projekts hovedmål blev ikke nået**. Det skyldtes delvis, at erfaringerne fra forløberen til dette program ikke var blevet taget behørigt i betragtning, og at ambitionerne derfor var for høje. I et tredje projekt, som omhandlede screening for en specifik sygdom i bestemte befolkningsgrupper, konstaterede vi, at det klart var lykkedes at levere de krævede output i høj kvalitet, men at **outputtene ikke blev ajourført yderligere efter projektets afslutning, og at de ikke blev anvendt bredt**. Med tiden ville disse projekters bidrag til at nå sundhedsprogrammets mål om beskyttelse mod sundheds- trusler derfor hurtigt mindskes.

83

Den efterfølgende evaluering af sundhedsprogrammet⁶⁸ beskriver lignende problemer, og det anføres, at der trods en betydelig indsats for at styrke formidlingen i anden halvdel af programmet stadig kan ske forbedringer med hensyn til at øge de relevante interessenters bevidsthed om de medfinansierede aktioners resultater⁶⁹ for at maksimere deres anvendelse og effekt⁷⁰. Det konstateres også i evalueringen, at hvis forbindelserne til den overordnede politik mangler, er det svært at overvinde barriererne for, at resultaterne kan anvendes i hele EU. Det var ifølge samme evaluering ikke alle de medfinansierede aktioner, der var særlig effektive med hensyn til at sikre håndgribelige og nyttige resultater og virkninger. Ifølge evalueringen har fælles aktioner (jf. **tekstboks 6**) typisk en håndgribelig virkning, mens det forholdsvis ofte forekommer, at projekternes resultater ikke bliver videreført og anvendt i praksis. Blandt årsagerne til dette er, at der var utilstrækkelig opmærksomhed på væsentlige barrierer for anvendelse og på inddragelse af relevante aktører⁷¹.

84

I de fem indkøb, som vi reviderede hos GD for Sundhed og Fødevarer og CHAFEA (jf. **bilag III**), konstaterede vi også, at anvendelsen af outputtene og evalueringen af resultaterne var begrænset. Anbefalingerne fra de endelige aktivitets- og evalueringsrapporter vedrørende øvelser og workshopper/kurser blev generelt ikke integreret i handlingsplaner, hvis gennemførelse kunne overvåges⁷². To øvelser (afholdt i 2011 og 2014), der indgik i vores stikprøve på fem indkøb, omfattede kemiske trusler. Mange af de problemer og anbefalinger, der blev peget på og fremsat under begge øvelser, var stort set enslydende, og nogle var identiske.

- 68 »Ex-post evaluation of the Health Programme (2008-2013)«, 2016.
- 69 Teksten i dette punkt gengiver evalueringsrapportens bemærkninger. Anvendelsen af begreberne »resultater« og »virkninger« er derfor ikke nødvendigvis i overensstemmelse med Rettens metodologi.
- 70 »Executive Summary of the Ex-post evaluation of the Health Programme (2008-2013)«, 2016.
- 71 Konklusionerne i »Executive Summary of the Ex-post evaluation of the Health Programme (2008-2013)«, 2016.
- 72 Dette gjaldt også i forbindelse med fire undersøgelser, der blev indkøbt under en rammekontrakt fra 2012. Vi konstaterede, at GD for Sundhed og Fødevarer ikke havde en struktureret tilgang til indsamling og dokumentering af anbefalingerne, identificering af relevante aktioner og overvågning af gennemførelsen. Da revisionen fandt sted (i oktober 2015), var disse undersøgelser heller ikke blevet formidlet til Udvalget for Sundhedssikkerhed.

Fælles aktioner under sundhedsprogrammet

EU's sundhedsprogram omfatter et innovativt og lovende finansieringsinstrument kaldet »**fælles aktioner**«. Disse medfinansieres normalt af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne. Forslag til fælles aktioner skal have en ægte **europæisk dimension**. Tidligere fælles aktioner har gennemsnitligt omfattet 25 partnere⁷³. Det forhold, at fælles aktioner involverer eller får støtte fra nationale kompetente myndigheder med ansvar for folkesundhed, bør sikre en bedre anvendelse af resultaterne og en større effekt på politikudformningen. På grund af deres store omfang tager det imidlertid længere tid at forberede dem, og de kræver også politisk opbakning og national medfinansiering. Trods deres potentiale for at øge anvendelsen af output leveret med finansiering fra sundhedsprogrammet i hele EU kan der derfor ikke gennemføres særlig mange fælles aktioner efter hinanden på samme politikområde.

⁷³ CHAFEA-publikation om fælles aktioner under tredje sundhedsprogram (2014-2020).

Revisionsbemærkninger

85

To aktioner, der blev gennemført i henhold til administrative aftaler indgået med Det Fælles Forskningscenter, blev afbrudt efter henholdsvis ét år og seks år. Da den første aktion vedrørende et netværk for epidemiologisk modellering blev afbrudt, foretog Kommissionen ikke en vurdering af aktionens resultater og dokumenterede ikke de overvejelser, der lå bag beslutningen om at afbryde den. Den anden aktion varede seks år, fra 2005 til 2011. Den vedrørte en platform for udveksling af oplysninger om folkesundhedssituationen. Den blev udviklet efter anmodning fra medlemsstaterne på grundlag af drøftelser i Udvalget for Sundhedssikkerhed, men afbrudt i 2012, da Kommissionen besluttede at lukke alle de eksisterende IT-systemer, der ikke havde noget retsgrundlag.

86

Uanset de ovenfor nævnte forhold skaber de reviderede projekter tydeligvis høj merværdi i form af netværkssamarbejde og kapacitetsopbygning i hele EU⁷⁴. Alle projekttilkuddene forvaltes af partnerkonsortier, og selv om den geografiske spredning endnu ikke er optimal i denne del af sundhedsprogrammet, og der er en vis koncentration af aktiviteter i et begrænset antal agenturer, er der gjort mange erfaringer. Kommissionen træffer imidlertid ikke i samarbejde med sine partnere, agenturer og komitéer tilstrækkelige strukturerede foranstaltninger til at optimere feedbackprocessen vedrørende politikkerne. Dette er et problem, især fordi sundhedsprogrammet er et politikbaseret program.

87

Vi konstaterede, at der i tredje sundhedsprogram (2014-2020) (jf. også punkt 89-94) skete et skifte fra projekter til indkøb⁷⁵. Der er tale om en anden finansieringsmekanisme, som gør outputtene til Kommissionens ejendom. Som det allerede er nævnt i den efterfølgende evaluering af andet sundhedsprogram, er der imidlertid en risiko for, at en for stor afhængighed af tjenesteydelseskontrakter kan gøre sundhedsprogrammet mindre inklusivt (med hensyn til typerne af støttemodtagere og deres geografiske spredning). Vores revisionsarbejde vedrørende andet sundhedsprogram (jf. punkt 84) viste, at CHAFEA og Kommissionen kunne have gjort det bedre med hensyn til at sikre bæredygtige resultater.

88

Samlet set er der i de fleste af de reviderede aktioner under andet sundhedsprograms mål om beskyttelse mod sundhedstrusler ikke sikret bæredygtige resultater, hvilket begrænser aktionernes bidrag til at nå dette mål. Kommissionen kunne træffe mere effektive foranstaltninger, der kan sætte støttemodtagerne i stand til at overvinde barrierer for målrettet formidling og at vurdere og fremme de afsluttede aktioners politiske relevans.

74 Hvilket Retten allerede anerkendte i punkt 88 i særberetning nr. 2/2009 om første sundhedsprogram (2003-2007).

75 I 2014, 2015 og 2016 er der ikke gennemført indkaldelser af forslag til projekter vedrørende målet om beskyttelse mod sundhedstrusler.

Der var svagheder i målingen af indikatoren vedrørende målet om beskyttelse mod sundhedstrusler under tredje sundhedsprogram (2014-2020), og der var afholdt forholdsvis få udgifter i 2014-2016

89

Tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020)⁷⁶ omfatter fire specifikke mål og indikatorer, hvoraf det ene mål (nr. 2) vedrører alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler: »For at beskytte EU-borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler: at identificere og udvikle sammenhængende tilgange og fremme gennemførelsen heraf for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer.« Dette mål skal måles ud fra stigningen i antallet af medlemsstater, der integrerer de sammenhængende tilgange i udformningen af deres beredskabsplaner (jf. også punkt 30-34). De finansierede aktioner skal således bidrage til at nå dette specifikke mål, og der skal findes metoder til effektiv måling af fremskridt ved hjælp af den specifikke indikator.

90

Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet for 2014-2020 er 449 millioner euro. Ifølge kriterierne for udarbejdelse af årlige arbejdsprogrammer⁷⁷ bør de budgetmæssige ressourcer fordeles på programmets forskellige mål på en afbalanceret måde.

91

Vi analyserede Kommissionens interne flerårige planlægning, der var udarbejdet i 2013, og et udkast til ajourføring fra 2016⁷⁸, som vi modtog under revisionen. Under mål nr. 2 var der oprindeligt planlagt aktiviteter vedrørende tre af de fire prioriterede temaer. Budgetoversigten viste, at der til mål nr. 2 var beregnet et samlet beløb på 12 069 000 euro under de forskellige finansieringsmekanismer, svarende til 3 % af det samlede programbeløb til alle fire mål⁷⁹.

92

Da vores revision fandt sted, forelå der endnu ikke oplysninger om detaljerne og de potentielle justeringer i 2016-gennemgangen af den vejledende flerårige planlægning og de potentielle ændringer vedrørende mål nr. 2, men det fremgik af vores revisionsbevis, at der var færre aktioner i de årlige arbejdsprogrammer for 2014 og 2015 end oprindeligt planlagt⁸⁰. Programmet var således bagud med hensyn til at få brugt de forventede 3 % af de samlede disponible ressourcer på mål nr. 2 senest i 2020. Dette rejser tvivl om, hvorvidt de forholdsvis få udgifter, der er afholdt, er tilstrækkelige til at nå dette vigtige og ambitiøse mål og bidrager ikke til en afbalanceret fordeling af budgetmidlerne på de forskellige mål⁸¹.

- 76 Forordning (EU) nr. 282/2014.
- 77 Bilag II til forordning (EF) nr. 282/2014.
- 78 2016-ajourføringen var endnu ikke afsluttet.
- 79 I en ajourført udgave af denne oversigt var det samlede forventede beløb til mål nr. 2 steget til 14 685 000 euro, svarende til 3,63 % af det samlede beløb til sundhedsprogrammet i 2014-2020.
- 80 I 2014, 2015 og 2016 blev der ikke iværksat indkaldelser af forslag til projekter vedrørende dette mål.
- 81 Ifølge overslagene skal mål nr. 3 have 52,5 % af programmets budgetmidler, mens mål nr. 1 og 4 skal have ca. 20 % hver.

Revisionsbemærkninger

93

Vi undersøgte også, om der fandtes en klar metodologi for måling af den specifikke indikator, der var tilknyttet mål nr. 2 (jf. punkt 89). Men ligesom i forbindelse med bemærkningerne i punkt 30-34, kunne vi ikke identificere en sådan metodologi. CHAFEA indsamler bestemte oplysninger om gennemførelsen af sundhedsprogrammet i samarbejde med sundhedsprogrammets nationale knudepunkter i medlemsstaterne, men ikke med det specifikke formål at kvantificere fremskridt i forhold til denne indikator på grundlag af projekternes resultater og udfald. Selv om resultaterne af de få aktioner, der hidtil er blevet finansieret under sundhedsprogrammets mål nr. 2 og 3, ikke blev vurderet i forbindelse med denne revision, konstaterer vi, at der ikke findes en klar metodologi for måling af fremskridt i forhold til den relevante specifikke indikator i de finansierede aktioner.

94

Samlet set viste målingen af indikatoren vedrørende tredje sundhedsprogramsmål om at beskytte borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, at der var svagheder, og at der var afholdt forholdsvis få udgifter til dette mål i 2014-2016, i hvert fald langt færre end til programmets andre hovedmål. Dette giver anledning til bekymring med hensyn til, om der senest i 2020 kan finansieres så mange politikrelevante aktioner, at der sikres en vis balance mellem målene og en reel effekt på de alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Der er huller i Kommissionens interne koordinering af aktiviteter vedrørende sundhedssikkerhed og styring af folkesundhedskriser

95

Vi undersøgte, om Kommissionens interne koordinering er tilstrækkelig i forbindelse med finansiering af sundhedssikkerhed og styring af folkesundhedskriser. Samlet set afslørede revisionen, at der er en række huller i den interne koordinering. Koordineringen mellem Kommissionens tjenestegrene med ansvar for at finansiere sundhedssikkerhed over forskellige EU-programmer sikrer ikke, at der opnås synergier i fuldt omfang. Der er brug for flere fremskridt med hensyn til at operationalisere samarbejdet mellem Kommissionens krisestyringsstrukturer, og vi konstaterede svagheder i Kommissionens forvaltning af Sundhedskrisekoordinationscentret.

Koordineringen mellem Kommissionens tjenestegrene med ansvar for at finansiere sundhedssikkerhed over forskellige EU-programmer sikrer ikke, at der opnås synergier i fuldt omfang

96

For at sikre, at sundhedsprogrammets mål om sundhedssikkerhed nås på den mest produktive måde, skal der foretages effektiv koordinering mellem de relevante tjenestegrene i Kommissionen og dens agenturer. Ved gennemførelsen af EU-budgettet skal Europa-Kommissionen sikre, at den økonomiske forvaltning er ansvarlig, og at de anvendte EU-midler skaber EU-merværdi. Kommissionen skal også, i samarbejde med medlemsstaterne, sikre overordnet sammenhæng og komplementaritet mellem programmet og andre af Unionens, herunder agenturers, politikker, instrumenter og aktioner⁸².

97

Vi analyserede en stikprøve på ti projekter finansieret under syvende forskningsrammeprogram (RP7), som tilsammen tegnede sig for en EU-medfinansiering på ca. 50,8 millioner euro. På grundlag af en analyse af projekternes mål udvalgte vi fra forskellige dele af RP7-programmet projekter, som har potentiel relevans for GD for Sundhed og Fødevarer og Fødevarer og Fødevarer politikområde vedrørende sundhedssikkerhed (jf. punkt 12), og som forvaltes af forskellige tjenestegrene i Kommissionen og EU-agenturer. Vi undersøgte projekternes mål og omfang og deres komplementaritet med sundhedsprogrammets relevante mål om sundhedssikkerhed⁸³.

98

GD for Sundhed og Fødevarer og Fødevarer er generelt involveret i alle de formelle koordineringsstrukturer og -procedurer for RP7 og Horisont 2020, herunder tværtjenstlige høringer i forbindelse med udarbejdelse af arbejdsplaner under Horisont 2020 og vedtagelse af relevante tilskudsafgørelser. GD for Forskning og Innovation deltager i GD for Sundhed og Fødevarer og Fødevarer høringer om sundhedsprogrammet og politikområdet som helhed og er involveret i evalueringen af forslag, der indsendes under sundhedsprogrammet. GD for Forskning og Innovation er også repræsenteret i ECDC's bestyrelse.

82 Jf. artikel 12 i forordning (EU) nr. 282/2014 om oprettelse af tredje sundhedsprogram.

83 Vi testede, i hvilket omfang den relevante enhed i GD for Sundhed og Fødevarer og Fødevarer koordinerede sin involvering i eller holdt sig underrettet om relevante forskningsfinansierede aktioner. Under besøg hos GD for Migration og Indre Anliggender, GD for Forskning og Innovation, Forvaltningsorganet for Forskning og Forvaltningsorganet for Det Europæiske Forskningsråd drøftede vi de eksisterende koordineringsstrukturer og testede projekternes relevans for GD for Sundhed og Fødevarer og Fødevarer.

Revisionsbemærkninger

99

Selv om sundheds- og sikkerhedsprojekter under RP7 har videnskabelig karakter, konstaterede vi, at seks af de undersøgte projekter havde klare forbindelser til bestemte projekter, som vi undersøgte under EU's sundhedsprogram. De havde ofte fokus på beredskab og sigtede mod at producere håndgribelige, politikrelevante output. En mulig årsag er, at to af de undersøgte projekter er såkaldte samordnings- og støtteaktioner. Sådanne aktioner vedrører ikke den konkrete forskning, men i stedet koordinering og netværksarbejde, formidling og anvendelse af viden eller brug af undersøgelser eller ekspertgrupper til at bistå i forbindelse med gennemførelsen af programmet.

100

De andre tjenestegrene i Kommissionen, som vi talte med, oplyste, at de på anmodning af de politikansvarlige GD'er kan foretage analyser af deres projektporteføljer, men at GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed ikke havde bedt om sådanne analyser vedrørende sundhedstrusler.

101

Kommissionens erfaringer fra disse forskningsprogrammer, navnlig under RP7's sikkerhedskomponent⁸⁴, viser, at slutbrugerne bør involveres mere for at sikre en bedre anvendelse af resultaterne, hvilket svarer til de problemer, vi konstaterede i forbindelse med sundhedsprogrammet (jf. punkt 79-88). GD for Migration og Indre Anliggender tog initiativ til at udvikle et brugerforum om katastroferisiko- og krisestyring, hvor der kan udveksles oplysninger mellem brugere og andre interessenter. Forummet skulle også muliggøre synergier ved at gennemføre regelmæssige undersøgelser af projekter fra forskellige indkaldelser og arrangere ad hoc-møder, hvor politiske beslutningstagere og interessenter kunne drøfte synergispørgsmål. Brugerforummet har iværksat en udtømmende kortlægning af EU-støttede aktioner, og dette er et lovende initiativ, der potentielt kan gennemføres på andre politik- eller temaområder.

102

Projekter inden for samme temaområde kan være finansieret af forskellige EU-programmer. Fordi dette område modtager store mængder EU-finansiering fra forskellige temaprogrammer, og en række forskellige tjenestegrene i Kommissionen er involveret i forvaltningen af dem, kræves der et komplekst netværks-samarbejde mellem Kommissionens tjenestegrene, de nationale politiske beslutningstagere, slutbrugerne og andre interessenter. Der er stadig en mindre risiko for overlapninger, og der er stadig muligheder for at skabe mere synergi. Bl.a. kan der sikres en mere politikorienteret og struktureret koordinering, navnlig vedrørende politikken for sundhedssikkerhed og de dertil relaterede aktioner. Vi konstaterede, at GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed kunne udføre mere struktureret arbejde for at muliggøre denne type koordinering og ruste sig til i højere grad at styre den politiske feedback og formidlingen af relevante resultater til sin egen interessentgruppe og Udvalget for Sundhedssikkerhed.

84 »Interim Evaluation of FP7 Security Research«, Executive Summary, januar 2011.

Der er brug for flere fremskridt med hensyn til at operationalisere samarbejdet mellem Kommissionens krisestyingsstrukturer

103

GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed, GD for Migration og Indre Anliggender og GD for Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger på Europæisk Plan underskrev i maj 2013 et aftalememorandum, der omhandler koordineringen af deres respektive krisestyingsstrukturer⁸⁵. Denne koordinering skal omfatte tværgående aktiviteter vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundheds-trusler på alle områder, hvor fælles bestræbelser vil være gavnlige. Eksempler på sådanne aktiviteter kan være beredskabsuddannelse og -øvelser, risikovurdering og ydelse af gensidig støtte i reaktionsfasen og i erfaringsprocessen efter en krise. Der skal også etableres kanaler til sikker kommunikation mellem de respektive krisestyingscentre.

104

Aftalememorandummet skulle øge EU's kapacitet til at reagere på større krisesi-tuationer, der omfatter flere sektorer. På tidspunktet for vores revision konstaterede vi imidlertid, at standardprocedurerne for aftalens gennemførelse stadig var under udvikling. GD for Migration og Indre Anliggender, GD for Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger på Europæisk Plan og GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed har aktivt medvirket til at forberede, planlægge og gennemføre en række fælles øvelser og gøre brug af deres resultater, men vi kunne i GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed ikke få bevis for, at der som planlagt i aftalen systematisk var blevet afholdt fælles kurser, workshopper eller regelmæssige møder mellem centrale krisestyingsmedarbejdere fra krisestyingsenhederne i GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed, GD for Migration og Indre Anliggender og GD for Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger på Europæisk Plan. Denne mangel på fremskridt skyldtes i vid udstrækning den voksende ebolakrise, som gjorde det svært at gennemføre udviklingstiltag.

105

Rapporten fra 2015-konferencen om erfaringerne fra ebolakrisen⁸⁶ indeholder anbefalinger til aktioner vedrørende krisestyng på EU-niveau. Rapporten siger, at samarbejdet mellem folkesundheds- og udviklingsbistandsaktører og andre centrale aktører på forskellige niveauer bør styrkes med henblik på bedre koordinering og integrering af folkesundhedsspørgsmål i opbygningen af kapacitet til at modstå og reagere på krisesituationer. Til det formål bør der udarbejdes fælles beredskabsplaner, gennemføres flere fælles kurser og øvelser, udveksles bedste praksis og fastlægges tværsektorielle retningslinjer. Ifølge rapporten bør Det Europæiske Beredskabskoordineringscenter under Kommissionen i tæt samarbejde med Udvalget for Sundhedssikkerhed udvikles til en EU-plattform for informationsudveksling og koordinering i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer, der har deres oprindelse uden for EU. Disse anbefalinger er ganske vist hovedsagelig henvendt til GD for Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger på Europæisk Plan, som driver Det Europæiske Beredskabskoordineringscenter, men på tidspunktet for vores revision fandt vi ikke en specifik handlingsplan for GD for Sundhed og Fødevarerikkerheds involvering i opfølgningen af disse anbefalinger.

85 Dvs. HEOF - Sundhedskrisekoordinationscentret - under GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed, STAR - Strategic Assessment and Response - under GD for Migration og Indre Anliggender og ERCC - Det Europæiske Beredskabskoordineringscenter - under GD for Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger på Europæisk Plan.

86 Sammenfattende rapport fra konferencen "Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa - how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks", Mondorf les Bains, 12.-14. oktober 2015, s. 23.

106

Det førnævnte aftalememorandum mellem de tre GD'er er et vigtigt skridt i retning af at øge EU's beredskab med henblik på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og andre større krisesituationer, der omfatter flere sektorer. Vores revisionsarbejde i GD for Sundhed og Fødevarer sikkerhed viste imidlertid, at der er brug for flere fremskridt med hensyn til at gennemføre denne aftale, uanset det omfattende samarbejde mellem GD for Sundhed og Fødevarer sikkerhed og GD for Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger på Europæisk Plan under ebolaudbruddet.

Vi konstaterede svagheder i Kommissionens forvaltning af Sundhedskrisekoordinationscentret

107

GD for Sundhed og Fødevarer sikkerhed driver et Sundhedskrisekoordinationscenter, der under en sundhedskrise kan aktiveres på forskellige beredskabsniveauer⁸⁷. En sådan facilitet kræver efter vores mening en struktureret tilgang til efterfølgende evaluering, og krisehåndteringsplanerne bør ajourføres i overensstemmelse med de anbefalinger, der fremsættes i efterfølgende evalueringer. Som eksempel på en sådan ordning kan nævnes ECDC's plan for folkesundhedsmæssige krisesituationer og de relevante standardprocedurer⁸⁸.

108

Med henblik på effektivt at varetage deres opgaver i krisestyrings- og koordineringsstrukturerne bør de relevante medarbejdere holde deres viden om systemer og potentielle roller ajour ved at deltage i uddannelsesprogrammer. Den enkelte organisation bør overvåge sine medarbejders viden og bevidsthed om deres potentielle roller, f.eks. ved at overvåge deres faktiske deltagelse i uddannelses-tiltag. Der bør være klare og hensigtsmæssige ordninger til at sikre, at en organisation med koordinerings- eller krisestyringsansvar kan opretholde sine aktiviteter over en længere periode med forhøjet beredskab, og der bør tages behørigt hensyn til personalebehovene i den forbindelse.

109

Sundhedskrisekoordinationscentret opererer ud fra en håndbog udarbejdet af GD for Sundhed og Fødevarer sikkerhed⁸⁹. Denne håndbog var blevet ajourført og forenklet på grundlag af erfaringerne fra H1N1-krisen i 2009. Ikke desto mindre konstaterede vi en række væsentlige svagheder i Kommissionens forvaltning af Sundhedskrisekoordinationscentret. Håndbogen var ikke ajour, da revisionen fandt sted. Det var ikke klart nok, hvilke dele af de specifikke anbefalinger fra den store »Quicksilver Exercise« i 2014⁹⁰ der var blevet brugt til at forbedre dens udformning. Hertil kommer, at Kommissionen ikke havde foretaget en intern vurdering af, hvordan Sundhedskrisekoordinationscentret fungerede under ebolakrisen, og håndbogen var derfor ikke blevet ajourført på grundlag af dette.

- 87 Grønt (normalt beredskab), gult (mellemstor eller større begivenhed) og rødt (akut krise).
- 88 Standardprocedure for evaluering af ECDC's plan for folkesundhedsmæssige krisesituationer: Processerne for aktivering af niveau 1 eller 2 på grund af en trussel eller som led i en simulation skal evalueres, og erfaringerne skal indarbejdes i forvaltningen af den ajourførte plan.
- 89 »Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level - Revised practical guidance for HEOF members« (april 2015).
- 90 »Quicksilver Exercise: Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories«, endelig rapport.

110

Vi konstaterede endvidere, at man ikke løbende havde uddannet det relevante personale for at sikre, at de til enhver tid kan udfylde deres roller i Sundhedskrisekoordinationscentret, hvilket navnlig gælder de ansatte, som ikke indgår i krisestyrings- og beredskabsenheden, men som kan indkaldes til tjeneste, hvis det højeste beredskabsniveau aktiveres. Med hensyn til personalesituationen i perioder med forhøjet beredskab konstaterede vi, at der kun fandtes almindelige kompensationsordninger inden for flekstidssystemet, og at de ikke er tilstrækkelige til at klare de udfordringer, GD for Sundhed og Fødevarer sikkerhed skal løfte, når det skal koordinere håndteringen af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-niveau, især hvis en krisesituation varer lang tid, og personalet arbejder i skiftehold uden mulighed for afspadsering.

111

Vi konstaterede også, at Sundhedskrisekoordinationscentret ikke var blevet peerevalueret af en anden institution eller et andet agentur, og at ECDC og GD for Sundhed og Fødevarer sikkerhed ikke specifikt havde udvekslet erfaringer eller bedste praksis vedrørende udformningen og anvendelsen af deres respektive krisehåndteringsplaner.

Konklusioner og anbefalinger

112

I krafttrædelsen af afgørelse nr. 1082/2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler har bidraget til opbygningen og styrkelsen af en samlet EU-ramme for sundhedssikkerhed og for Unionens beskyttelse af borgerne mod sådanne trusler. Det er en kompleks opgave at gennemføre denne afgørelse og udvikle og gennemføre relevante sundhedssikkerhedsaktioner på EU-niveau, herunder finansieringsprogrammer, dels fordi opgaven involverer mange forskellige aktører og komplekse nationale og internationale strukturer (jf. **bilag I og II**), dels på grund af de juridiske forhold. Medlemsstaterne har hovedansvaret for sundhedspolitikken (jf. punkt 3), og EU's indsats på dette område skal blot støtte og supplere deres aktiviteter. Kommissionens rolle består således hovedsagelig i at yde støtte og træffe supplerende foranstaltninger, når der er behov for det.

113

Det øger kompleksiteten, at der forholdsvis hyppigt opstår alvorlige krisesituationer, der kræver næsten konstant opmærksomhed. Siden vedtagelsen af afgørelsen har der været flere af sådanne krisesituationer, og der kan hurtigt vise sig nye trusler, f.eks. hvis en større influenzapandemi rammer EU. Det betyder, at medlemsstaterne, Kommissionens relevante tjenestegrene og de internationale organisationer næsten konstant må iværksætte indsatsaktioner, samtidig med at de fortsætter det omfattende arbejde med at organisere deres beredskab.

114

I lyset af disse udfordringer er afgørelsen og de foranstaltninger og programmer, der skal støtte dens gennemførelse, ikke i sig selv nok til at sikre en optimal beskyttelse af borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EU. Endvidere er afgørelsen en EU-retsakt, hvis regler skal anvendes effektivt og konsekvent af alle involverede parter for at sikre, at dens mål kan nås. Vi undersøgte derfor, om EU-rammen for beskyttelse af borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler var gennemført i tilstrækkelig grad. I den forbindelse fokuserede vi på, om henholdsvis de innovative og de tidligere eksisterende dele af afgørelsen var blevet gennemført effektivt (punkt 7-9). Vi undersøgte også, om EU's sundhedsprogrammer effektivt bidrog til at beskytte borgerne mod sundhedstrusler, og om Kommissionens interne koordinering var tilstrækkelig i forbindelse med finansiering af sundhedssikkerhed og styring af folkesundhedskriser (punkt 15-17).

Konklusioner og anbefalinger

115

Vores samlede konklusion er, at afgørelse nr. 1082/2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er et vigtigt skridt i retning af at sikre en bedre håndtering af sådanne trusler i EU. Gennemførelsen af afgørelsen og den relevante EU-ramme påvirkes imidlertid af væsentlige svagheder i medlemsstaterne og Kommissionen. Arten og omfanget af fremtidige krisesituationer kendes ikke, men der bør gøres mere for at afhjælpe disse svagheder, så Unionen kan udnytte de etablerede mekanismer fuldt ud.

116

Vi konstaterede, at gennemførelsen og udviklingen af nyskabelserne i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (punkt 21) siden afgørelsens ikrafttrædelse i december 2013 var blevet hæmmet af forsinkelser, der potentielt forhindrede dem i at fungere effektivt. Konsultationen mellem medlemsstaterne og Kommissionen i forbindelse med beredskabs- og indsatsplanlægningen vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler var blevet iværksat som foreskrevet. Men procedurerne for indhentning og udveksling af relevante oplysninger med henblik på bedre koordinering af beredskabsrelaterede aktiviteter er endnu ikke solide nok og har endnu ikke givet entydige resultater (punkt 22-29). Med hensyn til Kommissionens resultatmåling på politikområdet vedrørende grænseoverskridende sundhedstrusler konstaterede vi, at centrale elementer i Kommissionens specifikke mål og indikatorer ikke er klart defineret og aftalt med medlemsstaterne for at sikre, at alle interessenter arbejder hen mod de samme mål (punkt 30-34).

117

Endvidere konstaterede vi, at ECDC's rolle med hensyn til at sikre et alment beredskab ikke er tilstrækkelig formaliseret, hvilket kan begrænse dets kapacitet til at foretage en hensigtsmæssig planlægning af sine opgaver på lang sigt eller til at reagere effektivt på anmodninger om bistand (punkt 35-39), at medlemsstaterne ikke har været tilstrækkelig interesserede i at sætte fart i fælles indkøb af vaccine mod pandemisk influenza (punkt 40-43), og at EU ikke har en mekanisme, der kan dække akutte behov for medicinske modforanstaltninger inden for rammerne af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (punkt 42). Endelig har Udvalget for Sundhedssikkerhed vist sig at udføre et meget vigtigt arbejde og spille en meget vigtig rolle, men det står over for nogle strategiske og operationelle udfordringer, som skal løses, hvis det skal kunne udnytte sit stærke mandat fuldt ud (punkt 44-52) og dermed sikre den højest mulige beskyttelse mod sundhedstrusler i EU. Dette handler også om at sikre, at afgørelsens regler for indsatskoordinering kan anvendes effektivt (punkt 53-55).

Konklusioner og anbefalinger

118

Det er nødvendigt at sætte fart i udviklingen og gennemførelsen af nyskabelserne i afgørelsen og tackle Udvalget for Sundhedssikkerheds resterende strategiske og operationelle udfordringer. Det kræver, at medlemsstaterne og Kommissionen får en bedre fælles forståelse af målene og de fælles prioriteter for den styrkede koordinering og udveksling af oplysninger i henhold til afgørelsen, især på områderne beredskabsplanlægning, fælles indkøb og langsigtet planlægning af arbejdet i Udvalget for Sundhedssikkerhed. Som beskrevet i **tekstboks 3** og **bilag I** er der i forbindelse med beredskabs- og indsatsplanlægningen den yderligere udfordring, at der skal tages hensyn til den internationale udvikling.

Anbefaling 1

For at sætte fart i udviklingen og gennemførelsen af nyskabelserne i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og tackle de resterende strategiske og operationelle udfordringer, som Udvalget for Sundhedssikkerhed står over for:

- a) bør **Kommissionen foreslå Udvalget for Sundhedssikkerhed at udarbejde** en strategisk køreplan for gennemførelse og videreudvikling af afgørelsen. Afgørelsen stiller ikke krav om fastsættelse af mål og indikatorer, men denne køreplan bør afspejle fælles prioriteter, især for koordineringen af beredskabsplanlægningen, så den kan fremme en fælles forståelse af, hvordan der kan opnås klarere resultater i perioden frem til 2020. Arbejdet bør udføres under hensyntagen til de internationale initiativer på dette område, som navnlig opfordrer til, at der udføres peerevalueringer eller eksterne vurderinger. Hvis det er muligt, bør der under arbejdet også tages hensyn til de beredskabsvejledninger, der allerede er udarbejdet på EU-niveau
- b) bør **Kommissionen** sikre, at erfaringerne fra den første rapporteringscyklus vedrørende beredskabsplanlægning anvendes i den næste rapporteringsrunde i 2017, og forbedre sin resultatrapportering om gennemførelsen af afgørelsen i perioden frem til 2020. Den bør sikre, at rapporteringerne om fremskridt er nøjagtige og baseret på metodologier aftalt med medlemsstaterne, når det er relevant
- c) bør **Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne** finde frem til, hvordan der bedst kan gøres brug af arbejdsgrupperne under Udvalget for Sundhedssikkerhed, og sikre, at deres arbejde er hensigtsmæssigt struktureret omkring tekniske spørgsmål og leverer input til Udvalget for Sundhedssikkerhed. De allerede oprettede arbejdsgrupper bør anvende deres mandat fra 2017 og levere resultater på grundlag af årlige arbejdsplaner og klart definerede mål. Dette gælder også arbejdsgruppen om beredskab og dens arbejde med at udvikle en EU-mekanisme, der kan dække akutte behov for medicinske modforanstaltninger
- d) bør **Kommissionen og medlemsstaterne** sikre, at der sættes fart i arbejdet med fælles indkøb af vaccine mod pandemisk influenza, og at det leverer resultater hurtigst muligt.

Konklusioner og anbefalinger

119

Vi undersøgte, om der var sikret en effektiv gennemførelse af de eksisterende systemer og procedurer for tidlig varsling og reaktion samt epidemiologisk overvågning, der har afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som retsgrundlag (punkt 56), og konstaterede samlet set, at disse systemer har været operationelle i årevis, og at deres vigtige rolle på EU-niveau er almindelig anerkendt af interessenterne. Vi konstaterede imidlertid, at der er muligheder for at foretage opgraderinger af systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS), bl.a. af dets procedurer og processer til håndtering af situationsbevidsthed og hændelsesstyring, og for at etablere en EWRS-brugergruppe (punkt 57-68). Vi konstaterede endvidere, at den ajourførte EU-tilgang til tidlig varsling og reaktion i forbindelse med alvorlige kemiske trusler og miljøtrusler endnu ikke var blevet testet (punkt 69-73). Endelig konstaterede vi, at systemet for epidemiologisk overvågning generelt fungerer godt, men at ECDC og medlemsstaterne bør gøre en yderligere indsats for at sikre, at overvågningsdataene har maksimal sammenlignelighed og kvalitet (punkt 74-77).

Anbefaling 2

Med henblik på yderligere opgradering af EWRS og udvikling af mere integrerede løsninger til risikostyringsprocedurer bør **Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne og ECDC:**

- a) undersøge potentialet for at modernisere og forbedre EWRS og fremlægge en række muligheder i 2017. Der bør bl.a. fremlægges integrerede og komplementære løsninger til at håndtere situationsbevidsthed og hændelsesstyring på EU-niveau i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- b) indhente regelmæssig feedback fra brugerne om integrerede løsninger til risikostyring og om driften og videreudviklingen af EWRS.

120

Med hensyn til sundhedsprogrammets mål om at beskytte borgerne mod (alvorlige grænseoverskridende) sundhedstrusler (punkt 78) konstaterede vi svagheder i indsatsen. I de fleste af de reviderede aktioner vedrørende sundhedstrusler under andet sundhedsprogram (2008-2013) var det lykkedes at levere de aftalte produkter, men der manglede bæredygtige resultater (punkt 79-88), hvilket begrænsede aktionernes bidrag til at nå målet om at beskytte borgerne mod sundhedstrusler. Dette er ikke en ny konstatering, men den understreger behovet for, at Kommissionen i samråd med sine interessenter gør mere for at forbedre resultaterne på dette punkt. Endvidere konstaterede vi, at der var svagheder i målingen af indikatoren vedrørende målet om beskyttelse mod sundhedstrusler under tredje sundhedsprogram, og at der var afholdt forholdsvis få udgifter til dette mål i 2014-2016, hvilket tyder på, at det er svært at finansiere tilstrækkelig mange politikrelevante aktioner til at sikre, at der i perioden frem til 2020 opnås en reel effekt med hensyn til at opfylde dette mål (punkt 89-94).

Anbefaling 3

For at afhjælpe de væsentligste svagheder med hensyn til resultaterne af sundhedsprogrammets aktioner vedrørende sundhedstrusler bør **Kommissionen**:

- a) undersøge potentialet for at sikre mere bæredygtige resultater af de aktioner vedrørende sundhedstrusler, der finansieres under sundhedsprogrammet i perioden frem til 2020, og fremlægge en række muligheder i 2017. Der bør bl.a. foretages en bedre identificering af behov og politikrelevans i forbindelse med programmeringen af aktioner, men GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed og CHAFEA bør også samarbejde mere om at analysere politikrelevansen af igangværende og nyligt afsluttede aktioner med henblik på at identificere muligheder for at fremme anvendelsen af gode resultater (jf. også anbefaling 4)
- b) i samråd med medlemsstaterne fastlægge og vedtage en klar metodologi for indsamling af de resultatoplysninger, der skal bruges til at rapportere om de fremskridt, der gøres i perioden frem til 2020 under tredje sundhedsprogrammet specifikke indikator for sundhedstrusler (jf. også anbefaling 1)
- c) for de resterende år af det sundhedsprogram, der slutter i 2020, i 2017 klart angive, hvilke prioriteter under målet om at beskytte borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler der i perioden frem til 2020 giver muligheder for at finansiere politikrelevante aktioner (jf. anbefaling 3 a)).

121

Endelig afslørede revisionen, at der trods en bred vifte af koordineringsmekanismer er huller i den interne koordinering af aktiviteter vedrørende sundhedsikkerhed, der foretages mellem Kommissionens forskellige tjenestegrene og programmer for at sikre fuld udnyttelse af potentielle synergier. Dette område modtager store mængder EU-finansiering fra forskellige temaprogrammer, og en række forskellige tjenestegrene i Kommissionen er involveret i gennemførelsen af dem, hvilket kræver et komplekst netværkssamarbejde mellem Kommissionens tjenestegrene, de nationale politiske beslutningstagere, slutbrugerne og andre interessenter, og der er muligheder for at sikre en mere politikorienteret og struktureret koordinering (punkt 96-102). Vi konstaterede også, at det vil kræve mere arbejde at gøre de eksisterende samarbejdsordninger mellem Kommissionens krisestyringsstrukturer fuldt operationelle (punkt 103-106), og at der var svagheder i GD for Sundhed og Fødevarerikkerheds forvaltning af Sundhedskrisekoordinationscentret, hvilket kan hæmme centrets funktionsevne i forbindelse med håndtering af fremtidige sundhedskriser i EU (punkt 107-111).

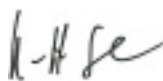
Anbefaling 4

For at udfylde hullerne i sin interne koordinering af aktiviteter vedrørende sundhedssikkerhed og styring af folkesundhedskriser og forbedre udformningen af Sundhedskrisekoordinationscentret:

- a) bør **Kommissionen** fra og med 2017 fastlægge en mere struktureret og detaljeret metode, der skal anvendes ved koordineringen mellem GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed og de andre tjenestegrene, der udfører aktiviteter vedrørende sundhedssikkerhed. Metoden bør bl.a. omfatte kortlægning af tidligere, igangværende og planlagte aktiviteter. Dette bør gøre det muligt at identificere potentielle synergier og forbedre samarbejdet om almindelige problemer såsom den manglende anvendelse af output fra EU-medfinansierede aktioner samt gøre det lettere for interessenterne at nå de politiske beslutningstagere
- b) bør **Kommissionen** straks træffe foranstaltninger til at operationalisere det aftalememorandum, der er underskrevet af GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed, GD for Migration og Indre Anliggender og GD for Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger på Europæisk Plan. Der bør bl.a. arrangeres fælles aktiviteter til udveksling af erfaringer og gensidige uddannelsesaktiviteter om politikområder og systemer samt fastlægges standardprocedurer
- c) bør **Kommissionen** straks gennemgå Sundhedskrisekoordinationscentret og sikre, at det foretager ajourføringer på grundlag af erfaringerne fra ebolakrisen og større øvelser på EU-niveau, at det har en plan for løbende og kontrolleret uddannelse af personale, der potentielt kan blive involveret i centrets operationelle arbejde, og at det, hvis det er muligt, udveksler synspunkter med ECDC og GD for Civilbeskyttelse og Humanitære Bistandsforanstaltninger på Europæisk Plan, især om udformningen af deres respektive krisestyreingshåndbøger eller -strukturer.

Vedtaget af Afdeling I, der ledes af Phil Wynn Owen, medlem af Revisionsretten, i Luxembourg på mødet den 5. oktober 2016.

På Revisionsrettens vegne



Klaus-Heiner LEHNE
Formand

Beredskabs- og indsatsplanlægning i internationalt perspektiv

Det internationale sundhedsregulativ fra 2005 (IHR 2005)

1. WHO's internationale sundhedsregulativ fra 1969 er blevet gennemrevideret og erstattet af IHR 2005, som trådte i kraft i 2007. IHR's mål er at forebygge, beskytte imod, bekæmpe og sørge for folkesundhedsmæssig reaktion på international sygdomsspredning på en måde, som står i rimeligt forhold til og er begrænset til kun at omfatte folkesundhedsmæssige risici, og som undgår unødvendige indgreb i international trafik og handel¹. IHR 2005 fastsætter, at deltagerstaterne skal anmelde enhver hændelse, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til WHO, uanset kilden til hændelsen, og udvikle, styrke og fastholde deres kernekapacitet til overvågning og indsats på folkesundhedsområdet ved anvendelse af de eksisterende nationale ressourcer, f.eks. de nationale beredskabsplaner for pandemisk influenza. IHR er også udformet med henblik på at reducere risikoen for sygdomsspredning i internationale lufthavne, havne og ved landegrænser og fastsætter, at både deltagerstaterne og WHO skal etablere knudepunkter til udveksling af hastemeddelelser.
2. IHR 2005 indeholder ingen håndhævelsesmekanisme, der kan anvendes over for stater, der ikke overholder regulativets bestemmelser. WHO overvåger gennemførelsen af IHR samt udsender og ajourfører relevante retningslinjer. WHO's ekspertpaneler og evalueringsudvalg undersøger også IHR's effektivitet i krisesituationer, som det f.eks. skete efter ebolaudbruddet (der gives flere detaljer i beretningens **tekstboks 3**).

Folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning (PHEIC)

3. IHR definerer en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning som en ekstraordinær folkesundhedsmæssig hændelse, der udgør en folkesundhedsmæssig risiko for andre stater gennem international sygdomsspredning og potentielt kræver en koordineret international indsats. Det er WHO's generaldirektør, der efter henstilling fra kriseudvalget erklærer en hændelse for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. Når dette sker, skal WHO reagere på krisesituationen i »realtid«. WHO's generaldirektør udformer og anbefaler med bistand fra kriseudvalget de kritiske sundhedsmæssige foranstaltninger, der skal træffes af deltagerstaterne.

IHR og EU

4. Alle EU's medlemsstater er medlem af WHO og rapporterer til WHO om deres gennemførelse af IHR, f.eks. i spørgeskemaer og selvevalueringer. EU som sådan er ikke medlem af WHO og er derfor ikke part i IHR. EU's potentielle rolle som regional økonomisk organisationsorganisation anerkendes imidlertid i IHR, og det fastsættes, uden at det berører deres forpligtelser i henhold til sundhedsregulativet, at deltagerstater, som er medlemmer af en regional økonomisk organisationsorganisation, i deres indbyrdes relationer skal anvende de fælles regler, der gælder i den regionale økonomiske organisationsorganisation. Kommissionen og ECDC koordinerer deres aktiviteter med WHO på politisk² og teknisk plan, bl.a. ved at udveksle oplysninger om risikokommunikation og give læseadgang til bestemte varslingsystemer (såsom WHO's »Event Information System« og EU's EWRS). Afgørelse nr. 1082/2013/EU indførte som en nyskabelse, at Kommissionen kan udsende en erklæring om en folkesundhedsmæssig krisesituation, men denne erklæring adskiller sig væsentligt fra WHO-generaldirektørens erklæring om en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning (jf. **tekstboks A**).

1 »International Health Regulations (2005)«, anden udgave, Verdenssundhedsorganisationen 2008.

2 Jf. f.eks. den fælles erklæring fra 2010 (Moskvaerklæringen) om samarbejde mellem WHO og Kommissionen samt relevante opdateringer på GD for Sundhed og Fødevarerikkerheds offentlige websted. Der er også indgået en administrativ aftale mellem ECDC og WHO.

Tekstboks A - Erklæring om en folkesundhedsmæssig krisesituation i EU

Som beskrevet ovenfor definerer det internationale sundhedsdirektiv en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning som en ekstraordinær folkesundhedsmæssig hændelse, der efter direktivets forskrifter vurderes at udgøre en folkesundhedsmæssig risiko for andre stater gennem international sygdomsspredning og potentielt kræver en koordineret international indsats. Det er WHO's generaldirektør, der har ansvaret for at fastslå, om en hændelse hører til i denne kategori, og der skal først afholdes møde i IHR-kriseudvalget, som er et ekspertudvalg.

En af nyskabelserne i afgørelse nr. 1082/2013/EU er, at Kommissionen nu også kan udsende en erklæring om en folkesundhedsmæssig krisesituation i EU. Artikel 12 fastsætter, at Kommissionen kan anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation i forbindelse med: a) humaninfluenzaepidemier, der betragtes som havende pandemisk potentiale, hvor generaldirektøren for WHO er blevet underrettet og endnu ikke har truffet beslutning om at erklære en situation for en pandemisk influenzasituation i henhold til WHO's gældende regler, eller b) andre end de i litra a) omhandlede tilfælde, hvor generaldirektøren for WHO er blevet underrettet og endnu ikke har truffet beslutning om at erklære den givne situation for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005) og hvor:

- i) den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel bringer folkesundheden i Unionen i fare
- ii) ikke alle medicinske behov er dækkede i forhold til truslen, hvilket betyder, at der ikke findes en tilfredsstillende diagnose-, forebyggelses- eller behandlingsmetode, der er godkendt i Unionen, eller, hvis en sådan metode allerede findes, godkendelsen af et lægemiddel ikke desto mindre ville have store fordele for behandlingen af de berørte patienter.«

Artikel 13 tilføjer, at anerkendelse af en krisesituation i henhold til artikel 12, som eneste retsvirkning har, at artikel 2, nr. 2), i forordning (EF) nr. 507/2006³ kan finde anvendelse, eller når anerkendelsen specifikt vedrører humaninfluenzaepidemier, der betragtes som havende pandemisk potentiale, at artikel 21 i forordning (EF) nr. 1234/2008⁴ kan finde anvendelse. Det betyder, at kriseerklæringen i henhold til artikel 12 i afgørelse nr. 1082/2013/EU kun skal anvendes med henblik på hastegodkendelse af medicinske modforanstaltninger i forbindelse med pandemier og operationalisering af lægemiddellovgivningen. Denne erklæring er langt mere begrænset end en erklæring fra WHO's generaldirektør om en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, selv om der kan forekomme situationer, hvor en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, uanset oprindelse, specifikt vedrører EU og ikke nødvendigvis det øvrige verdenssamfund, som WHO har ansvaret for. Det betyder også, at der i EU ikke er forskellige beredskabsniveauer (f.eks. fastsat i Udvalget for Sundhedssikkerheds forretningsorden), som udløser indsatsaktiviteter og -kapacitet i henhold til afgørelsen eller udløser en mekanisme, der kan levere spidsbelastningskapacitet eller finansiering.

3 Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT L 92 af 30.3.2006, s. 6).

4 Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).

Internationale initiativer vedrørende beredskabsplanlægning og gennemsigthed

5. Der er flere andre internationale initiativer, der har fokus på styrket beredskabsplanlægning og øget gennemsigthed. Det gælder især Global Health Security Agendas⁵ peerevalueringsinitiativ⁶, støtten fra G7 og Global Health Security Initiative⁷ til disse aktiviteter⁸ samt ECDC's landebesøg, der gennemføres på frivillig basis og også omhandler beredskab⁹. Rapporten fra konferencen¹⁰ »Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa - how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks«, som indgik i Rådets konklusioner fra december 2015, giver som anbefaling, at en peerevalueringsmekanisme kan hjælpe medlemsstaterne med at forbedre deres nationale beredskabsplaner under hensyntagen til tidligere og nuværende initiativer vedrørende uafhængige landeevalueringer på globalt og regionalt niveau.

- 5 Global Health Security Agenda (GHSa) blev oprettet i februar 2014 og er et voksende partnerskab bestående af næsten 50 nationer, internationale organisationer og ikkestatslige aktører. GHSa's formål er at hjælpe lande med at opbygge kapacitet, så de kan bidrage til at skabe en sikker verden uden trusler fra infektionssygdomme, og at fremhæve global sundhedssikkerhed som en national og global prioritet. GHSa anvender en multilateral og multisektoriel tilgang for at styrke både den globale kapacitet og de enkelte landes kapacitet til at forebygge, opdage og reagere på trusler fra infektionssygdomme hos mennesker og dyr, uanset om de er naturligt forekommende eller spredes hænderligt eller forsætligt (<https://ghsagenda.org>).
- 6 Defineres af GHSa som en selvevaluering og en ekstern evaluering foretaget af et hold af eksperter fra andre GHSa-lande. Ifølge GHSa sikrer denne model en objektiv tilgang og fremmer grænseoverskridende læring. Eksterne GHSa-evalueringer skal foretages mindst to gange i hvert land, først for at fastlægge en basismåling og derefter for at måle fremskridt. To EU-lande har allerede deltaget og er blevet omtalt i en rapport: Portugal og Det Forenede Kongerige.
- 7 Global Health Security Initiative (GHSI) er et uformelt, internationalt partnerskab bestående af ligesindede lande. GHSI's formål er på globalt plan at styrke sundhedsberedskabet og -indsatsen over for biologiske og kemiske trusler, radionuklear terrorisme og pandemisk influenza. Initiativet blev iværksat i november 2001 af Canada, Den Europæiske Union, Frankrig, Tyskland, Italien, Japan, Mexico, Det Forenede Kongerige og USA. Verdenssundhedsorganisationen fungerer som ekspertrådgiver for GHSI (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).
- 8 Efter et møde den 8.-9. oktober 2015 i Berlin erklærede G7-sundhedsministrene, at G7's ledere med henblik på at forhindre fremtidige sygdomsudbrud i at udvikle sig til omfattende folkesundhedsmæssige krisesituationer havde vedtaget, at de ville tilbyde at støtte gennemførelsen af IHR i mindst 60 lande, herunder landene i Vestafrika, over de næste fem år, bl.a. gennem Global Health Security Agenda (GHSa) og de fælles GHSa-mål samt andre multilaterale initiativer.
- 9 ECDC Technical Report, »Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania«, juni 2015.
- 10 Højniveauekonference arrangeret af GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed den 12.-14. oktober 2015 i Mondorf-les-Bains, Luxembourg.

De vigtigste roller og ansvarsområder i EU-rammen for beskyttelse af borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Medlemsstaternes folkesundhedsmyndigheder

1. Medlemsstaternes folkesundhedsmyndigheder er ansvarlige for folkesundhedspolitikken på nationalt plan og for håndteringen af trusler mod folkesundheden. Fra medlemsstat til medlemsstat kan der afhængigt af de administrative strukturer, nationale risici og særlige forhold være forskel på, hvordan ansvaret for visse aspekter af beredskabs- og indsatsplanlægningen samt tidlig varsling og reaktion er fordelt mellem forskellige offentlige myndigheder. Nogle medlemsstater kan have decentraliseret en del eller de fleste af deres ansvarsopgaver på folkesundhedsområdet, herunder ansvaret for beredskabs- og indsatsplanlægning. EU's medlemsstater er også medlemmer af WHO's europæiske region¹ og forpligtede til at gennemføre det internationale sundhedsdirektiv, jf. **bilag I**.
2. Siden vedtagelsen af afgørelse nr. 1082/2013/EU har medlemsstaterne også været forpligtede til at give Kommissionen oplysninger om deres beredskabs- og indsatsplanlægning. Afgørelse nr. 1082/2013/EU fastsætter, at medlemsstaterne og Kommissionen skal konsultere hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed for at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til monitorering, tidlig varsling og vurdering af samt indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Formålet med denne konsultation er at udveksle bedste praksis og erfaringer med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning, fremme interoperabilitet i den nationale beredskabsplanlægning, håndtere den tværsektorielle dimension i beredskabs- og indsatsplanlægningen på EU-plan og støtte gennemførelsen af de vigtigste kapacitetskrav (kernekapaciteten) vedrørende overvågning og indsats, jf. IHR. Medlemsstaterne udpeger også de kompetente nationale myndigheder med ansvar for epidemiologisk overvågning, som skal levere data til det europæiske overvågningssystem i overensstemmelse med EU's regler og vejledning, og nationale EWRS-kontaktpunkter, som skal overvåge EWRS og rapportere varslinger i overensstemmelse med afgørelsens regler.

Europa-Kommissionen - GD for Sundhed og Fødevarer

3. Kommissionen varetager sekretariatsarbejdet og formandskabet for Udvalget for Sundhedssikkerhed og koordinerer og driver dets Sundhedskrisekoordinationscenter (HEOF). Den forvalter også de relevante IT-systemer og sørger for koordinering med Kommissionens andre tjenestegrene og agenturer i forbindelse med tværgående spørgsmål på dette politikområde samt med relevante internationale organisationer såsom WHO. Afgørelse nr. 1082/2013/EU om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler fastsætter specifikt, at Kommissionen (dvs. GD SANTE) i samarbejde med medlemsstaterne skal sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer, strukturer og aktiviteter, der er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Kommissionen er også ansvarlig for at sikre, at parallelle aktiviteter eller modstridende aktioner undgås, og at den har tilstrækkelige ressourcer til at varetage alle sine nødvendige og kritiske opgaver og funktioner.

¹ Denne region omfatter i alt 55 lande, der rapporterer til WHO's europæiske regionskontor i København.

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)

4. ECDC driver og koordinerer netværket for epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme, anti-mikrobiel resistens og infektioner i sundhedssektoren, der kan relateres til overførbare sygdomme. Det er et EU-agentur, hvis kommissorium er at identificere, vurdere og formidle oplysninger om eksisterende og nye sundhedsrisici for mennesker fra infektionssygdomme. ECDC driver også systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS). EWRS er et webbaseret system, der forbinder Kommissionen, medlemsstaternes folkesundhedsmyndigheder med ansvar for foranstaltninger til kontrol med overførbare sygdomme og ECDC. EØS-landene (Island, Liechtenstein og Norge) er også tilknyttet systemet, og WHO har læseadgang.
5. Afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler fastsætter, at ECDC skal yde videnskabelig rådgivning om og foretage risikovurderinger af trusler, der varsles i EWRS, navnlig trusler af biologisk eller ukendt oprindelse. Kommissionen kan bede andre EU-agenturer eller -organer (f.eks. videnskabelige komitéer) om at levere hurtige risikovurderinger, hvis deres ekspertise er mere relevant i forbindelse med den aktuelle trusselstype. På anmodning yder ECDC supplerende bistand til Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på gennemførelsen af bestemmelserne om beredskabsplanlægning i afgørelse nr. 1082/2013/EU. ECDC's årlige budget omfatter endvidere sygdomsprogrammer, dvs. vertikale programmer vedrørende specifikke sygdomme, der også indeholder komponenter som kapacitetsopbygning og risikokommunikation. ECDC kan yde lande eller internationale organisationer såsom WHO støtte til reaktion på sygdomsudbrud, som det f.eks. skete i forbindelse med ebolaudbruddet. ECDC driver en nødfacilitet (Emergency Operations Centre) på grundlag af en håndbog for håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer. I overensstemmelse med målene i IHR og afgørelse nr. 1082/2013/EU er ECDC's aktuelle strategi rettet mod alle kategorier af risici (dvs. ikke kun sundhedstrusler fra overførbare sygdomme, men også trusler med anden oprindelse). Denne strategi er bredere end ECDC's tidligere, traditionelle mandat, som havde fokus på overførbare sygdomme og pandemiberedskab.

Oversigt over de reviderede medfinansierede aktioner

Nedenstående tabel angiver de centrale elementer i de reviderede aktioner, der blev medfinansieret under målet om beskyttelse mod sundhedstrusler i andet sundhedsprogram (2008-2013) og forvaltet af CHAFEA eller GD for Sundhed og Fødevarer (tre indkøb):

Ref.	Generel beskrivelse	Finansieringsinstrument	EU-medfinansiering ifølge tilskudsaftalen (euro)
1	Udvikling af en generisk ramme for hurtig produktion og evaluering af nødvacciner	Projekt	2 116 023
2	Optimering af HIV-forsøg og sammenkoblingen til pleje i Europa	Projekt	1 429 984
3	Et netværk for kontrol med trusler mod folkesundheden og andre biosikkerhedsrelaterede risici i Middelhavsområdet og på Balkan	Projekt	900 000
4	Screening for hepatitis B og C blandt migranter i Den Europæiske Union	Projekt	800 000
5	Undersøgelse vedrørende syndromovervågning, vurdering med henblik på udarbejdelse af europæiske retningslinjer	Projekt	798 814
6	Strategier for folkesundhedsmæssig tilpasning til ekstreme vejrfænomener	Projekt	750 000
7	Styrkelse af civilsamfundet og det offentlige sundhedssystem med henblik på bekæmpelse af tuberkulose blandt sårbare grupper	Projekt	750 000
8	Vurdering af omkostningseffektiviteten i de europæiske strategier for varsling af og reaktion på en pandemisk human influenza	Projekt	700 000
9	Et europæisk netværk for overvågning af og kontrol med livmoderhalskræft i de nye medlemsstater	Projekt	615 023
10	Immuneringsprogram for sundhedspersonale i Europa	Projekt	604 000
11	Koordineret aktion i luftfartssektoren for kontrol med trusler mod folkesundheden	Projekt	598 566
12	Fremme af vaccinationer blandt migrantgrupper i Europa	Projekt	548 680
13	System for varsling, overvågning og rapportering af sundhedstrusler af kemisk oprindelse, fase III	Projekt	497 760
14	Europæisk netværk for kemiske krisesituationer	Projekt	447 600
15	Kvalitetssikringsøvelser og netværksarbejde vedrørende påvisning af meget smitsomme patogener	Fælles aktion	3 316 326
16	Kommandostationsøvelse vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler af kemisk og miljømæssig oprindelse	Indkøb/ tjenesteydelseskontrakt	458 989
17	Afholdelse af to regionale uddannelsesseminarer for medlemsstaternes folkesundhedsmyndigheder om gennemførelsen af den nye afgørelse om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler	Indkøb/ tjenesteydelseskontrakt	249 599
18	System for tidlig varsling og rapportering, HEDIS, NEMO (mekanismer til udveksling af overvågningsoplysninger i forbindelse med krisestyring)	Indkøb/ tjenesteydelseskontrakt	1 588 500
19	EU-referencelaboratorier for humanpatogener	Indkøb/ tjenesteydelseskontrakt	500 000
20	Tilrettelæggelse af personalekurser og gennemførelse af øvelser på EU-plan som grundlæggende beredskabselement	Indkøb/ tjenesteydelseskontrakt	333 646
I alt:			18 003 510

Nedenstående tabel angiver de centrale elementer i de reviderede aktioner, der blev medfinansieret under syvende rammeprogram for forskning (RP7), 2008-2013:

Ref.	Aktionens overordnede mål	Finansierende RP7-program	Ansvarlig tjenestegren i Kommissionen	EU-medfinansiering (euro)
1	Udarbejdelse af udviklingsprognoser for epidemier og simuleringer af en pandemi	ERC ¹	ERCEA	684 000
2	Platform for enheder, der beskæftiger sig med nye og genopståede infektionssygdomme	Sundhed	RTD	11 909 560
3	Luftfart: infektionskontrol fra effektiv karantæne til protokoller for desinficering/ dekontaminering af flykabiner	Mennesker	REA	100 000
4	At udvikle en evidensbaseret adfærds- og kommunikationspakke for sundhedspersonale og -agenturer i hele Europa, der kan bruges i forbindelse med større sygdomsudbrud	Sundhed	RTD	1 999 607
5	Medicinalfirmaernes rolle i forbindelse med udformningen og gennemførelsen af politikken for sundhedssikkerhed	ERC	ERCEA	1 197 694
6	At transformere Europas reaktion på fremtidige alvorlige epidemier eller pandemier ved at etablere infrastruktur og sikre koordinering og integration af de eksisterende netværk for klinisk forskning	Sundhed	RTD	23 992 375
7	At skabe en integreret værktøjskasse, der kan gøre det lettere for transportoperatører og relevante aktører i transportknudepunkter at videreudvikle deres aktuelle beredskabs- og indsatsplaner vedrørende pandemier og farlige patogener	SEC ²	HOME	3 142 004
8	De europæiske sundhedstjenesters interoperabilitet og beredskab med hensyn til livstruende farer såsom pandemiske sygdomme og større terrorangreb	SEC	REA	2 789 940
9	At styrke beredskabet mod store og grænseoverskridende katastrofer i Europas fællesskaber og samfund	SEC	REA	999 084
10	At tage effektivt fat på de videnskabelige og samfundsmæssige udfordringer, der knytter sig til pandemier og den dermed forbundne krisestyring; at udvikle en integreret og tværfaglig strategi	SiS ³	RTD	3 939 880
I alt:				50 754 144

1 Det Europæiske Forskningsråd.

2 Sikkerhed.

3 Videnskab og samfund.

Sammenfatning

III

Afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er baseret på traktatens artikel 168, artiklen om folkesundhed.

V

Kommissionen og medlemsstaterne arbejder på at indføre den krævede infrastruktur for at kunne gennemføre afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler fuldt ud og effektivt. Dette er et komplekst område. Selv om det anerkendes, at der har været forsinkelser, f.eks. med at vedtage visse gennemførelsesretsakter, tages der hånd om disse forsinkelser, og de var ikke til væsentlig hindring for en effektiv reaktion fra EU på grænseoverskridende sundhedstrusler. Både medlemsstaternes og Kommissionens ansvar er klart defineret i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

VI

Forsinkelserne i gennemførelsen af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler afspejler den komplekse sundhedssituation eller »kompleksiteten af sagens genstand«. Som det fremgår af de detaljerede bemærkninger nedenfor, er der gjort store fremskridt med hensyn til udarbejdelsen af de resterende gennemførelsesretsakter og med hensyn til at fremme arbejdet med medicinske modforanstaltninger. Mekanismen for fælles indkøb er nu fuldt ud etableret. Udvalget for Sundhedssikkerhed er fuldt funktionsdygtigt. Kommissionen vil drøfte Revisionsrettens bemærkning med medlemsstaterne i udvalget.

VII

Kommissionen mener, at det trods tekniske opgraderinger af systemet over tid er ønskeligt at modernisere systemet. Kommissionen arbejder i øjeblikket med ECDC om at modernisere systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS).

IX

Kommissionen mener, at koordineringen mellem Kommissionens tjenestegrene, der håndterer forskellige aspekter vedrørende sundhedssikkerhed, er god, og der tages hånd om de specifikke punkter, som Revisionsretten har rejst. GD for Sundhed og Fødevarer sikkerhed tog vigtige skridt i 2016 for at forbedre driften af Sundhedskrisekoordinationscentret (HEOF).

X

i)

Kommissionen accepterer anbefaling 1 og er enig med hensyn til sin rolle i Udvalget for Sundhedssikkerhed og i den fælles indkøbsmekanisme. Den vil drøfte disse spørgsmål i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

ii)

Kommissionen accepterer anbefaling 2. Kommissionen samarbejder i øjeblikket med ECDC om at modernisere EWRS-systemet og vil drøfte med medlemsstaterne, hvordan brugerfeedback kan forbedre systemets funktion.

Kommissionens svar

iii)

Kommissionen accepterer anbefaling 3 a) og c) og accepterer delvist anbefaling 3 b).

Kommissionen anerkender, at bæredygtighed er et udestående spørgsmål, selv om der er gjort meget i de senere år. Der er gjort løbende forbedringer, navnlig inden for rammerne af den handlingsplan, som Kommissionen har udarbejdet efter den efterfølgende evaluering af det andet sundhedsprogram.

iv)

Kommissionen accepterer delvist anbefaling 4 a) og accepterer anbefaling 4 b) og c). Der er et godt samarbejde mellem Kommissionens tjenestegrene, og drøftelser mellem tjenestegrene er i gang med henblik på at videreudvikle koordineringen.

Kommissionen mener, at strukturen i HEOF er stabil og definerer roller og varslingsniveauer. Fra juni 2016 udarbejdede Kommissionen et videreuddannelsesprogram for at sikre, at HEOF altid er fuldt ud funktionsdygtigt.

Revisionsbemærkninger

21

Afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er et vigtigt skridt med hensyn til at styrke samarbejdet mellem medlemsstaterne om at forbedre reaktionen som følge af grænseoverskridende sundhedstrusler og beskyttelse af EU's borgere.

Kommissionen er klar over, at der er forekommet visse forsinkelser, men mener, at de ikke har sat spørgsmålstejn ved det effektive samarbejde mellem medlemsstaterne om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

24

Eftersom beredskabet for sundhedssikkerhed omfatter følsomme områder, blev rapporteringsformularen drøftet grundigt med medlemsstaterne, og der var behov for endnu et komitologimøde for at nå til enighed.

25

Den fremsendte rapport til Udvalget for Sundhedssikkerhed indeholdt ikke oplysninger fra medlemsstaterne, eftersom beredskabet for sundhedssikkerhed omfatter følsomme områder. Rapporten er udelukkende baseret på medlemsstaternes input, da lovgivningen ikke giver Kommissionen mandat til at kontrollere og tjekke oplysninger fra medlemsstaterne.

Resultaterne af rapporten blev drøftet yderligere i Udvalget for Sundhedssikkerheds arbejdsgruppe om beredskabs- og indsatsplanlægning (12. november 2015). På plenarmødet i Udvalget for Sundhedssikkerhed (7.-8. juni 2016) blev medlemsstaterne underrettet om en ajourført rapport, der nærmere afspejler de centrale problemer i de enkelte medlemsstater.

26

Kommissionen mener, at statusrapporten giver et omfattende overblik over status i det nationale beredskab i EU og giver klare retningslinjer for, hvordan huller og mangler kan løses gennem en handlingsplan aftalt med medlemsstaterne med Udvalget for Sundhedssikkerheds godkendelse. Udvalget for Sundhedssikkerheds undergruppe om beredskab vil fortsat drøfte, hvordan der kan følges op på rapportens resultater i kombination med erfaringerne fra ebolaudbruddet. Der blev afholdt et indledende audiomøde forud for Udvalget for Sundhedssikkerhed i november 2015.

Der pågår drøftelser og arbejde med ECDC og WHO/Europa for at gennemgå rapporteringsformularen i artikel 4 under hensyntagen til WHO's tilgang til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (IHR) og den nye ramme for overvågning og evaluering.

Tekstboks 3 – International udvikling inden for beredskab: svagheder i selvevalueringerne vedrørende gennemførelsen af IHR

Denne tekstboks omhandler den udvikling i WHO, som ligger uden for EU's rammelovgivning.

27

Som forklaret ovenfor deltog medlemsstaterne aktivt i at udarbejde spørgsmålene, og komitologiproceduren opnåede det krævede kvalificerede flertal.

28

Afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler giver ikke Kommissionen beføjelser til at pålægge medlemsstaterne en bestemt generisk beredskabsstruktur. Strategien for generisk beredskabsplanlægning, som Revisionsretten nævner, er et teknisk dokument, som udgør en del af baggrunden for det igangværende arbejde med medlemsstaterne om beredskab. I medlemsstaterne er det navnlig op til medlemmerne af Udvalget for Sundhedssikkerhed at formidle den eksisterende vejledning.

29

Procedurerne er komplekse, både fra et retligt perspektiv i lyset af EU's kompetence inden for sundhed, som er at støtte, koordinere og supplere medlemsstaternes aktioner inden for folkesundhed, men også som følge af de mange forskellige aktører og de komplekse strukturer i landene og i forhold til de internationale strukturer, som arbejder med disse spørgsmål.

Kommissionen mener, at de indsamlede oplysninger under rapporteringen, jf. artikel 4 i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, giver et omfattende billede af status for det nationale beredskab i EU og giver klare retningslinjer for, hvordan hullerne og manglerne skal løses. Undergruppen om beredskab i Udvalget for Sundhedssikkerhed arbejder videre med dette.

30

Kommissionen arbejder tæt sammen med medlemsstaterne i Udvalget for Sundhedssikkerhed og arbejdsgruppen om beredskab om at udvikle strukturer og ordninger for beredskabssamarbejdet, herunder en handlingsplan, samarbejde om medicinske modforanstaltninger og rapportering, jf. artikel 4 i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Denne omfatter en drøftelse om statusrapporter.

31

Eftersom målet og indikatoren ikke er omfattet af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, har Kommissionen udviklet andre rapporteringsmåder sammen med ECDC som beskrevet i punkt 33.

33

ECDC's vurdering er baseret på reaktionerne på rapporteringen i henhold til artikel 4 i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette er en teknisk vurdering, som ligger inden for ECDC's mandat.

Kommissionen drøfter sammen med ECDC at udvikle passende indikatorer til måling af fremskridtene inden for beredskab.

Udviklingen af nye indikatorer indgår som en del af den overordnede strategi for udviklingslandenes sundhedsprofiler i drøftelser med ECDC, WHO/Europa og medlemsstaterne i arbejdsgruppen om beredskab.

34

Som en del af beredkabsarbejdet vil Kommissionen drøfte hensigtsmæssigheden af indikatorerne med medlemsstaterne i Udvalget for Sundhedssikkerhed. ECDC's rapport giver et teknisk overblik over situationen, huller og behov i medlemsstaterne vedrørende beredkabs- og indsatsplanlægning.

37

Kommissionen mener, at det daglige samarbejde om alvorlige sundhedstrusler som udbruddet af zikaviruset viser, at opgavefordelingen er forstået, og at ECDC fuldt ud er i stand til at spille sin rolle ved at give oplysninger om risikovurderingen til Udvalget for Sundhedssikkerhed. Sondringen mellem risikovurdering (ECDC's ansvar) og koordinering af risikostyring (Kommissionens ansvar) fremgår af lovgivningen. Særlige tilfælde og nye opgaver skal imidlertid ofte drøftes og aftales mellem Kommissionen og ECDC fra gang til gang. Her sikrer de månedlige koordiningsmøder mellem ECDC og Kommissionen et tæt samarbejde og sætter ECDC i stand til at reagere effektivt på anmodninger om bistand.

39

Arbejdet med at udarbejde vejledninger startede helt tilbage, før afgørelsen blev vedtaget.

Efter vedtagelsen af afgørelsen har Kommissionen foreslået ECDC at drøfte vejledningen og dens henstillinger med Udvalget for Sundhedssikkerhed. Efter yderligere arbejde på dokumentet ventes arbejdsgruppen om beredskab under Udvalget for Sundhedssikkerhed at drøfte det i efteråret 2016.

40

De efterfølgende skridt til at udvikle indkøbsaftalen inden for rammerne af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler blev gennemført uden unødigt forsinkelse. Det skal tages i betragtning, at enkelte medlemsstater skulle overholde nationale ratifikationsprocedurer for at underskrive aftalen, hvilket uundgåeligt tager en vis tid.

41

Indkøb af vaccine mod pandemisk influenza er et meget komplekst område. Det viste sig endvidere at være tidskrævende at afdække og samle medlemsstaternes særlige krav. Samtidig er der i 2016 gjort store fremskridt med at udarbejde en fælles indkøbsprocedure for pandemivacciner. Ud over proceduren for pandemivacciner er fire andre indkøbsprocedurer i støbeskeen i september 2016.

42

Kommissionen vil gerne påpege, at både fælles indkøb og en mere udviklet procedure for udveksling af medicinske modforanstaltninger indgår i beredskabet for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Indkøb tager i sagens natur tid og kræver følgende procedurer i EU-lovgivningen.

Med Udvalget for Sundhedssikkerheds mandat udvikles der aktuelt standardprocedurer med det formål at sikre en hurtig og konsekvent reaktion i forbindelse med fremtidige kriser. Resultatet af drøftelsen fremlægges for Udvalget for Sundhedssikkerhed i november 2016.

Under alle omstændigheder indeholder civilbeskyttelsesordningen allerede en ramme for udveksling af modforanstaltninger.

43

Selv om der er gjort langsomme fremskridt for fælles indkøb af influenzavacciner på grund af områdets kompleksitet, vil Kommissionen gerne påpege, at 24 medlemsstater indtil videre har indvilliget i at deltage i aftalen om fælles indkøb, og at der er en række igangværende fælles indkøbsprocesser. Presserende behov for udveksling af medicinske modforanstaltninger kan altid håndteres gennem EWRS (som det f.eks. skete i 2016 for difteriserum) eller generelt gennem civilbeskyttelsesordningen.

46

Indtil videre har Udvalget for Sundhedssikkerhed besluttet ikke at nedsætte en arbejdsgruppe om migranter. Behovet for en sådan arbejdsgruppe drøftes igen på en workshop i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

Da der efter februar 2015 igen var operationelle punkter på Udvalget for Sundhedssikkerheds dagsorden, blev udvalgets møder tilrettelagt tematisk, og en detaljeret køreplan for Udvalget for Sundhedssikkerhed er under udarbejdelse. Handlingsplanen for beredskab vil endvidere danne ramme for en arbejdsplan for arbejdsgruppen om beredskab. Derudover pågår der drøftelser med ECDC for bedre at koordinere arbejdet i ECDC's koordineringsudvalg om beredskab og arbejdsgruppen om beredskab under Udvalget for Sundhedssikkerhed. Arbejdet med at udarbejde arbejdsplaner er påbegyndt med både kommunikatornetværket og arbejdsgruppen om beredskab.

47

Fra september 2016 deltager 11 medlemsstater, WHO og ECDC i arbejdsgruppen om beredskab. Arbejdsgruppen er vigtig i forhold til at udarbejde dokumenter til Udvalget for Sundhedssikkerhed som f.eks. standardprocedurerne for medicinske modforanstaltninger og handlingsplanen om beredskab mv. Fuld deltagelse er her mindre vigtig, eftersom arbejdsgruppen samler tekniske eksperter til at udarbejde forslag til godkendelse/bekræftelse fra hele Udvalget for Sundhedssikkerhed.

48

Udvalget for Sundhedssikkerheds opgaver fremgår af afdelingen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (artikel 17, stk. 2). Møderne i Udvalget for Sundhedssikkerhed blev tilrettelagt tematisk, og en detaljeret køreplan er under udarbejdelse (se punkt 46). For at koordinere reaktionerne drøftes tekniske dokumenter som risikovurderinger udarbejdet af ECDC og relevante rejsevejledninger under ad hoc-møder i Udvalget for Sundhedssikkerhed. I tilfælde af tekniske drøftelser kan der imidlertid indkaldes ad hoc-arbejdsgrupper efter Udvalget for Sundhedssikkerheds beslutning bestående af tekniske eksperter fra medlemsstaterne. Dette skete under zikaudbruddet, da ad hoc-arbejdsgruppen om udbruddet af zikaviruset blev nedsat og mødtes to gange.

51

Kommissionen er enig i, at da ikrafttrædelsen af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler faldt sammen med ebolakrisen, blev indsatsen for at udvikle en mere struktureret tilgang, navnlig i forhold til beredskab, forsinket. Dette arbejde er imidlertid nu godt i gang.

52

Kommissionen mener, at de oplysninger, den giver til Udvalget for Sundhedssikkerhed i forhold til aktiviteterne i Kommissionens relevante tjenestegrene, er passende. Der er indført samarbejdsordninger mellem tjenestegrene. Andre tjenestegrene deltager ofte i Udvalget for Sundhedssikkerheds møder. Derudover deltog GD for Sundhed og Fødevarerikkerhed f.eks. også i de daglige audiokonferencer i taskforcen om ebola og i mange andre tværtjenstlige grupper.

60

ECDC henviste i sin eksterne evalueringsrapport til perioden mellem 2008 og 2012, inden afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler trådte i kraft, og inden de tilsvarende (begrænsede) ændringer af EWRS fandt sted.

63

Kommissionen er enig i, at brugerfeedback er vigtig i forbindelse med revisionen af EWRS.

64

Kommissionen arbejder sammen med ECDC om at modernisere systemet.

65

Kommissionen fremhæver, at den liste, som nævnes i dette punkt, blev identificeret i den konsekvensanalyse, som blev udarbejdet forud for den faktiske afgørelse.

67

Kommissionen er påbegyndt arbejdet med ECDC om at modernisere EWRS-systemet.

70

Regler og procedurer for håndtering af kemiske og miljømæssige trusler inden for rammerne af afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler som følge af biologiske hændelser eller smitsomme sygdomme. Anmeldeskriterierne er de samme ligesom brugen af IT-værktøjet til dette formål. Et specifikt netværk til overvågning og vurdering af hændelser som følge af kemiske og miljømæssige trusler har i tre år været medfinansieret under sundhedsprogrammet. Der er ligeledes etableret forbindelse til Kommissionens Videnskabelige Komité for at sikre, at der kan rekrutteres tilstrækkelig ekspertise til risikovurderinger uden for ECDC's mandat.

Systemets funktion vil blive testet i en senere øvelse.

Kommissionens svar

72

Kommissionen ændrer og vedligeholder systemet, men det er hensigten af integrere RASCHEM i EWRS. I september 2016 var 18 lande registreret i RASCHEM.

74

Kommissionen er klar over og samarbejder med ECDC om at forbedre datakvaliteten og fuldstændigheden af medlemsstaternes rapportering.

77

Kommissionen er klar over og samarbejder med ECDC om at forbedre datakvaliteten og fuldstændigheden af medlemsstaternes rapportering.

78

Kommissionen bemærker, at Revisionsretten har undersøgt aktiviteterne under det andet og tredje sundhedsprogram. Forvaltningen af programmet har ændret sig betydeligt mellem de to programmer. Indkaldelserne af bud finansieret af sundhedsprogrammet har aktivt bidraget til at forbedre det grænseoverskridende beredskab i forhold til trusler, og de fleste programmer leverede resultater som planlagt.

De tværnationale øvelser finansieret af sundhedsprogrammet har aktivt bidraget til at forbedre den grænseoverskridende indsats mod sundhedstrusler.

81

Kommissionen er bekendt med, at resultaternes bæredygtighed ikke altid har været tilfredsstillende for visse projekter, som blev samfinansieret under det andet sundhedsprogram, inden afgørelse nr. 1082/2013/EU trådte i kraft. Der sikres altid et minimum af bæredygtighed gennem formidling af projekternes resultater og deres løbende tilgængelighed på CHAFEA's websted. Der er for nylig indført forbedringer: De nye databaser lanceres på CHAFEA's websted i midten af november 2016. En ny IT-plattform (som giver mulighed for at hoste websteder for projekter/fælles aktioner under, og efter støtten er ophørt) er under udvikling. CHAFEA udarbejdede en model til en formidlingsstrategi til projektkoordinatorerne.

Tekstboks 5 – Eksempler på reviderede projekter og konstaterede problemer

Kommissionen er klar over, at ikke alle projekter klarer sig lige godt og med den bedst mulige kvalitet. For at sikre, at de enkelte projekter giver de bedst mulige resultater, har CHAFEA i flere år indført foranstaltninger som f.eks. at tilbyde ekstern ekspertise og coaching til risikoprojekter.

Kommissionen mener, at den handlingsplan, som Kommissionen og CHAFEA har udarbejdet efter den efterfølgende evaluering af det andet sundhedsprogram, vil sikre, at det kun er foranstaltninger med den største mulighed for at bidrage til vigtige EU-politiske initiativer og høj EU-merværdi, der samfinansieres, for at minimere risikoen for dårlige resultater og udnyttelse af resultaterne.

82

Ud over de skriftlige dokumenter informerer CHAFEA også Kommissionen på bilaterale møder om vigtige projektsultater. Siden midten af 2016 har Kommissionens personale desuden haft adgang til det nye IT-system, som CHAFEA bruger til projektstyring. Dette system var ikke indført for de reviderede projekter.

Som allerede nævnt ovenfor (under punkt 81) har CHAFEA udarbejdet en model til en formidlingsstrategi, der vil hjælpe projektkoordinatorerne med deres arbejde på dette område. CHAFEA ansatte for nylig en formidlingsmedarbejder på fuld tid, som bl.a. skulle støtte sundhedsprojektkoordinatorerne i deres formidlingsopgaver.

83

Ud over den efterfølgende evaluering af det andet sundhedsprogram udarbejdede Kommissionen i samarbejde med CHAFEA en handlingsplan om gennemførelse af alle henstillingerne fra de eksterne evaluatore. Der gøres fremskridt, bl.a. ved at modernisere den offentlige database, definere overvågningsindikatorer, oprette et overvågningsystem og udvikle en formidlingsstrategi.

Tekstboks 6 – Fælles aktioner under sundhedsprogrammet

Kommissionen mener, at fælles aktioner er et vigtigt instrument til at fremme samarbejdet mellem medlemsstaternes myndigheder om specifikke tekniske spørgsmål, som har vist sig at være effektive inden for sundhedstrusler. Fælles aktioner suppleres navnlig af aktiviteter (f.eks. øvelser) finansieret gennem indkøb.

84

Resultatet af øvelser og uddannelse indarbejdes løbende i beredskabsarbejdet. For nylig modtog Udvalget om Sundhedssikkerhed oplysninger om erfaringerne fra øvelserne på mødet i juni 2016.

85

Visse værktøjer, som blev udviklet af Det Fælles Forskningscenter, findes stadig og anvendes bl.a. af ECDC. Der er drøftelser i gang for at styrke samarbejdet mellem ECDC og FFC på grundlag af disse værktøjer.

86

Kommissionen mener, at de trufne foranstaltninger kunne være mere strukturerede, men at der træffes foranstaltninger som f.eks. at projektkoordinatorer inviteres til ekspertgruppemøder (som EWRS, FLU, GPP, kemikalietrusler) og/eller møder i Udvalget for Sundhedssikkerhed eller en workshop i december 2014 om, hvordan man får det mest mulige ud af europæiske projekter («How to benefit from European projects»), et initiativ blandt EU's medlemsstater for at formidle resultaterne af EU's andet sundhedsprogram (2008-2013) på sundhedssikkerhedsområdet (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

Når Kommissionen anvender indkøbskontrakter, køber den tjenester, hvor de opfølgende aktioner afhænger af typen af tjeneste. Endvidere offentliggøres resultaterne af de indkøbte tjenester, primært i form af en rapport, som gøres tilgængelig i en tilstrækkelig lang periode.

Kommissionen træffer adskillige foranstaltninger med henblik på at øge mangfoldigheden af kontraktpartnere, f.eks. ved at indgå rammekontrakter med genåbning af konkurrencen.

88

Kommissionen erkender, at bæredygtighed er et uafklaret spørgsmål, selv om der er gjort en stor indsats i de senere år som f.eks. udarbejdelse af brochuren om almen beredskabsplanlægning (2011)¹, klyngemødet om vaccination (2012), konferencen på højt plan om sundhedsprogrammet (2012)² og den regionale sundhedssikkerhedskonference (2014)³. Der sikres altid et minimum af bæredygtighed gennem CHAFEA's websted. Der sker fortsat løbende forbedringer, se bemærkningen under punkt 81.

89

Den handlingsplan, som Kommissionen udarbejdede efter den efterfølgende evaluering af det andet sundhedsprogram, omfatter udvikling af nye overvågningsindikatorer. Disse indikatorer anvendes i et nyt overvågningssystem, som modtagerne nu har indarbejdet i deres periodiske rapportering siden 2016. Denne overvågning vil også hjælpe med at måle bidragene fra samfinansierede aktioner til de overordnede mål for det tredje sundhedsprogram.

91

Kommissionen fremhæver, at den flerårige planlægning er en uformel og intern proces. Den er ikke retlig obligatorisk i henhold til det tredje sundhedsprogram.

92

Prognoser om budgetgennemførelsen er kun vejledende. Prioriteringen af risikovurdering er f.eks. kun relevant for krisesituationer. Hvis der ikke opstår sådanne krisesituationer, kan arbejdsprogrammet for denne prioritet gennemføres uden nogen udgifter. Det betyder desuden ikke, at budgetfordelingen er skæv.

93

Den efterfølgende evaluering af det andet sundhedsprogram og Kommissionens handlingsplan fra marts 2016 peger på udviklingen af et nyt overvågningssystem og gældende indikatorer med start i 2016.

94

Overvågningssystemet og indikatorerne er i øjeblikket i gang med at blive forbedret, og visse nye indikatorer gælder allerede fra 2016.

Når Kommissionen udarbejder prognoser for budgetgennemførelsen, er det ikke et mål i sig selv at skabe balance mellem programmets mål.

1 http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#.

2 http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm.

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

95

Kommissionen mener, at den har indført et struktureret samarbejde mellem sine tjenestegrene.

101

Kommissionen mener, at der allerede findes et godt, struktureret samarbejde mellem tjenestegrene. Dette kan altid blive bedre, herunder gennem yderligere kortlægning af aktiviteter. Det løser imidlertid ikke i sig selv spørgsmålet vedrørende udbredelse af forskningsresultater.

102

Kommissionen bestræber sig på at videreudvikle det gode samarbejde mellem tjenestegrene og mener, at der er plads til forbedringer. Takket være forskellige foranstaltninger som aftalememorandummet med flere GD'er og de regelmæssige møder og andre måder at udveksle oplysninger effektivt på er samarbejdet passende.

Kommissionens fælles svar på punkt 103-106

Under de seneste kriser mener Kommissionen, at ERCC har vist, at det spiller en effektiv rolle som central platform, som indgangspunkt for IPRC og i forbindelse med koordineringen af katastrofeberedskabet uden for Unionen.

107

Erfaringerne fra H1N1-udbruddet i 2009/2010 medførte en betydelig forenkling af strukturen i HEOF, som har været stabilt lige siden. Endvidere medfører store øvelser og uddannelse en ajourføring af håndbogen, hvor dette skønnes nødvendigt.

108

Kommissionen erkender, at et løbende program for uddannelse og øvelser er et godt middel til at fastholde og styrke viden, som let kan huskes, når HEOF aktiveres.

Efter omorganiseringen af GD SANTE i starten af 2016 er der udviklet og påbegyndt HEOF-uddannelse for alle berørte medarbejdere. Uddannelseskurserne tilrettelægges med regelmæssige intervaller.

Der er tildelt personale til at udfylde de foruddefinerede HEOF-roller. Dette giver et bedre kendskab og mere fokuseret træning med hensyn til de enkelte roller.

109

Kommissionen er af den opfattelse, at HEOF i tidligere krisesituationer har vist sig at være funktionel i lyset af det begrænsede antal medarbejdere, som er omfattet af HEOF. Den nuværende HEOF-struktur blev defineret efter erfaringerne fra H1N1-udbruddet i 2009/2010. Kommissionen mener, at strukturen er stabil og definerer roller og varslingsniveauer. På tidspunktet for ebolaudbruddet var det relevante personale i GD SANTE godt bekendt med procedurerne. For nylig blev HEOF's operationer revideret, og det relevante personale blev undervist.

111

Kommissionen minder om, at på grund af den historiske udvikling er krise- og beredskabsprocedurerne i Kommissionen meget forskelligartede og er blevet etableret på forskellige måder og med forskellige personalegrupper for at løfte individuelle udfordringer. Dette gælder også ECDC, som f.eks. kører med en døgnvagtordning, også i fredstid.

Konklusioner og anbefalinger

115

Afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er et vigtigt skridt med hensyn til at styrke samarbejdet mellem medlemsstaterne om at forbedre reaktionen på grænseoverskridende sundhedstrusler og beskyttelse af EU's borgere.

Kommissionen er klar over, at der er forekommet visse forsinkelser, men at dette ikke har sat spørgsmålstegn ved det effektive samarbejde mellem medlemsstaterne om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

116

Kommissionen erkender visse forsinkelser med hensyn til at etablere et effektivt samarbejde mellem medlemsstaterne om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Det nationale beredskab i EU og hullerne og manglerne vil blive behandlet gennem en handlingsplan, der er aftalt med medlemsstaterne gennem Udvalget for Sundhedssikkerheds godkendelse.

Der pågår drøftelser og arbejde med ECDC og WHO/Europa for at gennemgå rapporteringssystemet under hensyntagen til WHO's tilgang til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ og den nye ramme for overvågning og evaluering.

117

Kommissionen mener, at ECDC's rolle er defineret i forordningen om dens oprettelse og i afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Forberedelserne til en fælles indkøbsprocedure for vaccine mod pandemisk influenza er skredet frem i 2016. Yderligere initiativer til fælles indkøb er i gang.

Civilbeskyttelsesordningen indeholder allerede bestemmelser om udveksling af modforanstaltninger, og en specifik standardprocedure for medicinske modforanstaltninger er under udvikling.

Udvalget for Sundhedssikkerhed viste sig at være en effektiv koordineringsmekanisme for medlemsstaterne.

118

Det styrende organ for den fælles indkøbsaftale er styringskomitéen for den fælles indkøbsaftale.

Anbefaling 1

a)

Kommissionen accepterer anbefalingen. Den vil drøfte denne anbefaling og det potentielle anvendelsesområde og indhold af en køreplan med Udvalget for Sundhedssikkerhed. Afhængigt af resultatet af drøftelserne vil Kommissionen udarbejde et sådant dokument, som Udvalget for Sundhedssikkerhed skal godkende.

b)

Kommissionen accepterer anbefalingen.

c)

Kommissionen accepterer anbefalingen.

Arbejdsgrupperne er vigtige værktøjer for Udvalget for Sundhedssikkerhed. De udvikler resultater baseret på specifikke opgaver som input til Udvalget for Sundhedssikkerhed. Kommissionen accepterer ikke, at deres aktiviteter skal slutte i 2017, men ser beredskab og kommunikation som løbende opgaver, hvor vedligeholdelse af specifikke arbejdsstrukturer er berettigede.

d)

Kommissionen accepterer anbefalingen med hensyn til sin rolle og ansvar i den fælles indkøbsmekanisme.

119

Kommissionen mener, at det trods tekniske opgraderinger af systemet over tid er ønskeligt at modernisere systemet. Drøftelserne er i gang med ECDC.

Anbefaling 2

a)

Kommissionen accepterer anbefalingen. Kommissionen arbejder i øjeblikket med ECDC på at modernisere systemet for tidlig varsling og reaktion.

b)

Kommissionen accepterer denne anbefaling og vil drøfte med medlemsstaterne, hvordan brugerfeedback kan forbedre systems funktioner.

120

Kommissionen erkender, at bæredygtighed er et uafklaret spørgsmål, selv om der er gjort en stor indsats i de senere år som f.eks. udarbejdelse af brochuren om almen beredskabsplanlægning (2011), klyngemødet om vaccination (2012), konferencen på højt plan om sundhedsprogrammet (2012) og den regionale sundhedssikkerhedskonference (2014). Der sker løbende forbedringer, senest opgraderingen af den offentlige database, HELI-plattformen og gennemførelsen af den nye formidlingsstrategi.

Overvågningssystemet forbedres i øjeblikket, og visse nye indikatorer gælder allerede fra 2015.

Anbefaling 3

a)

Kommissionen accepterer anbefalingen. Alle aspekter er allerede behandlet i den handlingsplan, som Kommissionen udarbejdede i 2016 sammen med den efterfølgende evaluering af det andet sundhedsprogram. GD SANTE vil fortsat samarbejde med CHAFEA om spørgsmålet om politikrelevansen af igangværende og afsluttede aktioner.

b)

Kommissionen accepterer til dels anbefalingen og vil drøfte rapportering med medlemsstaterne i Udvalget for Sundhedssikkerhed. En effektiv gennemførelse af denne anbefaling afhænger af medlemsstaterne.

c)

Kommissionen accepterer anbefalingen og behandler den allerede i den flerårige planlægningsøvelse for perioden 2018-2020, som afsluttes i efteråret 2016, for at planlægge prioriteterne for det tredje sundhedsprogram for disse år.

Anbefaling 4

a)

Kommissionen accepterer til dels denne anbefaling.

Kommissionen mener, at der allerede findes et godt, struktureret samarbejde mellem tjenestegrenene. Dette kan blive bedre, herunder gennem yderligere kortlægning af aktiviteter. Det løser imidlertid ikke i sig selv spørgsmål vedrørende udbredelse af forskningsresultater.

b)

Kommissionen accepterer at videreudvikle samarbejdet mellem afdelingerne.

c)

Kommissionen accepterer anbefalingen. Efter erfaringerne fra H1N1-udbruddet i 2009/2010 er HEOF blevet væsentligt forenklet og omorganiseret. Kommissionen mener, at strukturen i dag er stabil og definerer roller og varslingsniveauer. Fra juni 2016 er der udviklet et kontinuerligt uddannelsesprogram, og der arrangeres løbende kurser. Der pågår fortsat drøftelser om en bæredygtig langsigtet løsning om erstatning til medarbejdere, som deltager i forvaltningen af folkesundhedsmæssige kriser.

Efter ebola og i lyset af behovet for at tage hånd om miljø- og kemikalietrusler blev der arrangeret flere øvelser til identificering af yderligere behov for forbedringer. Arbejdet med ECDC er i gang.

SÅDAN FÅR MAN FAT I PUBLIKATIONER FRA EU

Gratis publikationer:

- et eksemplar:
via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>)
- flere eksemplarer eller plakater/kort:
hos Den Europæiske Unions repræsentationer (http://ec.europa.eu/represent_da.htm)
hos delegationerne i ikke-EU-lande (http://eeas.europa.eu/delegations/index_da.htm)
ved at kontakte Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_da.htm)
eller ringe på 00 800 6 7 8 9 10 11 (frikaldsnummer fra overalt i EU) (*).

(*) Oplysningerne er gratis ligesom de fleste opkald (nogle operatører, telefonbokse eller hoteller kan dog kræve penge for opkaldet).

Betalingspublikationer:

- via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Begivenhed	Dato
Revisionsplanens vedtagelse/revisionens start	15.7.2015
Officiel fremsendelse af udkastet til beretning til Kommissionen (eller en anden revideret enhed)	22.7.2016
Vedtagelse af den endelige beretning efter den kontradiktoriske procedure	5.10.2016
Modtagelse af Kommissionens (eller en anden revideret enheds) officielle svar på alle sprog	14.11.2016

En central milepæl i opbygningen af en stærkere EU-ramme for sundhedssikkerhed var den afgørelse om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som blev vedtaget i 2013. EU's sundhedsprogrammer og forskningsrammeprogrammer støtter også aktiviteter med relation til denne ramme. Revisionsretten konstaterede under sin revision, at afgørelsen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er et vigtigt skridt i retning af at sikre en bedre håndtering af sådanne trusler i EU, men at gennemførelsen af EU-rammen for sundhedssikkerhed påvirkes af væsentlige svagheder. Der bør gøres mere for at afhjælpe disse svagheder, så Unionen kan udnytte de etablerede mekanismer fuldt ud. Revisionsretten fremsætter derfor en række anbefalinger, der hovedsagelig fokuserer på at sætte fart i og styrke gennemførelsen.



DEN
EUROPÆISKE
REVISIONSRET



Publikationskontoret