

Erityiskertomus

**Valtioiden rajat ylittävien  
vakavien terveysuhkien  
käsittely EU:ssa: tärkeitä  
toimia toteutettu, mutta  
vielä on tehtävää**



EUROOPAN  
TILINTARKASTUS  
TUOMIOISTUIN

EUROOPAN TILINTARKASTUSTUOMIOISTUIN  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxemburg  
LUXEMBURG

Puh. +352 4398-1

Tiedustelut: [eca.europa.eu/fi/Pages/ContactForm.aspx](http://eca.europa.eu/fi/Pages/ContactForm.aspx)

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

Twitter: @EJAuditors

Suuri määrä muuta tietoa Euroopan unionista on käytettävissä internetissä Europa-palvelimen kautta (<http://europa.eu>).

Luxemburg: Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6118-2	ISSN 1831-0958	doi:10.2865/80085	QJ-AB-16-028-FI-C
PDF	ISBN 978-92-872-6165-6	ISSN 1977-5792	doi:10.2865/559943	QJ-AB-16-028-FI-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6160-1	ISSN 1977-5792	doi:10.2865/391143	QJ-AB-16-028-FI-E

© Euroopan unioni, 2016

Tekstin jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan.

**Erityiskertomus**

**Valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien käsittely EU:ssa: tärkeitä toimia toteutettu, mutta vielä on tehtävää**

(annettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 287 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan nojalla)

Tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksissa käsitellään eri talousarvioaloilla tai hallinnon aloilla toimitettujen tuloksellisuuden ja säännönmukaisuuden tarkastusten tuloksia. Tilintarkastustuomioistuin valitsee ja suunnittelee nämä tarkastustehtävät niin, että niillä saadaan aikaan mahdollisimman suuri vaikutus. Se ottaa valinta- ja suunnitteluvaiheessa huomioon tuloksellisuuteen tai säännönmukaisuuteen kohdistuvat riskit, asianomaisten tulojen tai menojen määrän, tulevat kehityssuunnat sekä poliittiset näkökohdat ja yleisen edun.

Tämän tuloksellisuuden tarkastuksen toimitti I tarkastusjaosto, jonka puheenjohtaja on tilintarkastustuomioistuimen jäsen Phil Wynn Owen. Jaoston erikoisalana on luonnonvarojen kestävä käyttö. Tarkastus toimitettiin tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Janusz Wojciechowskin johdolla, ja siihen osallistuivat kabinettipäällikkö Kinga Wiśniewska-Danek, kabinettiaivustaja Katarzyna Radecka-Moroz, toimialapäällikkö Colm Friel, tehtävävastaava Stefan den Engelsen ja apulaistehtävävastaava Joanna Kokot. Tarkastustiimin muodostivat Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti ja Frédéric Soblet. Kieliavustajana toimi Madis Rausi.



Vasemmalta oikealle: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti ja F. Soblet.

Kohta

## Lyhenteet

## I–X Tiivistelmä

## 1–12 Johdanto

1–2 **Valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhkat**

3–12 **EU:n kehys valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien käsittelyä varten**

## 13–20 Tarkastuksen laajuus ja tarkastustapa

## 21–111 Tarkastukseen perustuvat huomautukset

21–55 **Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä otettiin käyttöön tiettyjä uudistuksia EU:n terveysturvallisuuden alalla, mutta niiden täytäntöönpanoa ja kehittämistä haittasivat viivästymiset, ja edelleen on strategisia ja toiminnallisia haasteita**

56–77 **Nykyisten varhaisvaroituksen ja reagoinnin sekä epidemiologisen seurannan järjestelmien ja menettelyjen tärkeä merkitys tunnustetaan laajalti, mutta niitä on tietyiltä osin parannettava**

78–94 **Kansalaisten suojelua terveysuhkilta koskevan terveysalan toimintaohjelman tuloksellisuudessa ilmeni puutteita**

95–111 **Terveysturvallisuuteen liittyviä toimia ja kansanterveyskriisien hallintaa koskevassa komission sisäisessä koordinoinnissa on puutteita**

## 112–121 Johtopäätökset ja suositukset

**Liite I — Valmius- ja reagointisuunnittelun kansainvälinen konteksti**

**Liite II — Kansalaisten suojelua valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta koskevassa EU:n kehyksessä määritellyt pääasialliset tehtävät ja vastualueet**

**Liite III — Tarkastetut yhteisrahoitetut hankkeet**

## Komission vastaus

**Chafea:** Kuluttaja-, terveys-, maatalous- ja elintarvikeasioiden toimeenpanovirasto

**DG ECHO:** Directorate-General for European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations

**ECDC:** Euroopan tautiennhkäisy- ja -valvontakeskus

**ERCC:** EU:n hätäavun koordinoitikeskus

**ERCEA:** Euroopan tutkimusneuvoston toimeenpanovirasto

**ETA:** Euroopan talousalue

**EWRS:** Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä

**HEOF:** Terveysuhkien koordinoitiryhmä

**IHR:** Kansainvälinen terveysäännöstö (ks. *liite I*)

**MERS:** MERS (Middle East Respiratory Syndrome)

**REA:** Tutkimuksen toimeenpanovirasto

**SARS:** Vakava äkillinen hengitystieoireyhtymä (Severe Acute Respiratory Syndrome)

**SCHEER:** Terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea

**SEUT:** Sopimus Euroopan unionin toiminnasta

**STAR:** Muuttoliike- ja sisäasioiden pääosaston kriisikeskus Strategic Assessment and Response (strateginen arviointi ja reagointi)

**TESSy:** Eurooppalainen tartuntatautien seurantajärjestelmä

**WHO:** Maailman terveysjärjestö

I  
Menneinä vuosikymmeninä vakavia terveysuhkia ja hengenvaarallisia uhkia aiheuttaneiden tapahtumien vuoksi terveysturvallisuuteen kiinnitetään entistä enemmän huomiota sekä kansainvälisesti että EU:ssa. Kansanterveyteen kohdistuu alkuperältään erilaisia uhkia. Terveysvaikutusten lisäksi ne voivat aiheuttaa hyvin merkittäviä taloudellisia kustannuksia, erityisesti jos hätätilanne kestää pitkään ja häiritsee matkustamista ja kauppaa sekä yhteiskunnan toimintaa yleensä. Aiemmat tapahtumat ovat myös osoittaneet, että usein vakavat terveysuhkat ovat valtioiden rajat ylittäviä ongelmia ja saattavat edellyttää monialaista ja monenvälistä reagointia.

II  
Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) mukaan on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen ja unionin toiminnan on käsiteltävä rajatylittävien vakavien terveysuhkien seuranta, niistä hälyttäminen ja niiden torjuminen. Sopimuksessa todetaan, että terveysalalla EU:n toiminnan tarkoituksena on tukea ja täydentää jäsenvaltioiden toimia. Päävastuu terveyspolitiikasta on jäsenvaltioilla. Komission tehtävänä on terveyspolitiikan alalla siksi lähinnä antaa tukea ja toteuttaa täydentäviä toimia.

III  
Euroopan unioni on määritellyt valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhkat alaksi, jolla jäsenvaltiot voivat toimia vaikuttavammin yhdessä. Komissio on siksi kehittänyt koordinoituneita mekanismeja, joilla EU voi käsitellä tällaisia uhkia. Merkittävä virstanpylväs terveysturvallisuutta koskevan EU-kehityksen vahvistamisessa oli valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös, joka hyväksyttiin vuonna 2013. Päätöksellä otettiin käyttöön tärkeitä uudistuksia, jotka koskivat esimerkiksi valmiussuunnittelun yhteensovittamista ja terveysturvakomitean aseman vahvistamista. Lisäksi EU:n terveysalan ja tutkimuksen puiteohjelmista tuetaan terveysturvallisuuteen liittyviä toimia.

IV  
Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen ja siihen liittyvän kehityksen täytäntöönpano on monimuotainen, kun otetaan huomioon EU:n ja jäsenvaltioiden toimivalta sekä se, että koko ajan ilmaantuu vakavia uhkia. Tilintarkastustuomioistuin arvioi siksi, pannaanko kansalaisten suojeleminen valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta koskevaa EU:n kehystä täytäntöön asianmukaisesti. Pääkysymys jaettiin seuraaviin alakysymyksiin:

- 1) Pannaanko päätöksellä käyttöönotettuja uudistuksia vaikuttavasti täytäntöön?
- 2) Hallinnoidaanko ja toteutetaanko nykyisiä varhaisvaroituksen ja reagoinnin sekä epidemiologisen seurannan järjestelmiä asianmukaisesti?
- 3) Edistetäänkö EU:n terveysalan toimintaohjelmilla vaikuttavasti kansalaisten suojeleminen terveysuhkilta?
- 4) Onko terveysturvallisuuden rahoitusta ja kansanterveyskriisien hallintaa koskeva komission sisäinen koordinoitu asianmukaista?

## V

Tilintarkastustuomioistuin totesi, että valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös N:o 1082/2013/EU<sup>1</sup> on EU:ssa tärkeä askel tällaisten uhkien entistä paremman käsittelyn kannalta. Merkittävät puutteet jäsenvaltioiden ja komission tasolla vaikuttavat kuitenkin päätöksen ja siihen liittyvän EU-kehymisen täytäntöönpanoon. Koska tulevien uhkien luonne ja laajuus eivät ole tiedossa ja ne voivat muuttua, havaittujen heikkouksien korjaamiseksi tarvitaan lisätoimia, jotta EU voi hyöttyä perustetuista mekanismeista täysimääräisesti.

## VI

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä käyttöönotetuista uudistuksista tilintarkastustuomioistuin totesi, että niiden täytäntöönpanoa ja kehittämistä häirtasivat viivästyksi, jotka voivat heikentää uudistusten toiminnan vaikuttavuutta. Valmiussuunnittelun yhteensovittaminen käynnistettiin, mutta asiaankuuluvien menettelyjen on oltava tehokkaampia ja ne on määriteltävä paremmin, jotta saadaan konkreettisia tuloksia. Jäsenvaltiot eivät ole osallistuneet riittävästi toimintaan influenssapandemiarokotteiden yhteishankinnan nopeuttamiseksi, eikä päätöksen puitteissa ole vielä EU:n mekanismeja hätätapauksissa tarvittavia lääkinällisiä vastatoimia varten. Terveysturvakomitean työ ja rooli ovat osoittautuneet hyvin tärkeiksi, mutta komitealla on strategisia ja toiminnallisia haasteita, joihin on vastattava ja jotka liittyvät myös reagoinnin yhteensovittamista koskeviin sääntöihin.

## VII

Nykyisten varhaisvaroituksen ja reagoinnin sekä epidemiologisen seurannan järjestelmien täytäntöönpanon vaikuttavuudesta tilintarkastustuomioistuin totesi kaiken kaikkiaan, että järjestelmät ovat olleet toiminnassa vuosia ja että sidosryhmät tunnustavat laajalti järjestelmien tärkeän merkityksen EU:ssa. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä ja siihen liittyvissä menettelyissä olisi kuitenkin tietyiltä osin parantamisen varaa.

## VIII

Tilintarkastustuomioistuin totesi terveysalan toimintaohjelman tuloksellisuuden osalta, että ohjelma suojelee kansalaisia terveysuhkilta vain puutteellisesti. Suurimmalla osalla tarkastetuista toisen terveysalan toimintaohjelman (2008–2013) mukaisista terveysuhkia koskevista toimista ei saatu kestäviä tuloksia, vaikka toimilla saatiin sovitut tuotokset, mikä rajoitti toimien vaikutusta kansalaisten suojelua terveysuhkilta koskevan tavoitteen saavuttamiseen. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi myös, että kolmannessa terveysalan toimintaohjelmassa (2014–2020) terveysuhkia koskevan tavoitteen indikaattorin mittaamisessa esiintyi puutteita ja että varojen käyttö oli suhteellisen vähäistä vuosina 2014–2016.

## IX

Lisäksi tarkastus paljasti useita puutteita komission eri yksiköiden ja ohjelmien välillä toteuttamassa terveysturvallisuuden liittyvien toimien sisäisessä koordinoimisessa. Tilintarkastustuomioistuin totesi myös, että tarvitaan lisätoimia, jotta komission kriisinhallintarakenteiden väliset yhteistyösopimukset saadaan pantua täysimääräisesti täytäntöön, ja että terveyden ja elintarviketurvallisuuksien pääosaston toteuttamassa terveysuhkien koordinoitiryhmän hallinnoinnissa oli heikkouksia, jotka saattavat häirtää ryhmän toimintaa.

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).



**X**

Tilintarkastustuomioistuin esittää joukon suosituksia havaittujen puutteiden korjaamiseksi:

- i) Jotta valtioiden rajat ylittävästä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä käyttöön otettujen uudistusten kehittämistä ja täytäntöönpanoa voidaan nopeuttaa, tilintarkastustuomioistuin esittää suosituksia, jotka koskevat terveysturvakomitean strategista etenemissuunnitelmaa päätöksen N:o 1082/2013/EU täytäntöönpanoa varten, komission suorittamaa tämän politiikanalan tuloksellisuuden seuranta, terveysturvakomitean työskentelymenetelmiä ja lääkinällisten vastatoimien yhteishankintaa (ks. kohdan 118 jälkeen esitettävä yksityiskohtainen **suositus 1**, jossa on alakohtat a–d).
- ii) Jotta voidaan parantaa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää ja kehittää entistä integroidumpia ratkaisuja siihen liittyviä riskinhallintamenettelyjä varten, tilintarkastustuomioistuin esittää suosituksia varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kehittämisestä (ks. kohdan 119 jälkeen esitettävä yksityiskohtainen **suositus 2**, jossa on alakohtat a ja b).
- iii) Jotta terveysalan toimintaohjelman mukaisten terveysuhkia koskevien toimien tuloksellisuudessa havaitut tärkeimmät heikkoudet voidaan korjata, tilintarkastustuomioistuin esittää suosituksia, jotka koskevat yhteisrahoitettujen toimien tulosten kestävyyden sekä tuloksellisuuden mittaamismenetelmien parantamista (ks. kohdan 120 jälkeen esitettävä yksityiskohtainen **suositus 3**, jossa on alakohtat a–c).
- iv) Jotta voidaan poistaa komission sisäisessä koordinoinnissa olevat puutteet, jotka liittyvät terveysturvallisuuden ja kansanterveyskriisien hallinnan kannalta merkitykselliseen toimintaan, ja parantaa terveysuhkien koordinoitiryhmän rakennetta, tilintarkastustuomioistuin esittää erityisiä suosituksia, jotka koskevat terveysturvallisuuteen liittyviin toimiin osallistuvien yksiköiden välistä entistä jäsenmääräisesti koordinoitua koordinoitua, nykyisten kriisinhallintasopimusten täytäntöönpanoa ja terveysuhkien koordinoitiryhmää koskevia erityisiä parannuksia (ks. kohdan 121 jälkeen esitettävä yksityiskohtainen **suositus 4**, jossa on alakohtat a–c).

## Valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhkat

### 01

Menneinä vuosikymmeninä kuolemia aiheuttaneet tapahtumat, kuten vuoden 2003 SARS-epidemia, vuoden 2009 maailmanlaajuinen H1N1-pandemia ja Saksassa vuonna 2011 esiintyneet E. coli -tauditapaukset, ovat johtaneet siihen, että terveysturvallisuuteen kiinnitetään entistä enemmän huomiota kansainvälisesti ja EU:ssa. Hiljattain Länsi-Afrikassa esiintynyt kaikkien aikojen pahin ebolaepidemia osoitti, että vaikutukset terveysalaan ja muihin aloihin ovat vakavia paitsi epidemia-alueella myös maailman muissa maissa, jotka vastaanottavat matkustajia ja potilaita epidemia-alueelta. Epidemia toi selvästi esiin haasteet, jotka johtuvat kansanterveyteen liittyvästä vakavasta ja valtioiden rajat ylittävästä hätätilanteesta (ks. **laatikko 1**).

### Laatikko 1

#### Vuosien 2014–2016 ebolaepidemia

Guinea ilmoitti maaliskuussa 2014 WHO:lle ebolavirustaudin puhkeamisesta. WHO:n pääjohtaja ilmoitti 8. elokuuta 2014, että Länsi-Afrikan ebolaepidemia on kansainvälinen kansanterveydellinen uhka (ks. **liitteessä I** oleva kuvaus). Epidemiasta kärsi suoraan kolme maata (eli Guinea, Sierra Leone ja Liberia). Kyse oli taudin kaikkien aikojen pahimmasta epidemiasta, sillä tauditapauksia oli mahdollisesti yli 28 000 ja epidemia vaati yli 11 000 kuolonuhria<sup>2</sup>, myös satoja terveydenhuoltoalan ammattilaisia.

Epidemiasta tuli kansanterveydellinen, humanitaarinen ja sosioekonominen kriisi, joka vaikutti ennennäkemättömällä tavalla maihin, joissa tauti levisi<sup>3</sup>. Epidemia aiheutti reagointitoimille monialaisia haasteita, jotka ulottuivat huomattavasti kansanterveys- ja terveydenhuoltoalan ulkopuolelle ja koskivat monia erilaisia toimijoita. Seitsemän muuta maata (mukaan lukien Italia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta) raportoi maahan tuoduista ebolatapauksista myöhemmin<sup>4</sup>. Ne koskivat pääasiassa terveydenhuoltoalan ammattilaisia tai humanitaarisia avustustyöntekijöitä, jotka palasivat tai evakuoitiin kotimaahansa taudin saamisen jälkeen. Monien tällaisten ulkomaalaisten ja myös eurooppalaisten työntekijöiden läsnäolo paikalla aiheutti lisähaasteita, jotka liittyivät erityisesti lääketieteellisistä syistä tapahtuvan evakuoinnin järjestämiseen ja sen varmistamiseen, että terveydenhuoltolaitoksilla oli valmiudet hoitaa ebolatapauksia Euroopan maissa. WHO:n pääjohtaja ilmoitti 29. maaliskuuta 2016, että ebolaepidemiasta aiheutunut kansainvälinen kansanterveydellinen uhka oli poistunut.

2 WHO Ebola Situation Report, 30.3.2016.

3 Neuvoston päätelmät Länsi-Afrikan ebolaepidemiasta saaduista kokemuksista kansanterveyden näkökulmasta – Terveysturva Euroopan unionissa (2015/C 421/04), 17.12.2015.

4 WHO Ebola Situation Report, 30.3.2016.

## 02

Valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhkat ovat alkuperältään biologisia, kemiallisia, ympäristöön liittyviä tai tuntemattomia hengenvaarallisia tai muutoin vakavia terveysvaaroja, jotka saattavat levitä jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli ja jotka voivat edellyttää koordinointia unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen<sup>5</sup> (ks. **laatikko 2**, jossa on esimerkkejä tällaisista uhkista). Inhimillisten ja terveyteen liittyvien kustannusten lisäksi vakavat kansanterveysuhkat voivat aiheuttaa hyvin merkittäviä taloudellisia kustannuksia, erityisesti jos epidemia kestää pitkään ja häiritsee matkustamista ja kauppaa sekä mahdollisesti yhteiskunnan toimintaa yleensä. Tällaiset uhat ilmaantuvat tavallisesti odottamatta, ja niistä saattaa kehittyä nopeasti monimutkaisia ja laajoja hätätilanteita. Terveysturvallisuuspolitiikalla ja terveysturvallisuuteen liittyvillä toimilla pyritään siksi suojelemaan kansalaisia tällaisilta uhkilta ja välttämään tai lieventämään vakavia yhteiskuntaan ja talouteen kohdistuvia vaikutuksia<sup>6</sup>.

5 Päätös N:o 1082/2013/EU.

6 Ks. erityisesti päätöksen N:o 1082/2013/EU johdanto-osan 1–3 kappaleessa esitetyt näkökohdat.

### Laatikko 2

#### Esimerkkejä valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista

Lokakuussa 2010 sattui **vakava kemikaalionnettomuus**, kun alumiinitehtaan emäksistä vettä sisältävästä lietealtaasta valui nestemäistä jätettä ympäristöön Unkarissa. Lieteaalto levisi lähialueen paikkakuntiin ja aiheutti kuolemantapauksia ja loukkaantumisia. Monet ihmiset tarvitsivat hoitoa kemiallisten palovammojen vuoksi. Myrkyllinen liete saavutti lopulta **Tonavan**, mikä sai joen alajuoksulla sijaitsevat maat laatimaan hätäsuunnitelmia. Unkari myös pyysi unionin pelastuspalvelumekanismilta kiireellistä kansainvälistä apua.

Vuoden 2011 **E. coli -epidemiassa** sairastui 3 910 ihmistä ja kuoli 46 ihmistä kahden kuukauden aikana. Tehohoitoyksiköt olivat Saksassa täynnä potilaita, lääketieteellisistä välineistä oli pulaa, laboratorion kapasiteettiin kohdistui valtavia paineita, ja kansalaisten luottamus terveydenhuoltoon heikkeni. Epidemia vaikutti huomattavasti EU:n maatalouteen. Talouden toimijoiden arvioidut tappiot olivat satoja miljoonia euroja, ja EU:ssa otettiin käyttöön korvaus- ja tukijärjestelmiä<sup>7</sup>.

Seurantatiedot osoittavat, että **mikrobilääkeresistenssi** on kasvava kansanterveydellinen ongelma Euroopan sairaaloissa ja yhteisöissä lähinnä antibioottien epäasianmukaisen käytön vuoksi<sup>8</sup>. Mikrobilääkeresistenssi on uhka yhä useamman bakteerien, loisten, virusten ja sienten aiheuttaman infektion tehokkaalle ehkäisylle ja hoidolle<sup>9</sup>. WHO:n mukaan mikrobilääkeresistenssi on **maailmanlaajuisesti kansanterveydelle** yhä vakavampi **uhka, joka edellyttää toimia kaikilla hallinnonaloilla ja koko yhteiskunnassa**, koska uusia resistenssi-mekanismeja ilmaantuu ja leviää maailmanlaajuisesti.

7 SEK(2011) 1519 lopullinen, 8.12.2011, "Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health".

8 ECDC, kansalaisille tarkoitettu tietolehtinen mikrobilääkeresistenssistä (<http://ecdc.europa.eu>).

9 WHO, Factsheet No 194, Antimicrobial resistance, päivitetty huhtikuussa 2015.

## EU:n kehys valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien käsittelyä varten

### EU:n kansanterveysstrategia

#### 03

Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus (SEUT) sisältää terveyttä koskevia määräyksiä. Sopimuksessa määrätään<sup>10</sup> muun muassa, että kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja että unionin toiminnan on käsitettävä rajatylittävien vakavien terveysuhkien seuranta, niistä hälyttäminen ja niiden torjuminen. Sopimuksessa todetaan myös, että kansanterveysalalla EU:n toiminnan tarkoituksena on tukea ja täydentää jäsenvaltioiden toimia. Päävastuu terveyspolitiikasta on jäsenvaltioilla<sup>11</sup>. Komission tehtävänä on terveyspolitiikan alalla siksi lähinnä antaa tukea ja toteuttaa täydentäviä toimia tarvittaessa.

#### 04

Yksi vuosia 2008–2013 koskevan EU:n terveysstrategian<sup>12</sup> kolmesta tavoitteesta oli suojata kansalaisia terveysuhkilta<sup>13</sup>. Komissio totesi vuonna 2011 tekemässään terveysstrategian väliarvioinnissa, että terveysstrategian tavoitteet ja periaatteet olivat Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden mukaisia. Strategialla sisällytetään terveysnäkökohdat olennaisena osana älykästä ja osallistavaa kasvua koskeviin tavoitteisiin. Strategia jäi siksi voimaan vuoteen 2020. Muissa asiaan liittyvissä EU:n terveysturvallisuutta<sup>14</sup> ja laajempaa sisäisen turvallisuuden alaa<sup>15</sup> koskevis- sa komission julkaisuissa viitattiin siihen, että tällaiset terveysuhkat ovat usein valtioiden rajat ylittäviä ongelmia, joilla on kansainvälisiä vaikutuksia. Näiden strategioiden mukaan jäsenvaltiot eivät voi yksinään reagoida tehokkaasti tällai- siin uhkiin, joten unionin toiminta on alalla tarpeen.

### Mekanismit ja välineet EU:n laajuista koordinointia ja kansainvälistä yhteistyötä varten

#### 05

Terveysministereiden neuvosto perusti jo vuonna 2001 epävirallisen terveysturvakomitean yhdeksi mekanismiksi, jolla koordinoidaan jäsenvaltioiden toteuttamia terveysturvallisuuteen liittyviä toimia. EU:n keskeinen kansalaisia terveysuhkilta suojaava lainsäädäntö koski tuolloin tartuntatauteja. Päätöksellä N:o 2119/98/EY<sup>16</sup> yhteisöön perustettiin tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkosto, joka käsitti myös varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän (EWRS). Vuonna 2004 perustettiin riippumaton EU:n virasto Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC)<sup>17</sup>. Se aloitti toimintansa vuonna 2005 ja otti vastuulleen epidemiologisen seurannan verkoston sekä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän hoitamisen ja koordinoinnin.

- 10 Ks. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 1 kohta.
- 11 Ks. myös valkoinen kirja "Yhdessä terveyden hyväksi: EU:n strateginen toimintamalli vuosiksi 2008–2013", KOM(2007) 630 lopullinen, 23.10.2007, 1 luku.
- 12 KOM(2007) 630 lopullinen.
- 13 Kaksi muuta tavoitetta ovat hyvän terveyden edistäminen ikääntyvässä Euroopassa sekä dynaamisten terveydenhuoltojärjestelmien ja uusien teknologioiden tukeminen.
- 14 SEK(2009) 1622 lopullinen, 23.11.2009, "Health Security in the European Union and Internationally".
- 15 KOM(2010) 673 lopullinen, 22.11.2010, "EU:n sisäisen turvallisuuden strategian toteuttamissuunnitelma: viisi askelta kohti turvallisempaa Eurooppaa".
- 16 Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 2119/98/EY, tehty 24 päivänä syyskuuta 1998, tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön (EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1).
- 17 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisy- ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (jäljempänä 'Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen perustamisasetus') (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1), 1 artiklan 1 kohta.

06

Kansainvälisesti komissio tekee yhteistyötä Maailmanlaajuisen terveysturva-aloitteen (GHSI)<sup>18</sup> ja WHO:n kanssa. WHO koordinoi kansainvälisen terveyssäännösten (2005) toteuttamista (ks. **liite I**, jossa on lisätietoja kansainvälisestä terveyssäännöstöstä (IHR)). Säännöstö on vuodesta 2007 voimassa ollut oikeudellisesti sitova sopimus, joka hyväksyttiin kansainvälisen liikenteen ja kaupan kasvun myötä sekä kansainvälisten tautiuhkien ja muiden kansanterveysriskien ilmaantumisen ja uudelleenilmaantumisen varalta (ks. **taulukko 1**, jossa esitetään yleiskatsaus tärkeimmistä säännösten hyväksymisen jälkeen ilmaantuneista uhkista). Kaikki EU:n jäsenvaltiot ovat säännösten sopimusvaltioita, joiden on kehitettävä, vahvistettava ja ylläpidettävä seurannan ja reagoinnin keskeisiä valmiuksiaan havaita kansanterveyteen liittyvä hätätilanne. Jäsenvaltiot myös raportoivat WHO:lle säännösten toteuttamisesta.

18 Tämän G7-maiden aloitteen käynnistivät marraskuussa 2001 Kanada, EU, Ranska, Saksa, Italia, Japani, Meksiko, Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat. WHO toimii aloitteessa neuvonantajana, ja komissio osallistuu aloitteeseen EU:n edustajana.

Taulukko 1

**Kansainvälisen terveyssäännösten (2005) voimaantumisen jälkeen esiintyneet tärkeimmät tautiepidemiat**

Vuosi	Tärkeimmät tautiepidemiat	Terveysvaikutukset	WHO:n ilmoitus kansainvälisestä kansanterveydellisestä uhkasta
2009	H1N1-influenssapandemia (eli sikainfluenssa)	18 449 kuolemantapausta yli 214 maassa/alueella/ yhteisössä (tilanne 1.8.2010).	Huhtikuussa 2009
2012	MERS-koronavirus	1 769 vahvistettua tautitapausta 27 eri maassa ja 630 kuolemantapausta raportoitu syyskuun 2012 jälkeen.	..
2013	H7N9-lintuinfluenssa ihmisillä	Sairastuneiden kuolevuus noin 25 %. Muiden H7-lintuinfluenssavirusten aiheuttamia aiempia tautitapauksia raportoitu useasta maasta aiempina vuosina.	..
2014	Polion uudelleenleviäminen sen jälkeen, kun tauti oli lähes hävitetty	Vuonna 1988 oli 350 000 tautitapausta 125 maassa, vuonna 2015 oli 74 tapausta kahdessa maassa.	Toukokuussa 2014
2014	Länsi-Afrikan ebolaepidemia	Yli 28 000 vahvistettua tautitapausta Guineassa, Liberiassa ja Sierra Leonessa sekä yli 11 000 kuolemantapausta.	Elokuussa 2014
2016	Zikavirusepidemia	Tilanne kesäkuussa 2016: 61 maata on raportoitu meneillään olevasta hyttysten välityksellä tapahtuvasta leviämisestä.	Helmikuussa 2016

Lähde: Kyseisiä tauteja koskevat WHO:n tietolehtiset (Fact Sheets) ja aihekohtaiset verkkosivustot, heinäkuu 2016.

**Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös 1082/2013**

19 Päätös N:o 1082/2013/EU.

**07**

Jotta EU:ssa voitaisiin sovittaa yhteen jäsenvaltioiden toteuttamia terveysturvallisuuden kannalta merkityksellisiä toimia, hyväksyttiin valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös N:o 1082/2013/EU<sup>19</sup>. Päätöksellä sisällytetään kaikkia uhkia koskeva lähestymistapa (jota sovelletaan myös kansainvälisessä terveysturvallisuudessa) EU:n lainsäädäntöön ja asetetaan jäsenvaltioille ja komissiolle tiettyjä velvoitteita, jotka koskevat yhteistyötä ja koordinointia tietyillä aloilla (ks. **kaavio 1**).

Kaavio 1

**Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen 1082/2013 pääalat**

**Päätös N:o 1082/2013/EU**  
Valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhkat

Uhkan alkuperä



Biologinen<sup>1</sup>



Kemiallinen



Ympäristöön liittyvä



Tuntematon

EU:n taso	Pääalat	Kansallinen taso
-----------	---------	------------------



**Komissio**  
Terveys ja elintarviketurvallisuuden PO koordinoi ja tukee SEUT, 168 artikla



**ECDC/2004**  
Tartuntataudit

EU:n muut virastot/elimet

- Valmius
- Yhteishankinta
- Seuranta
- Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä
- Riskinarviointi
- Reagoinnin yhteensovittaminen
- Hätätilanteiden toteaminen
- Terveysturvakomitea
- Kansalliset elimet



Yleinen kansanterveyttä koskeva toimivalta

Terveysturvakomitean jäsenet  
Seurannasta vastaava toimivaltainen elin  
Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän yhteyshenkilöt

1 Biologiset uhkat käsittävät tartuntataudit, mikrobilääke-resistenssin ja erityiset terveysnäkökohdat sekä biotoksiinit.

## 08

Päätöksen ansiosta EU:n pitäisi pystyä käsittelemään valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyviä riskejä entistä paremmin. Päätöksen uudistuksia EU:n lainsäädännön kannalta ovat muun muassa terveysturvakomitean aseman virallistaminen ja vahvistaminen sekä reagoinnin yhteensovittamista koskevat säännöt, EU:n oikeudellisen kehityksen laajentaminen niin, että kehys kattaa myös muut uhkat kuin tartuntataudit (erityisesti kemialliset ja ympäristöön liittyvät sekä alkuperältään tuntemattomat uhkat, mutta myös mikrobilääkeresistenssin ja biotoksiinit), valmiussuunnittelua koskeva kuuleminen ja yhteensovittaminen sekä uusi oikeusperusta jo olemassa olleille varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmälle ja epidemiologisen seurannan verkostolle.

## 09

Päätöksen uudistuksia on myös lääketieteellisten vastatoimien (esimerkiksi rokotteiden) yhteishankinta. Jos osapuolet tekevät yhteishankintasopimuksen<sup>20</sup>, ne voivat päätöksen mukaan järjestää erityisen yhteisen hankintamenettelyn lääketieteellisten vastatoimien hankkimista varten. Lisäksi päätöksessä säädetään, että komissio voi todeta EU:ssa hätätilanteen (ks. *liite I*).

### EU:n kehityksen täytäntöönpanoon liittyvät pääasialliset tehtävät ja vastualueet

## 10

Kuten kohdassa 3 todettiin, päävastuu terveystalitiikasta on jäsenvaltioilla. Lisäksi valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetussa päätöksessä asetetaan jäsenvaltioille muutamia erityisvelvoitteita, jotka koskevat kohdissa 7–9 kuvailtuja aloja. Jäsenvaltioiden on esimerkiksi nimettävä tietyt elimet ja edustajat EU:n tason koordinointirakenteita varten. Komissio (eli erityisesti terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto) vastaa EU:n terveysstrategian ja -politiikan asiaankuuluvien osien täytäntöönpanosta ja kehittämisestä. Komissiolla on myös päätöksen mukaisia erityisvastuita, kuten terveysturvakomitean sihteeristön tehtävistä huolehtiminen ja puheenjohtajana toimiminen. Lisäksi komissio vastaa terveysuhkien koordinointiryhmänsä toiminnasta. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus vastaa tartuntatautien epidemiologisen seurannan verkoston sekä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän toiminnasta (yksityiskohtaisempi kuvaus näistä vastualueista on *liitteessä II*).

20 Yhteishankintasopimuksen allekirjoitti alun perin 15 jäsenvaltiota kesäkuussa 2014, ja sopimus tuli voimaan 5.7.2014. Toukokuuhun 2016 mennessä sopimuksen on allekirjoittanut 24 jäsenvaltiota.

## EU:n yhteisrahoittamat kansanterveysuhkia koskevat toimet

### EU:n terveysalan toimintaohjelmat

#### 11

EU:n terveysstrategiaa tukevat monivuotiset terveysalan toimintaohjelmat. Toinen toimintaohjelma koski vuosia 2008–2013<sup>21</sup>. Kolmatta toimintaohjelmaa toteutetaan vuosina 2014–2020<sup>22</sup>. Terveysalan toimintaohjelmien hallinnoinnista vastaa pääasiassa kuluttaja-, terveys-, maatalous- ja elintarvikeasioiden toimeenpanovirasto (jäljempänä 'Chafea'). Vuosia 2014–2020 koskevan terveysalan toimintaohjelman tavoite 2, joka on merkityksellinen tilintarkastustuomioistuimen tarkastuksen kannalta, on valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen toimien ja määritelmien mukainen. **Taulukossa 2** esitetään yleiskatsaus tarkastuksen kannalta merkityksellisistä toimintaohjelmien tavoitteista ja menoista tai talousarvioista.

- 21 Perustettu toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008–2013) 23 päivänä lokakuuta 2007 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1350/2007/EY (EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3).
- 22 Perustettu unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman perustamisesta (2014–2020) ja päätöksen N:o 1350/2007/EY kumoamisesta 11 päivänä maaliskuuta 2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 282/2014 (EUVL L 86, 21.3.2014, s. 1).

Taulukko 2

### Tarkastuksen kannalta merkitykselliset terveysalan toimintaohjelmien tavoitteet<sup>1</sup>

	Toinen terveysalan toimintaohjelma 2008–2013	Kolmas terveysalan toimintaohjelma 2014–2020
Kauden kokonaistoimintatalousarvio	247 miljoonaa euroa	405 miljoonaa euroa
Päätavoitteiden määrä	3	4
Alatoimien/ osatavoitteiden määrä	19	23
Tarkastuksen kannalta merkittävä osa	1. Kansalaisten terveysturvan parantaminen 1.1 Kansalaisten suojeleminen terveysuhkilta	2) Unionin kansalaisten suojelemiseksi vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta: kartoitetaan ja kehitetään yhtenäisiä lähestymistapoja ja edistetään niiden täytäntöönpanoa valmiuksien ja koordinoinnin parantamiseksi terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa.
Edellä mainitun osan menot/ talousarvio	32 miljoonaa euroa toimen 1.1 osalta (noin 13 prosenttia)	Arvion mukaan 12 miljoonaa euroa vuonna 2013 laaditun, vuosia 2014–2016 koskevan monivuotisen suunnitelman perusteella (noin 3 prosenttia).

1 **Taulukossa 2** esitettävistä luvuista on todettava, että ohjelmakausien luvut eivät ole täysin vertailukelpoisia, koska osatavoitteet ovat erilaisia ja joitakin toimintoja on siirretty terveysalan toimintaohjelmasta ECDC:lle, jolla on huomattavan suuri noin 55 miljoonan euron vuotuinen talousarvio.

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin komissiolta saatujen tietojen perusteella.



## Terveysturvallisuuden muu EU-rahoitus

### 12

Terveysturvallisuuteen liittyviä toimia rahoitetaan myös muilla EU:n varoilla, erityisesti tutkimuksen puiteohjelmista (seitsemäs tutkimuksen puiteohjelma vuosina 2007–2013 ja Horisontti 2020 -puiteohjelma vuosina 2014–2020). Seitsemännen tutkimuksen puiteohjelman ”Yhteistyö”-ohjelmassa sijoitettiin aihealueilla ”Terveys” ja ”Turvallisuus” yli 7 miljardia euroa<sup>23</sup>. Näistä aihealueista vastaavat tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto sekä muuttoliike- ja sisäasioiden pääosasto. Myös uudessa Horisontti 2020 -ohjelmassa käsitellään terveyden ja turvallisuuden tutkimusta<sup>24</sup>. Arvion mukaan<sup>25</sup> EU investoi vuosina 2014–2020 näillä aloilla noin 9,1 miljardia euroa. Terveysalalla tavoitteena on muun muassa parantaa valmiuksia seurata terveystilannetta ja ehkäistä, havaita, hoitaa ja hallita tauteja. Näistä ohjelmista myönnettävät avustukset saattavat siksi liittyä suoraan terveysturvallisuuspolitiikkaan ja valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien käsittelyyn<sup>26</sup>.

- 23 Ks. seitsemännen tutkimuksen puiteohjelman talousarvion toteuttamiseen liittyvät luvut (FP7 Budget Execution figures) vuosilta 2007–2013 sivustolla [https://ec.europa.eu/research/fp7/index\\_en.cfm?pg=budget](https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget)
- 24 Painopistealueen ”Yhteiskunnalliset haasteet” erityistavoite 1 ”Terveys, väestönmuutos ja hyvinvointi” sekä erityistavoite 7 ”Turvalliset yhteiskunnat”.
- 25 Ks. Factsheet Horizon 2020 Budget, 25.11.2013.
- 26 Esimerkiksi hankkeet, jotka koskevat ebolan, mikrobilääkeresistenssin ja tartuntatautien kaltaisia aiheita tai valmiutta.

## 13

Tarkastuksen laajuutta ja tavoitteita määritellessään tilintarkastustuomioistuin katsoi, että kansalaisten suojelua valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta koskeva EU:n kehys koostuu pääasiassa valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetusta päätöksestä 1082/2013 ja sen täytäntöönpanon tueksi käyttöön asetetuista EU:n varoista. Kaiken kaikkiaan tämä kehys liittyy laajempaan EU:n terveysstrategian kontekstiin.

## 14

Tarkastuksessa käsiteltiin seuraavaa pääkysymystä:

**Pannaanko kansalaisten suojelua valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta koskevaa EU:n kehystä täytäntöön asianmukaisesti?**

Pääkysymys jaettiin seuraaviin alakysymyksiin:

- i) Pannaanko päätöksellä käyttöönotettuja uudistuksia vaikuttavasti täytäntöön?
- ii) Hallinnoidaanko ja toteutetaanko nykyisiä varhaisvaroituksen ja reagoinnin sekä epidemiologisen seurannan järjestelmiä asianmukaisesti?
- iii) Edistetäänkö EU:n terveysalan toimintaohjelmilla vaikuttavasti kansalaisten suojelua terveysuhkilta?
- iv) Onko terveysturvallisuuden rahoitusta ja kansanterveyskriisien hallintaa koskeva komission sisäinen koordinointi asianmukaista?

## 15

Tarkastuksen sisältö on yhtenäinen valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen eri alojen kanssa (ks. edellä oleva **kaavio 1**). Alakysymyksellä 1 käsiteltiin päätöksellä EU:n lainsäädäntöön sisällytetyjä uudistuksia (esimerkiksi valmiussuunnittelun yhteensovittamista, yhteishankintaa ja terveys-turvakomitean aseman vahvistamista, ks. kohdat 7–9) ja alakysymyksellä 2 jo aiemmin käytössä olleita järjestelmiä (eli epidemiologisen seurannan järjestelmää sekä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmää).

## 16

Tarkastuksessa arvioitiin myös kansalaisten suojeluun terveysuhkilta käytettävissä olleiden EU:n varojen hallinnointia. Alakysymyksen 3 mukaisesti tilintarkastustuomioistuin arvioi asiaankuuluvia toimia ja hankkeita, joita terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto sekä Chafea toteuttivat ohjelmakaudella 2008–2013, ja jossakin määrin myös vastaavia ohjelmakauden 2014–2020 toimia ja hankkeita.

## Tarkastuksen laajuus ja tarkastustapa

### 17

Alakysymyksellä 4 tilintarkastustuomioistuin arvioi yleistä tuloksellisuutta ja koordinoitua toimintaa erityisesti terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston yksikössä, joka vastaa terveysalan kriisinhallinnasta ja kriisivalmiudesta, sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen asianomaisissa operatiivisissa yksiköissä. Lisäksi perehdyttiin terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston ja komission muiden yksiköiden väliseen koordinointiin, joka liittyi erityisesti terveysturvallisuutta koskevia tavoitteita sisältäviin tutkimusohjelmiin sekä kriisinhallintarakenteisiin.

### 18

Tilintarkastustuomioistuimella ei ole valtuuksia tutkia jäsenvaltioiden toteuttamaa WHO:n kansainvälisen terveyssäännösten täytäntöönpanoa eikä valmiussuunnitelmien kansallista yleistä täytäntöönpanoa. Nämä seikat eivät siksi sisällyneet tarkastukseen. Tarkastuksen aikana perehdyttiin kuitenkin tiettyihin kansainvälisen terveyssäännösten käsitteisiin. Kriisinhallintarakenteiden koordinoinnin osalta tilintarkastustuomioistuimen tarkastus ei käsittänyt rakenteiden toiminnan täydellistä arviointia useissa pääosastoissa eikä osana niitä toimia, jotka EU toteutti ebolaepidemian vuoksi<sup>27</sup>.

### 19

Alakysymyksiä 1–4 käsiteltiin komission tasolla (eli terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastossa ja alakysymyksiä 3 ja 4 varten tehtiin myös tiedonkeruukäyntejä muuttoliike- ja sisäsioiden pääosastoon, tutkimuksen ja innovoinnin pääosastoon, tutkimuksen toimeenpanovirastoon (REA) ja Euroopan tutkimusneuvoston toimeenpanovirastoon (ERCEA)) ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen tasolla. Lisäksi kysymyksistä keskusteltiin neljään jäsenvaltioon tehtyjen tiedonkeruukäyntien aikana<sup>28</sup>. Paikan päälle tehtyjen käyntien aikana tehtyjen haastattelujen lisäksi tilintarkastustuomioistuin teki tiedonkeruukäyntien WHO:n Euroopan aluetuomistoon, suoritti asiakirjatarkastuksen, joka käsitti 20 terveysalan toimintaohjelman toimeenpanoa<sup>29</sup> (ks. **liitteessä III** oleva yleiskatsaus) ja seitsemän tutkimuksen puiteohjelman kymmenen hankkeen tavoitteet (ks. **liite III**), ja perehtyi komission laatimiin edistymis- ja täytäntöönpanokertomuksiin sekä terveysturvakomitean työskentelyyn liittyviin asiakirjoihin.

### 20

Tarkastukseen sisällytettyjen alojen olennaisuutta sekä täytäntöönpanon ja hallinnoinnin kannalta merkityksellisiä mahdollisia vaikutuksia olisi arvioitava lähinnä niiden mahdollisten kustannusten ja seurausten perusteella, joita aiheutuisi siitä, ettei valtioiden rajat ylittäviä kansanterveysuhkia käsiteltäisi mahdollisimman vaikuttavasti. Hätätilanteet edellyttävät tavallisesti, että käytettävissä on välittömästi merkittävästi (taloudellisia) resursseja reagointitoimia varten. Tämä on tilanne erityisesti silloin, kun varhaiset toimet ovat hitaita tai jos ne eivät ole riittävän tehokkaita. Vahingolliset vaikutukset eivät myöskään rajoitu ihmisten terveyteen vaan voivat ulottua talouden monille aloille, kuten kohdissa 1 ja 2 esitetään. Tulevien kansanterveyteen liittyvien hätätilanteiden arvaamattoman luonteen ja laajuuden vuoksi tällaisia vahinkoja ja vaikutuksia on mahdotonta ilmaista kvantitatiivisesti etukäteen.

- 27 Tässä yhteydessä tilintarkastustuomioistuin viittaa myös tekemäänsä toiseen tuloksellisuuden tarkastukseen, joka koskee komission ulkopoliittikan alalla toteuttamaa kriisinhallintaa ja käsittää myös ebolakriisin tapaustutkimuksen.
- 28 Tiedonkeruukäynnit tehtiin Viroon, Italiaan, Alankomaihin ja Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Nämä maat valittiin maantieteellisen jakauman sekä matkustamisen, kaupan ja ulkorajojen kaltaisten riskitekijöiden perusteella.
- 29 Toimien osuus oli noin 56 prosenttia (eli 18 miljoonaa euroa) toisesta terveysalan toimintaohjelmasta myönnetystä terveysuhkiin liittyvästä rahoituksesta. Tilintarkastustuomioistuin myös vieraili paikan päällä seitsemän hankkeen pääkoordinaattoreiden luona.

## Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä otettiin käyttöön tiettyjä uudistuksia EU:n terveysturvallisuuden alalla, mutta niiden täytäntöönpanoa ja kehittämistä haittasivat viivästymiset, ja edelleen on strategisia ja toiminnallisia haasteita

### 21

Tilintarkastustuomioistuin tutki, pantiinko valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä käyttöönotettuja uudistuksia, joita kuvailtiin kohdissa 7–9 ja **kaaviossa 1**, täytäntöön vaikuttavasti. Kaiken kaikkiaan tarkastuksessa todettiin, että uudistusten täytäntöönpanoa ja kehittämistä haittasivat viivästymiset ja että edelleen on strategisia ja toiminnallisia haasteita. Tilintarkastustuomioistuin raportoi seuraavissa kohdissa valmiussuunnittelua koskevan kuulemisen ja yhteensovittamisen riittämättömistä konkreettisista tuloksista ja näiden toimien heikosta tuloksellisuuden mittaamisesta. Tilintarkastustuomioistuin raportoi myös, että Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen roolia ei ollut yleisen valmiuden osalta virallistettu riittävällä tavalla, että lääkinnällisten vastatoimien yhteishankinta edistyi hitaasti ja ettei käytössä ole EU:n mekanismeja hätätapauksissa tarvittavia lääkinnällisiä vastatoimia varten valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen puitteissa. Lisäksi tilintarkastustuomioistuin kuvailee terveysturvakomitean toiminnallisia ja strategisia haasteita sekä reagoinnin yhteensovittamista koskevien sääntöjen soveltamiseen liittyviä vaikeuksia.

## Valmiussuunnittelua koskevan kuulemisen ja yhteensovittamisen konkreettiset tulokset riittämättömiä

### 22

Jäsenvaltioiden ja komission olisi kuultava toisiaan terveysturvakomiteassa sovittaakseen yhteen toimiaan, joilla ne kehittävät, vahvistavat ja ylläpitävät rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seuranta-, varhaisvaroitus-, arviointi- ja reagointivalmiuksiaan<sup>30</sup>. Kuulemisen olisi kosettava seuraavia asioita: valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja kokemusten vaihto, kansallisen valmiussuunnittelun yhteentoimivuuden edistäminen ja sen huomioon ottaminen, että eri alojen (esimerkiksi terveysala, pelastuspalvelu, kuljetusala, rajavalvonta) on tehtävä yhteistyötä unionin tason valmius- ja reagointisuunnittelussa. Lisäksi kuulemisella olisi tuettava kansainvälisessä terveys-säännöstössä tarkoitettuja seurannan ja reagoinnin keskeisiä valmiuksia koskevien vaatimusten täytäntöönpanoa (ks. **liite I**).

### 23

Jäsenvaltioiden oli toimitettava komissiolle viimeistään 7. marraskuuta 2014 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelunsa tilaa koskevat ajantasaiset tiedot edellä kuvailuilta pääaloilta. Tietoja toimitettaessa käytetään komission hyväksymää mallia, jotta voidaan varmistaa niiden vertailtavuus ja merkitys tavoitteiden kannalta.

30 Päätös N:o 1082/2013/EU, 4 artikla.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 24

Ebolakriisin aikana komissio hyväksyi valmiustietojen toimittamiseen käytettävän mallin jäsenvaltioita kuultuaan heinäkuussa 2014 eli vain neljä kuukautta ennen kuin jäsenvaltioille kyselylomakkeen täyttämistä varten asetettu määräaika päättyi. EU:n jäsenvaltioista yhdeksän toimitti vastauksensa ajoissa sähköisen kyselyn välityksellä. Lisäksi 17 jäsenvaltiota toimitti vastauksensa myöhässä, pääasiassa vuonna 2015, komission muistutettua niitä asiasta useita kertoja. Komissio kokosi yhteistyössä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen sekä WHO:n Euroopan aluetoimiston kanssa jäsenvaltioiden vastausten perusteella valmius- ja reagointisuunnittelua koskevan edistymiskertomuksen, joka esitettiin terveysturvakomitealle kesäkuussa ja marraskuussa 2015. Näin valmius- ja reagointisuunnittelua koskeva edellytetty tietojenvaihto käynnistyi vastausten jättämiseen liittyneistä viivästymisistä huolimatta.

### 25

Useimmat edellä mainittuun kertomukseen sisältyvistä tiedoista muutamia WHO:n raporteista<sup>31</sup> saatuja karttoja lukuun ottamatta on kuitenkin muutettu tunnistamattomiksi ja yhdistetty. Kertomuksesta ei siksi käy terveysturvakomitean jäsenille ilmi, mitkä tiedot, parannuksia tai parhaita käytäntöjä koskevat ehdotukset taikka esimerkit ovat minkäkin maan toimittamia. Tämä olisi tarpeen tehokasta ja avointa näkemysten vaihtoa varten terveysturvakomitean ja kertomuksen luottamuksellisesta luonteesta huolimatta. Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettussa päätöksessä ja kyselylomakemallissa ei kummassakaan edellytetä, että jäsenvaltiot toimittaisivat vastaustensa tueksi todisteita, kuten täytäntöönpano- tai toimintasuunnitelmia, kansallisia käsikirjoja tai varsinaisia valmiussuunnitelmia.

### 26

Lainsäädännössä ei anneta komissiolle valtuuksia kerätä tai todentaa edellä mainittuja tietoja esimerkiksi maihin tehtävien vierailujen aikana. Edistymiskertomukseen sisältyvät valmiuteen liittyviä näkökohtia koskevat tiedot perustuvat yksinomaan jäsenvaltioiden itsearviointeihin, eikä tietojen tueksi esitetä todisteita. Vaikka tämä ei tarkoita, että raportoidut tiedot olisivat virheellisiä, tästä seuraa, etteivät kertomuksessa yksilöidyt ja terveysturvakomitealle esitetyt vahvuudet ja heikkoudet perustu ulkoisesti todennettuihin tai tarkastettuihin tietoihin. Vaikka lainsäädännössä ei edellytetä tietojen tarkastamista ja avoimempaa toimintatapaa, ne lisäisivät todennäköisesti luottamusta valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan valmiuteen (ks. **laatikko 3**, jossa käsitellään kansainvälisen terveys sääntöjen toteuttamista koskevan itsearvioinnin heikkouksia) ja parantaisivat heikkouksien korjaamiseksi tarvittavien toimien kohdentamista.

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/](http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/)

### Valmiutta koskeva kansainvälinen kehitys: kansainvälisen terveyssäännösten toteuttamista koskevan itsearviointin heikkoudet

Kansainvälisen terveyssäännösten mukaisten keskeisten valmiuksien täytäntöönpanoa koskevan itsearviointin heikkouksia ovat tuoneet esiin WHO ja sen asiantuntijapaneelit. Heinäkuussa 2015 ebolakriisin väliarviointipaneeli kirjoitti, ettei sen mielestä voida hyväksyä sitä, että kansainvälisen terveyssäännösten mukaisten keskeisten valmiuksien mittaamiseksi edellytetään vain vapaaehtoista itsearviointia. Paneeli viittasi sekä WHO:n sisäisiin että maailmanlaajuisen terveysturvallisuusohjelman (*Global Health Security Agenda*) kaltaisten aloitteiden (ks. *liite I*, jossa kuvaillaan muita aloitteita, joilla vastataan tarpeeseen parantaa valmiussuunnittelua ja lisätä avoimuutta) välityksellä toteutettaviin kannustaviin toimiin, joilla pyritään **edistämään keskeisiin valmiuksiin liittyviä arviointikehyksiä, ulkoista valvontaa ja avoimuutta**, ja korosti, että alueelliset poliittiset toimijat, kuten **Euroopan unioni, voivat tukea tätä työtä**.

Kansainvälisen terveyssäännösten asemaa ebolaepidemiassa ja sen vastatoimissa koskevaa arviointikomitean raporttia käsitellyt 69. maailman terveysturvallisuuskokous (23.–28. toukokuuta 2016) teki samanlaisen päätelmän. Arviointikomitea katsoi, että kansainvälisen terveyssäännösten toteuttamisen puutteet edistivät ebolaepidemian pahenemista. Kansainvälisen terveyssäännösten toteuttamisen vahvistamiseksi arviointikomitea ehdotti muun muassa, että **maan keskeisten valmiuksien ulkoinen arviointi tunnustettaisiin** parhaaksi käytännöksi.

## 27

Huolimatta osallistumisestaan mallin kehittämiseen jotkin jäsenvaltiot totesivat, että valmiutta koskevaan kyselylomakkeeseen vastaaminen oli käytännössä vaikeata, ja suhtautuivat siksi hieman varautuneesti edistymiskertomuksessa esitettyihin tuloksiin. Lisäksi kyselylomakkeen teknisessä toteutuksessa verkko-kyselynä oli heikkouksia, jotka rajoittivat tiettyjä kysymyksiä koskevien tietojen laatua. Tämä johtui osittain siitä, ettei terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto ottanut Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskusta mukaan verkkokyselyn tietotekniseen valmisteluun riittävän varhaisessa vaiheessa.

## 28

Päätökseen<sup>32</sup> sisältyvien peruskriteerien lisäksi EU:ssa valmius- ja reagointisuunnitteluun mahdollisesti sovellettavien kriteerien osalta komissio viittasi vuonna 2011 julkaistussa vaikutustenselvityksessään<sup>33</sup> käytettävissä oleviin yleisiin valmiussuunnitelmiin koskeviin ja kaikenlaiset terveysuhkat kattaviin laajoihin ohjeisiin<sup>34</sup> ja siihen, ettei käytössä ollut mekanismeja, jolla varmistettaisiin ohjeiden täytäntöönpano kaikissa jäsenvaltioissa. Tilintarkastustuomioistuin totesi, ettei näiden ohjeiden asemaa määritelty valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä luodussa kehityksessä ja että ohjeiden sisältö tunnettiin yleisesti heikosti, vaikka komissio ja useat jäsenvaltiot olivat toteuttaneet merkittäviä toimia kattavan, vuonna 2011 päivitetyn version tuottamiseksi ja käännökset olivat saatavilla komission verkkosivustolla. Jos jäsenvaltiot eivät käyttä ohjeita tai niitä ei pidetä ajan tasalla, nämä merkittävät resurssi-investoinnit menevät mahdollisesti hukkaan.

32 Päätös N:o 1082/2013/EU, 4 artikla.

33 SEC(2011) 1519 lopullinen, 8. joulukuuta 2011, s. 17.

34 Yleisten valmiussuunnitelmien strategia, Tekniset ohjeet kansanterveydellisiä hätätilanteita koskevia yleisiä valmiussuunnitelmia varten (päivitetty vuonna 2011).

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 29

Kaiken kaikkiaan tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että edellytetty valmius- ja reagointisuunnittelua koskeva jäsenvaltioiden ja komission välinen kuuleminen on käynnistynyt. Valmiutta koskevien toimien yhteensovittamisen parantamiseksi tarvittavien tietojen saamiseen ja vaihtoon käytettävät menettelyt eivät kuitenkaan ole vielä riittävän tehokkaita, eikä niillä ole vielä saatu konkreettisia tuloksia.

### Valmiutta koskevan yhteensovittamisen tuloksellisuuden mittaaminen heikkoa

### 30

Komission olisi mitattava unionin toimien ja ohjelmien vaikuttavuutta. Tämä koskee myös valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetussa päätöksessä asetettuja EU:n tavoitteita ja erityisesti edellä mainittuja 4 artiklan mukaisia valmius- ja reagointisuunnittelua koskevia toimia. Tämän vuoksi on määriteltävä tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa SMART-tavoitteet<sup>35</sup> ja indikaattorit sekä menetelmät, jotta edistymistä voidaan mitata ja arvioida selkeästi. Jäsenvaltioiden on vastaavasti osoitettava edistymistään.

### 31

Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston nykyiseksi ohjelmakaudeksi 2014–2020 asettamat terveyttä koskevat tavoitteet käsittävät kansalaisten suojeluun valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta liittyvän erityistavoitteen: kartoitetaan ja kehitetään yhtenäisiä lähestymistapoja ja edistetään niiden täytäntöönpanoa valmiuksien ja koordinoinnin parantamiseksi terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa. Erityistavoitteeseen liittyvänä tulosindikaattorina on niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, jotka ottavat kehitetyt yhteiset lähestymistavat osaksi valmiussuunnitelmiaan<sup>36</sup>.

### 32

Vuosia 2014 ja 2015 koskevissa hallintosuunnitelmissaan komissio määritteli tätä erityistavoitetta ja -indikaattoria varten tavoitearvoiksi, että neljä jäsenvaltiota ottaisi kehitetyt yhteiset lähestymistavat osaksi valmiussuunnitelmiaan vuoteen 2015 mennessä, 14 jäsenvaltiota vuoteen 2017 mennessä ja kaikki jäsenvaltiot vuoteen 2020 mennessä. Tavoite ja indikaattori eivät kuitenkaan sisälly sellaisenaan päätökseen, joten ne eivät sido jäsenvaltioita. Päätöksessä ei myöskään vahvisteta kriteerejä osaksi valmiussuunnitelmia otetuille yhteisille lähestymistavoille, jotka nekin olisi vielä tavoitteen mukaan kartoitettava ja kehitettävä. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että kun komissio määritteli indikaattorin tavoitearvot, se ei ollut kehittänyt yhteisten lähestymistapojen käsitettä edelleen yhdessä jäsenvaltioiden kanssa eikä käytössä ollut myöskään selkeää ja yhdessä sovittua lähestymistapaa saavutettavan edistyksen mittaamista varten.

35 Täsmälliset, mitattavissa ja toteutettavissa olevat, asiaan kuuluvat ja ajallisesti määrätyt tavoitteet (Specific, Measurable, Achievable, Relevant and Time-bound).

36 Vastaavat tavoite ja indikaattori sisältyvät myös asetuksen (EU) N:o 282/2014 2 ja 3 artiklaan. Niillä mitataan tavoitteen mukaisen varainkäytön tuloksellisuutta.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 33

Vuoden 2016 alussa komissio tarkensi menetelmäänsä, jolla mitataan saavutettua edistystä edellä mainitun erityisindikaattorin mukaisesti, ja pyysi Euroopan tautien-ehkäisy- ja -valvontakeskusta tekemään jäsenvaltioilta saatujen tietojen lisäanalysejä. Keskusta pyydettiin määrittämään niiden jäsenvaltioiden määrä, joilla oli käytössä kansainvälisen terveysäännösten mukaiset keskeiset valmiudet, järjestelyt eri alojen välisen yhteentoimivuuden varmistamiseksi ja toiminnan jatkuvuussuunnitelmat. Keskus katsoi, että 16 jäsenvaltiota ilmoitti ottaneensa nämä osatekijät käyttöön ja että vuotta 2015 koskevan indikaattorin mukaan tavoitearvon saavuttamisessa edistytettiin siten etuajassa (tavoitearvona 14 jäsenvaltiota vuoteen 2017 mennessä). Kuten kohdassa 32 esitettiin, tilintarkastustuomioistuin ei pystynyt vahvistamaan, että menetelmästä olisi keskusteltu terveysturvakomitean kanssa ja että komitea olisi hyväksynyt menetelmän.

### 34

Tilintarkastustuomioistuin ei edellä esitetyn vuoksi pystynyt toteamaan, mitä raportoitu edistyminen merkitsee tuloksellisuuden kannalta ja tukevatko jäsenvaltiot kaikkia tavoitteita, indikaattoreita ja tavoitearvoja koskevia määritelmiä ja käsitteitä. Tämä on erityisen tärkeää, koska valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan valmius- ja reagointisuunnittelun tehokas yhteensovittaminen riippuu suurelta osin jäsenvaltioista<sup>37</sup> ja edellyttää, että sidosryhmät pyrkivät samoihin tavoitteisiin.

## Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen roolia ei ole yleisen valmiuden osalta virallistettu riittävällä tavalla

### 35

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen tehtävänä on tukea jäsenvaltioita ja komissiota valmiuteen liittyvässä toiminnassa. Keskuksen toimeksianto kattoi perinteisesti tautien ehkäisemisen ja torjunnan, eikä toimeksiantoa ole saatettu virallisesti ajan tasalle, vaikka terveysturvallisuuden alalla on keskuksen perustamisen jälkeen nähty merkittäviä kehitysaskelia, joita ovat erityisesti kansainvälisen terveysäännösten voimaantulo ja valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen hyväksyminen. Tilintarkastustuomioistuin tutki tämän vuoksi, onko komission ja keskuksen välillä sekä suhteessa keskuksen sidosryhmiin riittävän selvää, missä määrin keskus voi tarjota asiantuntemusta yleisen valmiuden alalla ja miten keskuksen olisi suunniteltava toimintaansa ja resurssiaan tätä tarkoitusta varten.

### 36

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen perustamisasetuksen mukaan keskus tarjoaa jäsenvaltioille, komissiolle ja muille yhteisön elimille tieteellistä ja teknistä apua valmiussuunnitelmien laatimisessa, säännönmukaisessa tarkistamisessa ja päivittämisessä sekä toimintastrategioiden laatimisessa sen toimeksiantoon kuuluvilla aloilla (eli infektioitaudeilta ja tuntematonta alkuperää olevilta uhkilta suojelemisen alalla). Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetussa päätöksessä keskuksen tehtäväksi annetaan erityisesti epidemiologinen seuranta sekä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä, mutta ei valmiussuunnittelun tukemista.

37 Kuten terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto toteaa vuotta 2015 koskevassa vuotuisessa toimintakertomuksessaan, jossa pääosasto raportoi tämän erityistavoitteen ja indikaattorin saavuttamisesta saavutetusta edistyksestä.



## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 37

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen hyväksymisen jälkeen Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskus on huolehtinut erityisesti yleisen valmiuden alalla uusista tehtävistä<sup>38</sup>, jotka liittyvät siihen, että EU:ssa on tarpeen soveltaa kaikkia uhkia koskevaa lähestymistapaa. Tilintarkastustuomioistuin totesi kuitenkin, ettei keskuksen roolia ja vastuualueita ollut yleisen valmiuden alalla määritelty virallisesti eikä niistä ollut sovittu joko päivittämällä asiaankuuluvaa lainsäädäntöä tai esimerkiksi komission ja keskuksen välisellä ja keskuksen sidosryhmien hyväksymällä kirjallisella sopimuksella. Jos keskuksen roolista näiden tehtävien osalta ja siitä, miten ne sopivat keskuksen toimeksiantoon, ei ole riittävästi virallista selvyyttä, keskuksen organisaatio ei ehkä pysty valmistautumaan asianmukaisesti näihin tehtäviin pitkällä aikavälillä eikä vastaamaan tehokkaasti avunpyyntöihin. Tästä tilanteesta aiheutuva riski toteutui jo keskuksen ja WHO:n laatiessa yhdessä influenssapandemiasuunnitelmien tarkistamista koskevaa opasta, kuten seuraavassa esitetään.

### 38

Vuoden 2009 influenssapandemian jälkeen yksi neuvoston esittämistä pääsuosituksista oli valmiussuunnitelmia koskevien ohjeiden julkaiseminen<sup>39</sup>. Euroopan maat alkoivat tarkistaa pandemiasuunnitelmiaan saatujen kokemusten perusteella. Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskus sekä WHO toteuttivat merkittäviä toimia työpajojen ja tarkistustyön järjestämiseksi. Organisaatiot julkaisivat vuonna 2012 yhteisen asiakirjan, jossa esiteltiin työn tulokset<sup>40</sup>. Myöhemmin organisaatiot laativat yhdessä influenssapandemiasuunnitelmien tarkistamista koskevan oppaan<sup>41</sup>. Laadittu opas oli tarkoitettu kaikille WHO:n Euroopan alueen 53 maalle. Opasta laativat useita eri maita ja organisaatioita edustavat pandemiaa koskevan valmiussuunnittelun asiantuntijat.

### 39

Komissio kuitenkin keskeytti oppaan julkaisun Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen osalta maaliskuussa 2014 vedoten epävarmuuteen siitä, onko keskuksella valtuuksia antaa tällaisia ohjeita suoraan jäsenvaltioille, ja todeten, että terveysturvakomitea on asianmukainen elin, jolla on valtuudet käsitellä valmiuteen liittyviä kysymyksiä. Tilintarkastustuomioistuimen tarkastuksen ajankohtana (kaksi vuotta myöhemmin) aikataulut, jotka oppaan käsittelylle terveysturvakomiteassa (tai valmiutta käsittelevässä komitean työryhmässä) ja julkaisulle on asetettu, eivät olleet tiedossa. Oppaan julkaisematta ja tukematta jättäminen merkitsisi hukkaan mennyttä investointia oppaan tuottamiseen käytettyjen varojen ja työn kannalta. Lisäksi se tarkoittaa, ettei opas ollut EU:n jäsenvaltioiden ja muiden WHO:n Euroopan alueen maiden käytettävissä edes silloin, kun kansallisia pandemiaa koskevia valmiussuunnitelmia päivitettiin.

- 38 Yksi uusista tehtävistä oli keskuksen komissiolle antama apu jäsenvaltioiden päätöksen N:o 1082/2013/EU 4 artiklan mukaisesti toimittamien tietojen yhdistämisessä ja raportoinnissa terveysturvakomitealle.
- 39 Neuvoston päätelmät (H1N1) 2009 -pandemiasta – strateginen lähestymistapa, 11 kohta, 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:n Euroopan aluetuimisto ja 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, luonnos vuodelta 2014.

### **Jäsenvaltioiden osallistuminen toimintaan riittämätöntä influenssapandemiarokotteiden yhteishankinnan nopeuttamiseksi, ei EU:n mekanismeja hätätapauksissa tarvittavia lääkinnällisiä vastatoimia varten valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen puitteissa**

#### 40

Vuoden 2009 H1N1-influenssapandemiakriisin jälkeen neuvosto<sup>42</sup> kehotti komissiota kehittämään ja antamaan tiedoksi mahdollisimman pian, viimeistään joulukuussa 2010, rokotteiden ja viruslääkkeiden yhteishankintamekanismin. Jo vuonna 2011 komissio kehotti jäsenvaltioita tekemään tällaiseen yhteishankintamenettelyyn liittyviä tarveanalyyssejä. Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinnalle saatiin EU:n oikeusperusta kuitenkin vasta vuonna 2013, kun valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös hyväksyttiin. Komissio hyväksyi yhteishankintasopimuksen 10. huhtikuuta 2014. Maat, jotka ovat allekirjoittaneet yhteishankintasopimuksen, voivat osallistua lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintamenettelyihin, joihin on kulloinkin osallistuttava vähintään neljän jäsenvaltion.

#### 41

Helmikuussa 2016 komissio saattoi päätökseen ja julkaisi eritelmät henkilönsuojainten yhteishankintaa varten. Tätä koskeva työ oli käynnistetty ebolakriisin jälkeen. Lisäksi on käynnistetty useita muita yhteishankintamenettelyjä. Influenssapandemiarokotteiden yhteishankintamenettelyn valmistelu, johon neuvosto kehotti alun perin vuonna 2010, oli kuitenkin edelleen meneillään. Komission lähettämistä useista pyynnöistä huolimatta huhtikuuhun 2016 mennessä oli saatu vasta viisi jäsenvaltioiden laatimaa tarvearviointia. Tuleva kehitys riippuu jäsenvaltioiden sitoutumisesta näihin menettelyihin. Komissio totesi vuotta 2014 ja 2015 koskevissa vuotuisissa toimintakertomuksissaan, ettei influenssapandemiarokotteiden yhteishankinnalle asetettuja tavoitteita ollut saavutettu.

#### 42

Hätätapauksissa tarvittavien lääkinnällisten vastatoimien hankintaan hätätilanteessa käytettävän välineen olisi oltava yksinkertaisempi, nopeampi ja joustavampi kuin yhteishankintasopimuksen mukainen menettely. Espanjassa vuonna 2015 todetun kurkkumätätapauksen yhteydessä hoitavalla sairaalalla oli vaikeuksia saada antitoksiinia Euroopasta<sup>43</sup>, minkä vuoksi terveysturvakomitea ja komissio päättivät tutkia mahdollisia ratkaisuja vastaavien tulevien tapausten varalta. Terveysturvakomitea sopi antavansa valmiutta käsittelevän työryhmänsä tehtäväksi kehittää vakiotoimintamenettelyjä, joilla unioni voi reagoida tällaisissa hätätilanteissa nopeasti ja yhtenäisesti. Tammikuussa 2016 komissio pyysi jäsenvaltioita nimeämään osallistujia valmiutta käsittelevään terveysturvakomitean työryhmään, joka käsittelee lääketieteellisten vastatoimien vaihtoon sovellettavaa vakiotoimintamenettelyä. Tilintarkastustuomioistuin ei kuitenkaan pystynyt saamaan tarkastuksensa aikana evidenssiä siitä, että asiaankuuluvasta menettelystä olisi sovittu tai että sitä koskeva työ olisi aloitettu (ks. myös kohdat 46 ja 47).

42 Neuvoston päätelmät, 13.9.2010, A/H1N1-pandemiasta saadut kokemukset – terveysturva Euroopan unionissa.

43 Ks. ECDC:n 15.6.2015 julkaisema nopea riskinarviointi "A case of diphtheria in Spain", jossa todetaan, että Espanjassa lähes 30 vuoteen ensimmäisen kurkkumätätapauksen havaitseminen ja hallinta sekä kansanterveydelliset torjuntatoimet ovat tuoneet esiin haasteet, joita Euroopan unionissa on kurkkumätään varautumisessa.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 43

Kaiken kaikkiaan tilintarkastustuomioistuin totesi yhteishankintaa koskevien säännösten täytäntöönpanosta, että vuoden 2009 H1N1-pandemian jälkeen aloitettu influenssapandemiarokotteiden yhteishankinnan järjestäminen oli edistynyt tilintarkastustuomioistuimen tarkastuksen ajankohtaan mennessä hitaasti jäsenvaltioiden vähäisen aktiivisuuden vuoksi. Se totesi myös, ettei käytössä ole EU:n mekanismeita hätätapauksissa tarvittavia lääkinällisiä vastatoimia varten, mikä voi heikentää influenssapandemiaa koskevaa EU:n valmiutta.

### Strategisia ja toiminnallisia haasteita virallistetulle terveysturvakomitealle

### 44

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä perustettiin terveysturvakomitea, jonka kokoonpanoon kuuluu jäsenvaltioiden edustajia ja jonka puheenjohtajana toimii komissio (ks. *liite II*, jossa kuvaillaan yksityiskohtaisemmin komission tehtäviä ja vastuualueita).

### 45

Kaikki jäsenvaltiot nimittävät edustajansa terveysturvakomiteaan. Täysistuntoja järjestettiin yksi vuonna 2014 ja kolme vuonna 2015. Lisäksi oli useita audioneuvotteluja, erityisesti meneillään olleesta ebolakriisistä (ks. *laatikko 4*).

#### Laatikko 4

### Terveysturvakomitea ja ebolaepidemia

Keskustelut ebolasta olivat alkaneet terveysturvakomiteassa maaliskuussa 2014 sen jälkeen, kun Guinea teki WHO:lle ensimmäisen ilmoituksen taudin puhkeamisesta ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus antoi nopean riskinarvioinnin. Arvioinnin mukaan riski, että tauti leviäisi EU:hun, oli vähäinen. EU:ssa toteutettavat toimet voisivat kuitenkin olla perusteltuja tietyissä tilanteissa, esimerkiksi kun Guineassa sukulaisten ja ystävien luona vierailleet matkailijat palaavat EU:hun tai taudille altistuneet henkilöt hakeutuvat hoitoon EU:ssa.

WHO ilmoitti 8. elokuuta 2014, että ebolaepidemia oli kansainvälinen kansanterveydellinen uhka. Viikkoa aiemmin komissio oli järjestänyt terveysturvakomitean audiokokouksen, koska tilanne paheni nopeasti maissa, joissa tauti levisi. Monet komission eri yksiköt, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus, WHO ja jäsenvaltiot osallistuivat kokoukseen. Tavoitteena oli vaihtaa tietoja ja koordinoita parhaillaan toteutettuja ja suunniteltuja toimenpiteitä koskevaa toimintaa, määritellä lisätoimia valmiuden vahvistamiseksi ja harkita avun antamista maille, joissa tauti levisi. Lisäksi keskusteltiin kyseisissä maissa työskentelevien EU:n/ETA:n kansalaisten lääketieteellisistä syistä tapahtuvaan evakuointiin käytettävistä vaihtoehdoista. Terveysturvakomitean elintarviketurvallisuuden pääosasto oli Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen avustuksella laatinut ebolavalmiutta koskevan kyselylomakkeen (jotta saataisiin yleiskuva laboratoriokapasiteetista, ebolan hoitoon soveltuvista sairaalataloista, sopivasta kuljetuksesta). Kyselylomake lähetettiin jäsenvaltioille, joista useimmat vastasivat. Sen jälkeen, kun WHO totesi ebolaepidemian kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, ebolaa käsitelleitä terveysturvakomitean kokouksia järjestettiin merkittävästi tiheämmin (lähes viikoittain tammikuuhun 2015 asti). Toimintaan liittyvät aiheet, kuten yhteishankinta ja työryhmät, palasivat komitean asialistalle vasta helmikuusta 2015 alkaen.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 46

Tilintarkastustuomioistuimen tarkastukseen mennessä tehtäväkuvaus oli laadittu neljälle terveysturvakomitean työryhmälle: valmiutta käsittelevälle pysyvälle työryhmälle, pysyvälle tiedotusverkostolle, vastasaapuneita maahanmuuttajia ja tartuntatauteja käsittelevälle *ad hoc* -työryhmälle sekä mikrobilääkeresistenssin torjuntaa käsittelevälle *ad hoc* -työryhmälle (ks. **laatikko 2**). Terveysturvakomitea kuitenkin perusti virallisesti ainoastaan tiedotusverkoston ja valmiutta käsittelevän työryhmän. Työryhmien tehtäväkuvausten perusteella niiden oli määrä laatia vuotuinen työsuunnitelma, joka käsittäisi myös tulosindikaattorit arviointia varten ja joka olisi toimitettava terveysturvakomitealle hyväksyttäväksi, jotta voitaisiin varmistaa aiheiden jäsenelty käsittely. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, ettei työryhmien tehtäväkuvauksissa edellytetyjä vuotuisia työsuunnitelmia ja niihin sisältyviä indikaattoreita ollut jätetty komitean hyväksyttäväksi tarkastuksen päättymiseen (maaliskuuhun 2016) mennessä. Tämä tarkoittaa, ettei työryhmien tekemää työtä toteuteta tehtäväkuvausten mukaisesti ja ettei sen tuloksellisuutta mitata asianmukaisesti.

### 47

Terveysturvakomitean työryhmiin osallistuminen on vapaaehtoista. Tilintarkastustuomioistuimen tarkastuksen päättymiseen mennessä kaikki jäsenvaltiot olivat nimenneet osallistujansa tiedotusverkostoon. Komissio oli myös lähettänyt pyynnön nimetä osallistujia valmiutta käsittelevään työryhmään (ks. myös edellä oleva kohta 42), mutta maaliskuuhun 2016 mennessä EU:n jäsenvaltioista vain yhdeksän oli tehnyt niin. Monen jäsenvaltion osallistuminen työryhmien toimintaan on tärkeää sen varmistamiseksi, että niiden työn tuotoksia tuetaan ja viedään eteenpäin myöhemmin terveysturvakomiteassa.

### 48

Tilintarkastustuomioistuin totesi, että kun terveysturvakomitea oli vielä epävirallinen ja toimi neuvoston antaman tehtäväkuvauksen nojalla (eli vuoteen 2013 asti), komitealla oli työohjelmia, jotka käsittivät vuotuiset tavoitteet ja raportoinnin, sekä dokumentoituja toimintasuunnitelmia, joiden toteutumisen edistymisestä oli raportoitava. Nykyisen terveysturvakomitean asema ja valtuudet ovat erilaiset valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen mukaisesti. Tilintarkastustuomioistuin ei kuitenkaan löytänyt komitean asiakirjoista eikä komissiosta evidenssiä siitä, että komitea suorittaisi nykyisin tehtäväänsä sellaisen sovitun strategisen suunnitelman tai ajan tasalla olevan etenemissuunnitelman perusteella, jossa määriteltäisiin asiaankuuluvat pitkällä aikavälillä käsiteltävät strategiset aiheet. Tarkastuksen aikana jäsenvaltioiden edustajat ilmaisivat myös olevansa jonkin verran huolissaan komitean audioneuvottelujen luonteesta. Joidenkuiden mielestä niissä keskityttiin liikaa teknisiin keskusteluihin strategisten keskustelujen sijaan.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 49

Kaiken kaikkiaan terveysturvakomitean työ, erityisesti ebolakriisiin liittyvä työ, on ollut hyvin tärkeää ja käynnistänyt sellaisten yhteistyömekanismien kehittämisen esimerkiksi laboratorioiden käyttöä ja lääketieteellisistä syistä tapahtuvaa evakuointia varten, joita voidaan ylläpitää tai ottaa uudelleen käyttöön tulevia kriisejä varten<sup>44</sup>. Komiteasta tuli pääfoorumi, jolla komission asianomaisten yksiköiden edustajat ja jäsenvaltiot yhdistivät voimansa ja alkoivat vaihtaa tietoja, myös WHO:n kanssa. Tämä on lisäosoitus komitean suuresta merkityksestä ja tärkeydestä, jotka myös tunnustettiin Länsi-Afrikan ebolaepidemiasta saaduista kokemuksista kansanterveyden näkökulmasta annetuissa neuvoston päätelmissä<sup>45</sup>.

### 50

Tilintarkastustuomioistuimen tarkastusevidenssi osoittaa kuitenkin, että noin kuuden kuukauden ajan siitä lähtien, kun WHO totesi ebolaepidemian kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, suurin osa terveysturvakomitean työstä ja audioneuvotteluista kohdistui toimiin, joilla hallittiin ebolaepidemiaa – joka oli EU:n kannalta vähäinen terveysuhka<sup>46</sup>. Siksi terveysturvakomitean muu toiminta, joka liittyy valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä luodun kehysten strategiseen kehittämiseen ja täytäntöönpanoon, oli tänä aikana taka-alalla.

### 51

MERS-koronaviruksen sekä ebola- ja zikavirusten kaltaisten vakavien tautien suuri esiintyvyys ja terveysturvakomitean strategisen suunnittelun puuttuminen selittävät tiettyssä määrin sen, miksi komitean kokoukset ovat olleet usein luonteeltaan teknisiä ja reagoititomiin keskittyviä eivätkä strategisia. Lisäksi tilintarkastustuomioistuimien havaitsi, että komitean teknisen työn hoitamiseen tai tukemiseen tarkoitettujen työryhmien käynnistäminen on edistynyt hitaasti.

### 52

Myös komissio voi vielä parantaa komission muissa yksiköissä, virastoissa ja ohjelmissa tässä yhteydessä toteutettavia toimia koskevien kartoitusten tai kertomusten tuottamista (ks. myös kohdat 96–102). Yhdessä nämä tekijät osoittavat, että terveysturvakomitean strategisessa työssä on vielä parantamisen varaa. Tämä on tärkeää, koska komitealla on nyt vahvat valtuudet erityisesti sovittaa yhteen yhteistyössä komission kanssa jäsenvaltioiden valmius- ja reagoitusuunnittelua (ks. kohta 44) ja siten varmistaa EU:n kansalaisten mahdollisimman korkeatasoinen suojele terveysuhkilta.

44 Sanotun kuitenkin rajoittamatta tarkastushavaintoja, joita tilintarkastustuomioistuimien saattaa tuoda esiin III jaoston parhaillaan suorittaman tuloksellisuuden tarkastuksen perusteella. Tarkastuksen kohteena ovat kriisinhallintarakenteet, ja siinä käsitellään myös ebolaepidemian torjumiseksi toteutettuja EU:n toimia.

45 Neuvoston päätelmät Länsi-Afrikan ebolaepidemiasta saaduista kokemuksista kansanterveyden näkökulmasta – Terveysturva Euroopan unionissa (2015/C 421/04), 17.12.2015.

46 Ks. ECDC:n 3.9.2014 julkaisema nopean riskinarvioinnin ”Outbreak of Ebola virus disease in West Africa” neljäs päivitys, jossa todetaan, että riskiä, että ebola leviäisi suunnitellun lääketieteellisistä syistä tapahtuvan evakuoinnin avulla EU:hun saapuvasta potilaasta, pidetään erittäin vähäisenä.

## ”Reagoinnin yhteensovittamista” koskevien sääntöjen soveltaminen on käytännössä vaikeaa

### 53

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen johdanto-osassa todetaan, että vaikka jäsenvaltiot vastaavat kansanterveyskriisien hoitamisesta kansallisella tasolla, yksittäisen jäsenvaltion toteuttamat toimenpiteet voisivat aiheuttaa haittaa muiden jäsenvaltioiden eduille, jos toimenpiteet ovat keskenään epä johdonmukaisia tai jos ne perustuvat vaihteleviin riskinarviointeihin. Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittävän vakavan terveysuhkan torjumiseksi, jäsenvaltion olisi<sup>47</sup> siksi ensin ilmoitettava niistä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja kuultava niitä toimenpiteistä. Jos tarve suojella kansanterveyttä on niin kiireellinen, että toimenpiteet on toteutettava välittömästi, jäsenvaltio voi ilmoittaa niistä muille jäsenvaltioille ja komissiolle hyväksytyään ne.

### 54

Ebolakriisin aikaiset kokemukset osoittavat, että tämä vaatimus, jonka mukaan muille jäsenvaltioille on ilmoitettava (terveysturvakomitean välityksellä) ennen kansallisten toimenpiteiden toteuttamista, on haastava. Joissakin jäsenvaltioissa päätettiin poiketa Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja WHO:n riskinarviointien näkemyksistä ja tehtiin matkustajien maahantulotarkastuksia lentokentillä, joihin saapui lentoja Länsi-Afrikasta. Keskus ja WHO eivät myöhemmissäkään riskinarvioinneissaan suositelleet maahantulotarkastuksia viitaten kustannusvaikutuksiin, heikkoihin tuloksiin ja tehokkaisiin maastapoistumistarkastuksiin, joita toteutettiin epidemiasta kärsineissä maissa<sup>48</sup>. Komissio kutsui EU:n terveysministerit 16. lokakuuta 2014 pidettyyn ebolaa käsitelleeseen korkean tason koordinoitukokoukseen, jossa keskusteltiin myös EU:n rajoilla mahdollisesti toteutettavista maahantulotoimista. Tuloksena oli muun muassa, että komissio ja WHO järjestivät ebolaa koskevien poistumistarkastusten tarkastuksen epidemias-ta kärsivissä Länsi-Afrikan maissa. Tarkastuksessa todettiin, että poistumistarkastusprosessit toteutettiin hyvin ja että oli hyvin todennäköistä, että menettelyillä todettiin henkilöt, joilla on ebolan merkkejä ja oireita.

### 55

Komissio totesi siksi vuonna 2015 julkaisemassaan täytäntöönpanokertomuksessa<sup>49</sup>, että tärkein päätelmä ebolaepidemiasta on, että jäsenvaltioiden kansallisten toimien koordinoitua koskevien säännösten täytäntöönpanossa on parantamisen varaa. Se, että tietoja kansanterveystoimenpiteistä, joita jäsenvaltiot aikovat toteuttaa tai ovat toteuttaneet, ei jaeta riittävästi muiden jäsenvaltioiden kanssa varhaisessa vaiheessa, voisi vaikuttaa muihin jäsenvaltioihin. Esimerkkejä vaikutuksista ovat sellaisten henkilöiden tarkastaminen ja jäljittäminen toistamiseen, jotka on jo tarkastettu heti, kun he saapuivat EU:hun, mikä edellyttää muilta jäsenvaltioilta lisätoimia ja -resursseja, tai tiedotusvälineiden kansanterveysviranomaisiin kohdistama lisääntynyt paine, jotta nämä selittäisivät, miksi toiset jäsenvaltiot noudattavat WHO:n tai Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen antamia tieteellisiä lausuntoja ja toiset jäsenvaltiot eivät noudata.

- 47 Päätöksen N:o 1082/2013/EU 11 artiklan mukaan.
- 48 ECDC:n 3.9.2014 julkaisema nopean riskinarvioinnin ”Outbreak of Ebola virus disease in West Africa” neljäs päivitys tai 12.10.2014 julkaisema tekninen kertomus ”Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – Entry and exit screening measures”.
- 49 Kertomus päätöksen N:o 1082/2013/EU täytäntöönpanosta, COM(2015) 617 final, 7.12.2015.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### Nykyisten varhaisvaroituksen ja reagoinnin sekä epidemiologisen seurannan järjestelmien ja menettelyjen tärkeä merkitys tunnustetaan laajalti, mutta niitä on tietyiltä osin parannettava

#### 56

Tilintarkastustuomioistuin tutki, hallinnoidaanko ja toteutetaanko nykyisiä varhaisvaroituksen ja reagoinnin sekä epidemiologisen seurannan järjestelmiä asianmukaisesti. Niiden oikeusperustana on valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös (ks. myös **kaavio 1**). Kaiken kaikkiaan tilintarkastustuomioistuin totesi, että nykyiset järjestelmät ovat olleet toiminnassa vuosia ja että sidosryhmät tunnustavat laajalti järjestelmien tärkeän merkityksen EU:ssa, mutta että tiettyjä parannuksia tarvitaan menettelyihin ja järjestelmiin. Seuraavissa kohdissa kuvaillaan, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää sekä sen liitännöjä muihin varoitusjärjestelmiin on tarpeen parantaa ja ettei kemiallisten ja ympäristöön liittyvien vakavien uhkien varhaisvaroitusta ja reagointia koskevaa EU:n päivitettyä lähestymistapaa ole vielä testattu. Lisäksi tarvitaan lisätoimia, jotta EU:n epidemiologisen seurannan järjestelmän tietojen vertailukelpoisuus ja laatu voidaan optimoida.

### Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän laajasta käytöstä ja yleisestä arvostuksesta huolimatta lisäparannuksia tarvitaan muun muassa liitännöihin muihin varoitusjärjestelmiin

#### 57

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös tarjoaa oikeusperustan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmälle (EWRS), jolla tehdään valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevia ilmoituksia EU:n tasolla. Järjestelmällä olisi mahdollistettava pysyvä tietojenvaihtoyhteys komission ja kansallisen tason toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotta voidaan varoittaa, arvioida kansanterveyteen liittyviä riskejä ja määrittää kansanterveyden suojelemiseen mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen olisi tuettava ja avustettava komissiota hoitamalla varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää ja varmistamalla jäsenvaltioiden kanssa, että koordinoituihin vastatoimiin on koko ajan olemassa valmiudet. Keskuksen olisi analysoitava niiden viestien sisältöä, jotka se on vastaanottanut järjestelmän kautta, ja toimittava tietoa, asiantuntemusta ja opastusta sekä suoritettava riskinarviointia.

#### 58

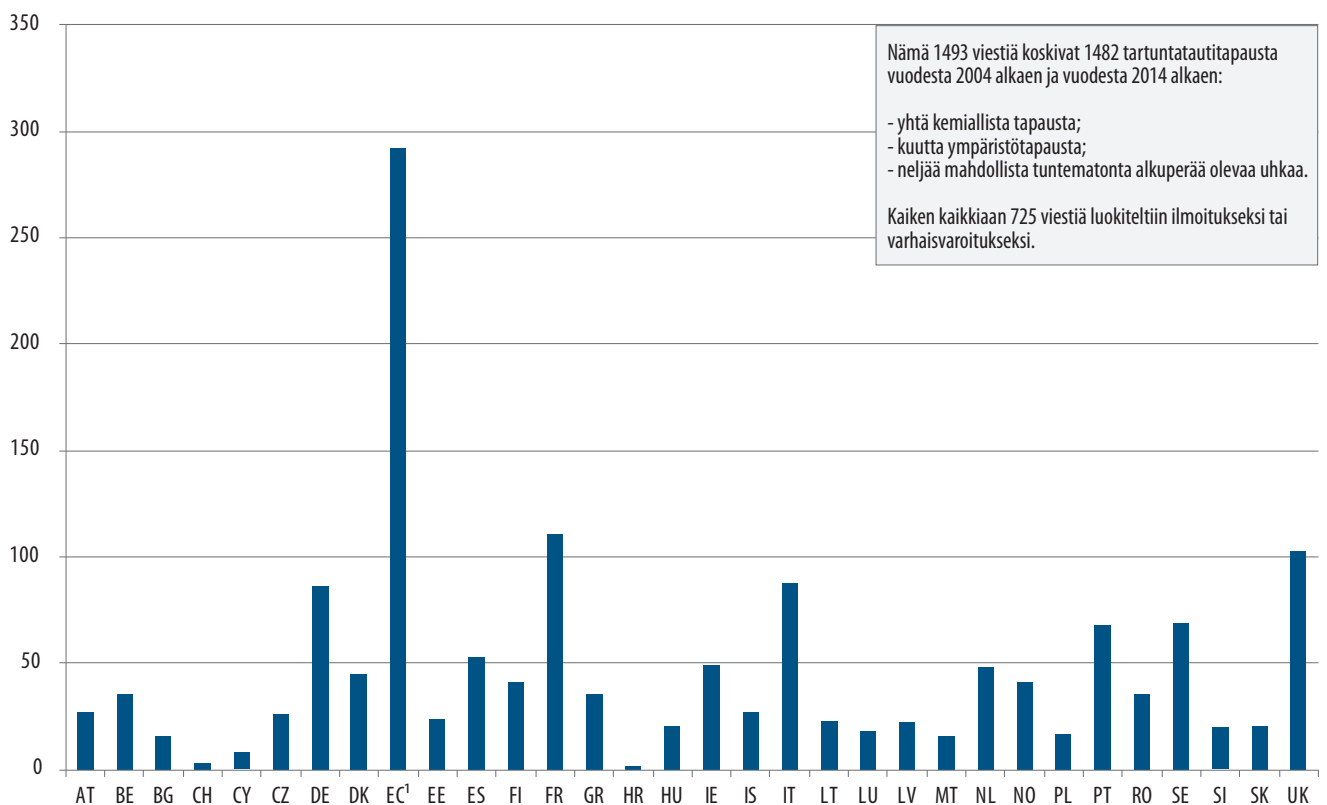
Komission ja keskuksen olisi ryhdyttävä myös toimiin sen varmistamiseksi, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä on tehokkaasti yhdistetty muihin yhteisön varoitusjärjestelmiin (jotka toimivat esimerkiksi eläinten terveyden, elintarvikkeiden ja rehujen sekä väestönsuojelun aloilla). Tilintarkastustuomioistuin arvioi näiden vaatimusten perusteella yleisesti varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan ja hallinnoinnin asianmukaisuutta.

## 59

Päätöksen hyväksymisen jälkeen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää on mukautettu, jotta siinä otettaisiin huomioon mm. seuraavat muutokset: järjestelmään on lisätty muita uhkia kuin tartuntatauteja koskevia uusia tietokenttiä ja sisällytetty ilmoituksen tekemiseen liittyvät määritelmät. Tilintarkastustuomioistuon totesi, että asiaankuuluvat jäsenvaltioiden viranomaiset ja komissio käyttävät järjestelmää laajalti. Vuoden 2004 jälkeen jäsenvaltiot ja komissio ovat panneet järjestelmässä alulle 1 493 viestiä (ks. **kaavio 2**). Tilintarkastustuomioistuin havaitsi kuitenkin, että ajan mittaan tehdyistä päivityksistä ja parannuksista huolimatta järjestelmässä on järjestelmärajoituksia, jotka johtuvat vanhentuneesta systemsuunnittelusta, jonka vuoksi uusimpien tietoteknisten välineiden integrointi, yhteydet sosiaaliseen mediaan ja täydellinen yhteensopivuus mobiililaitteiden kanssa eivät ole mahdollisia.

## Kaavio 2

## Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä vuosina 2004–2015 alulle pannut viestit



Nämä 1493 viestiä koskivat 1482 tartuntatautitapausta vuodesta 2004 alkaen ja vuodesta 2014 alkaen:

- yhtä kemiallista tapausta;
- kuutta ympäristötapausta;
- neljää mahdollista tuntematonta alkuperää olevaa uhkaa.

Kaiken kaikkiaan 725 viestiä luokiteltiin ilmoitukseksi tai varhaisvaroitukseksi.

1 EC tarkoittaa Euroopan komissiota.

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin ECDC:ltä lokakuussa 2015 saatujen järjestelmää koskevien tietojen perusteella.



## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 60

Uusimmassa Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ulkoista arviointia koskevassa raportissa<sup>50</sup>, joka koskee vuosia 2008–2012, annetaan yleisesti ottaen myönteinen arvio varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän teknisestä suunnittelusta ja käyttäjystävällisyydestä. Raportissa todetaan kuitenkin myös, että järjestelmä on toiminut huonosti kriisien aikana, se esimerkiksi kuormittui aiemmin helposti, ja että järjestelmässä näyttäisi olevan tarkistamisen varaa, jotta järjestelmällä voitaisiin tukea entistä paremmin toimintaa terveyteen liittyvissä hätätilanteissa.

### 61

Tällä hetkellä EU:n tasolla ei ole tilannetietoisuusfoorumia tai -välinettä, joka olisi tarkoitettu valtioiden rajat ylittävien vakavien kansanterveysuhkien käsittelemiseksi toteutettujen kansallisten kansanterveystoimenpiteiden reaaliaikaiseen seurantaan. Tätä tarkoitusta varten ei käytetä sen paremmin varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmää kuin lähetetä sähköpostiviestejäkään esimerkiksi terveysturvakomitean jäsenten ja komission välillä. Tällainen toiminto kannattaisi kehittää esimerkiksi erillisenä toimintona tai varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän parannettuun versioon integroituna toimintona.

### 62

Vuoteen 2012 asti toimi varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmäkomitea. Komitea käsittelee terveyskriisien teknisiä näkökohtia, kun taas epävirallinen terveysturvakomitea oli tuolloin strategisemmin suuntautunut<sup>51</sup>. Tilintarkastustuomioistuinten havaintojen mukaan vastaavalle tekniselle valmistelutyölle olisi edelleen tarvetta nykyisessä kehityksessä (ks. myös edellä oleva terveysturvakomiteaa käsittelevä kohta 51). Vaihtoehtoista sellaisen ryhmän organisoimiseksi, joka tarkastelisi kansanterveysriskien arviointeja ja tutkisi toimintavaihtoehtoja, oli myös keskusteltu komission sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kesken tarkastuksen ajankohtana (maaliskuussa 2016). Tällaisen ryhmän perustamista pidettiin tarpeellisena, jotta terveysturvakomitea ei ylikuormittuisi, mutta käytännön järjestelyistä ei ollut tehty ehdotuksia eikä sovittu.

### 63

Tarkastuksen ajankohtana ei ollut varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän käyttäjäryhmää tai vastaavaa elintä, joka olisi tukenut ja helpottanut järjestelmän käyttäjäyhteisön järjestelmän päivittäisen käytön toiminnallisten ja menettelyjä koskevien näkökohtien osalta tekemää työtä, mahdollisia muutos- ja parannuspyyntöjä sekä koulutusta. Vastaavaa toimintaa harjoitettiin kuitenkin varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmäkomiteassa vuoteen 2012 asti. Jäsenvaltioita järjestelmässä edustavat henkilöt katsoivatkin, että edelleen oli tarvetta keskustella näistä kysymyksistä säännöllisesti.

50 The second independent evaluation of the ECDC in accordance with its Founding Regulation (European Parliament and Council Regulation (EC) no 851/2004), Final Report (Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen perustamisasetuksen mukainen keskuksen toinen riippumaton arviointi, loppuraportti), 8.10.2014.

51 Useimmilla jäsenvaltioilla terveysturvakomitean jäsenenä sekä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän yhteyshenkilönä ei toimi sama henkilö. Yleensä terveysturvakomitean jäseniksi nimetään politiikasta vastaavia terveysministeriön ylempiä toimihenkilöitä, kun taas varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän yhteyshenkilöiksi nimetään kansallisten kansanterveysvirastojen ylempiä teknisiä toimihenkilöitä. Tosin muitakin ratkaisuja on.

## 64

Vuonna 2015 antamassaan täytäntöönpanokertomuksessa<sup>52</sup> komissio totesi, että se harkitsi varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän lisäpäivitystä, joka mahdollistaisi keskipitkällä aikavälillä entistä käyttäjäystävällisempien toimintojen kehittämisen heti, kun järjestelmän IT-välineen uudistamista (eli uudenaikaistamista) koskevasta ehdotuksesta on päästy sopimukseen sidosryhmien sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa. Tilintarkastustuomioistuin ei kuitenkaan pystynyt tarkastuksen aikaan saamaan komissiolta evidenssiä siitä, että tältä osin oltaisiin edistytty.

## 65

Komissio<sup>53</sup> yksilöi jo vuonna 2011 EU:n tason<sup>54</sup> virastot ja varhaisvaroitusjärjestelmät, jotka olisi yhdistettävä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään. Luettelossa esitetään kustakin varoitussjärjestelmästä huomautuksia, joilla perustellaan tarvetta varmistaa, että varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta tehdyt ilmoitukset liitetään kyseisiin varoitussjärjestelmiin. Lisäyksessä määritellään liitännöihin liittyviä tavoitteita ja korjattavia puutteita. Tilintarkastustuomioistuin tutki liitännöjen toteuttamisessa vuoden 2011 jälkeen saavutettua edistystä ja totesi, että tarkastuksen ajankohtana (maaliskuussa 2016) oli yhä luettelo<sup>55</sup> varoitus- ja tietojärjestelmistä, jotka olisi yhdistettävä asteittain varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään.

## 66

Varoitussjärjestelmien yhdistämistä koskeva kysymys on tärkeä, koska komission eri yksiköiden hallinnoimilla EU:n eri varoitussjärjestelmillä (esimerkiksi EUROPHYT kasvinsuojelun ja RAPEX tuoteturvallisuuden alalla) saattaa olla myös jäsenvaltioissa eri yhteysviranomaiset, minkä vuoksi viestien asianmukainen ohjautuminen kansallisella ja EU:n tasolla on olennaista.

## 67

Komission mukaan<sup>56</sup> kaikkien liitännöihin liittyvien (menettelyjä koskevien ja teknisten) toimien loppuun saattaminen ei ehkä olisi mahdollista ennen kuin saadaan selkeämpi käsitys varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän IT-välineen uudistamisen laajuudesta ja vaikutuksista, kuten edellä olevissa kohdissa kuvailtiin. Tällä välin on kuitenkin oltava käytössä tehokkaita menettelyjä, jotta voidaan välttyä toimintojen päällekkäisyydeltä ja kaksinkertaiselta työltä ja varmistaa tehokas varhainen reagoitinta eri uhkia koskeviin ilmoituksiin.

52 COM(2015) 617 final.

53 Vaikutustenarviointiin SEK(2011) 1519 lopullinen liittyvä lisäys "Structures for preparedness and response to cross-border health threats".

54 Esimerkiksi tuoteturvallisuutta sekä eläinten terveyttä ja elintarviketurvallisuutta koskevat varoitussjärjestelmät.

55 Päätöksen N:o 1082/2013/EU 8 artiklan mukaisen täytäntöönpanosäädösehdotuksen liite. Ehdotusta ei ollut vielä tarkastuksen ajankohtana hyväksytty.

56 COM(2015) 617 final.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 68

Kaiken kaikkiaan tilintarkastustuomioistuin totesi, että varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä on ollut toiminnassa vuosia ja että sidosryhmät, kuten tarkastuksen aikana kuullut järjestelmän käyttäjät, tunnustavat laajalti sen tärkeän merkityksen EU:n tasolla. Komissio sekä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus eivät kuitenkaan olleet vielä toteuttaneet huomattavia toimia, joiden avulla järjestelmää parannettaisiin entisestään ja kehitettäisiin valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan tilannetietoisuuteen ja vaaratilanteiden hallintaan liittyviä integroituja ratkaisuja. Myöskään menettelyjä koskevia ja teknisiä liitäntöjä EU:n muihin varhaisvaroitusjärjestelmiin ei ollut vielä saatettu päätökseen.

### Kemiallisten ja ympäristöön liittyvien vakavien uhkien varhaisvaroitusta ja reagoitua koskevaa EU:n päivitettyä lähestymistapaa ei ole vielä testattu

### 69

Kun tehdään valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettuun päätökseen sisältyvien ilmoituksen tekemistä koskevien sääntöjen mukainen ilmoitus, komission olisi annettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja terveysturvakomitean käyttöön varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta riskiarviointi siitä, kuinka vakava kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuva uhka on, sekä mahdolliset kansanterveystoimenpiteet<sup>57</sup>. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen olisi laadittava riskinarviointi, jos uhka koskee tartuntatauti, mikrobilääkeresistenssiä tai asiaan liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia taikka on alkuperältään tuntematon. Komissio voi myös tarvittaessa pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista tai muita unionin virastoja toteuttamaan riskinarvioinnin. Jos tarvittava riskinarviointi ei kuulu lainkaan tai osittain unionin virastojen toimivaltaan ja riskinarviointi katsotaan tarpeelliseksi unionin tason reagoinnin yhteensovittamisen kannalta, komission olisi laadittava tapauskohtainen riskinarviointi. Tilintarkastustuomioistuin tutki, miten tämä toimisi käytännössä.

### 70

Kemiallisten ja ympäristöön liittyvien uhkien osalta päätöksessä annetaan komissiolle täysi harkintavalta hankkia nopea riskinarviointi mistä tahansa asianmukaisesta lähteestä. Tarkastuksen ajankohtana kemiallisia uhkia koskevia nopeita riskinarviointeja hankittiin EU:n yhteisrahoittamalta hankkeelta. Hankkeessa kehitettiin kattava välineistö tällaisten uhkien käsittelyä varten, mutta hanke päättyi maaliskuussa 2016. Täyttääkseen tämän jälkeen oikeudellisen velvoitteensa antaa nopeita riskinarviointeja komissio kehitti vakio-toimintamenettelyn tiedekomiteansa<sup>58</sup> kanssa, joka otti vastuulleen joitakin muttei kaikkia hankkeen tuotoksista voidakseen tarjota edellytetty valmiudet.

- 57 Päätöksen N:o 1082/2013/EU 10 artikla, joka koskee kansanterveydelle aiheutuvan riskin arviointia.
- 58 Valmistellessaan kuluttajien turvallisuutta, kansanterveyttä ja ympäristöä koskevia politiikkojaan ja ehdotuksiaan komissio käyttää apuna riippumattomia tiedekomiteoita, jotka laativat komissiolle luotettavia tieteellisiä lausuntoja. Tiedekomiteat voivat pyytää lisäasiantuntemusta tieteellisiltä neuvonantajilta ja asiantuntijoiden tietokannan jäseniltä. Yksi kolmesta vuonna 2009 käynnistetystä tiedekomiteasta oli terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER). Sen korvasi vuonna 2016 uusi komitea, terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehityksessä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHEER).

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 71

Valtioiden rajat ylittäviä kemikaaleihin liittyviä vakavia vaaratilanteita esiintyy yleensä harvoin, mutta niiden luonteen vuoksi saatetaan edellyttää, että nopea riskinarviointi on annettava jopa vain 12–36 tunnin kuluessa ja virka-ajan ulkopuolella. Tiedekomitea ei aiemmin laatinut tieteellisiä lausuntojaan tämän vaatimuksen mukaisesti.

### 72

Edellä mainitun hankkeen vuonna 2016 järjestämä harjoitus havainnollistaa tarkemmin lisäarvoa, jota hankkeessa laaditun välineistön eri osien avulla saadaan kemiallisten uhkien käsittelyssä. Harjoitus osoitti, että kun kaikki kemiallisten uhkien nopeasta riskinarvioinnista vastaavaa tiedekomitean työryhmää varten tarvittavat asiantuntijat olisi rekrytoitu (asiantuntijahaku päättyi 9. maaliskuuta 2016), tarvittaisiin mitä todennäköisimmin merkittäviä koulutus- ja harjoitustoimia ennen kuin mekanismista tulisi mahdollisimman tehokas väline laatu- ja aika-tilintarkastustuomioistuimien toteuttamien nopeiden riskinarviointien antamiseen. Lisäksi tilintarkastustuomioistuin totesi, että komissio otti vastuulle hankkeessa kehitetyn tietoteknisen välineen hoitamisen<sup>59</sup>. Välineellä on tarkoitus seurata mahdollisia kemikaaleihin liittyviä vakavia vaaratilanteita ennen kuin niistä ilmoitetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta. Kuitenkin tarkastuksen aikaan vain 14 jäsenvaltiolla oli järjestelmän rekisteröityneitä käyttäjiä, joten tämä uhkien raportointi ei kata yhtenäisesti koko EU:ta. Komissio ei esittänyt selkeitä todisteita siitä, miten välinettä kehitettäisiin ja ylläpidettäisiin tai miten sen käytön koulutus ja edistäminen järjestettäisiin.

### 73

Tiedekomitean toteuttamia nopeita riskinarviointeja varten kehitetyssä vakio toimintamenettelyssä viitattiin vain kemiallisiin vaaratilanteisiin, eikä siinä mainittu ympäristöön liittyviä uhkia. Tilintarkastustuomioistuin ei löytänyt muuta vakio toimintamenettelyä, jota komissio olisi käyttänyt valtioiden rajat ylittäviä ympäristöön liittyviä vakavia uhkia koskevien nopeiden riskinarviointien saamiseksi. Kaiken kaikkiaan EU:n tasolla oli hyvin vähän kokemusta valtioiden rajat ylittäviin kemiallisiin tai ympäristöön liittyviin vakaviin uhkiin reagoinnista, ja asiaankuuluvat tällaisia uhkia koskevat päivitettyt seurannan ja varhaisen reagoinnin järjestelyt olivat vielä testaamatta.

<sup>59</sup> Kemikaaleja koskeva nopea hälytysjärjestelmä RASCHEM.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### EU:n epidemiologisen seurannan järjestelmä toimii yleensä hyvin, mutta tarvitaan jonkin verran lisätoimia, jotta tietojen vertailukelpoisuus ja laatu voidaan optimoida

#### 74

Komission olisi<sup>60</sup> laadittava ja ajantasaistettava Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen perustamisasetuksen erityissäännöksiä soveltaen kehitetyt epidemiologisen seurantaverkoston toimintamenettelyt. Lisäksi ilmoittaessaan epidemiologiseen seurantaan liittyviä tietoja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi käytettävä päätöksen mukaisesti EU:n tartuntatautiin luetteloon sisältyvää kutakin tartuntatautiin ja siihen liittyvää erityistä terveysnäkökohtaa varten hyväksytyjä tapausmäärittelmiä<sup>61</sup>, jos niitä on saatavilla. Komissio hyväksyy tapausmäärittelmät tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus hoitaa ja ylläpitää epidemiologisen seurannan järjestelmää TESSiä, johon jäsenvaltiot syöttävät seurantatietonsa. Euroopan tasolla kerättyjen seurantatietojen laadun parantaminen on yksi keskuksen vuosia 2014–2020 koskevassa pitkän aikavälin seurantastrategiassa asetetuista tavoitteista. Myös keskuksen strategisessa monivuotisessa ohjelmassa<sup>62</sup> todetaan, että jäsenvaltioiden toimittamien tietojen laatua ja vertailukelpoisuutta voidaan parantaa.

#### 75

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus ja jäsenvaltioiden kansalliset seurannan asiantuntijat ovat yhteistyössä kehittäneet seurantaa koskevia vaatimuksia, jotta seurantaa voidaan viritä viivastaa ja tietojen laatua EU:ssa parantaa. Keskus katsoo, että jäsenvaltiot noudattavat raportointivaatimuksia kaiken kaikkiaan tyydyttävästi. Tietojen laatu (täydellisyys ja edustavuus) muodostaa kuitenkin usein ongelman. Keskus on tehnyt kolmen<sup>63</sup> taudin osalta erityisiä tietojen laadunarviointoja, joissa arvioidaan tietojen täydellisyyden, tarkkuuden ja validiteetin kaltaisia laatuindikaattoreita. Arvioinneissa todettiin, että tiedoissa oli useita puutteita näiden perusteiden perusteella arvioituna.

#### 76

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen vuodesta 2009 toteuttamassa hankkeessa pyrittiin parantamaan kansallisilla seurantajärjestelmillä kerättyjen tietojen laatua. Hankkeen oli suunniteltu päättyvän vuonna 2011, mutta hanke oli yhä meneillään vuoden 2015 lopussa. Keskuksen mukaan yksi tietojen laatuun liittyviä ongelmia aiheuttava tekijä on se, että jäsenvaltioissa päätetään usein käyttää muita tapausmäärittelmiä kuin vuonna 2012 annetulla komission täytäntöönpanopäätöksellä vahvistettuja EU:n tapausmäärittelmiä<sup>64</sup>.

#### 77

Tilintarkastustuomioistuin totesi siksi kaiken kaikkiaan, että Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen toimilla, joilla se pyrkii ratkaisemaan epidemiologisen seurannan tietojen raportointiin liittyviä ongelmia, ei ole vielä täysin pystytty varmistamaan tietojen parasta mahdollista vertailukelpoisuutta ja laatua. Myös jäsenvaltiot voisivat vielä parantaa toimintaansa tällä alalla käyttämällä johdonmukaisesti EU:n tapausmäärittelmiä ja optimoimalla Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukselle toimittamansa tiedot.

- 60 Päätös N:o 1082/2013/EU, III luku.
- 61 Tapausmäärittelmällä tarkoitetaan yhteisesti sovittujen kriteerien joukkoa, jonka on täyttyttävä, jotta voidaan täsmällisesti tunnistaa rajat ylittävän vakavan terveysuhan tapaukset.
- 62 ECDC, luku 9.1 Surveillance, "Context and future outlook".
- 63 ECDC kerää, analysoi ja levittää 53:a tartuntatautiin ja niihin liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia koskevia seurantatietoja kaikista Euroopan unionin (EU) 28 jäsenvaltiosta sekä kahdesta muista kolmesta Euroopan talousalueen (ETA) maasta (Islannista ja Norjasta) (<http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>).
- 64 Komission täytäntöönpanopäätös 2012/506/EU, annettu 8 päivänä elokuuta 2012, tapausmäärittelyjen vahvistamisesta tartuntatautiin ilmoittamiseksi yhteisön verkostolle Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti tehdyn päätöksen 2002/253/EY muuttamisesta (EUVL L 262, 27.9.2012, s. 1).

## **Terveysalan toimintaohjelman tuloksellisuuden osalta ilmeni, että se suojeli kansalaisia terveysuhkilta puutteellisesti**

### **78**

Tilintarkastustuomioistuin tutki, edistetäänkö EU:n terveysalan toimintaohjelmilla vaikuttavasti kansalaisten suojelua terveysuhkilta. Työ käsitti yksityiskohtaisen perehtymisen toimintaohjelmien hallinnointiin, josta vastaa kuluttaja-, terveys-, maatalous- ja elintarvikeasioiden toimeenpanovirasto (Chafea), sekä 20 sellaisen toimen tuloksiin (ks. *liitteessä III* oleva yleiskatsaus), joita rahoitettiin toiseen terveysalan toimintaohjelmaan sisältyvän terveysuhkia koskevan tavoitteen perusteella (ks. kohta 11). Lisäksi vierailtiin seitsemän tällaisen hankkeen koordinoivien edunsaajien luona. Tilintarkastustuomioistuin tutki myös nykyiseen kolmanteen terveysalan toimintaohjelmaan sisältyvän terveysuhkia koskevan tavoitteen saavuttamisessa saavutettua edistystä komission vuotuisissa työsuunnitelmissa esitettyjen asiaankuuluvien toimien ja komission suorittaman tuloksellisuuden mittaamisen perusteella. Tilintarkastustuomioistuin totesi kaiken kaikkiaan, että kansalaisten suojelua (valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta) terveysuhkilta koskevien terveysalan toimintaohjelmien tuloksellisuudessa ilmeni puutteita. Tilintarkastustuomioistuin raportoi seuraavissa kohdissa siitä, että toisen terveysalan toimintaohjelman (2008–2013) mukaisilla terveysuhkia koskevilla toimilla ei saatu kestäviä tuloksia ja että kolmannessa terveysalan toimintaohjelmassa terveysuhkia koskevan tavoitteen indikaattorin mittaamisessa ilmeni puutteita. Lisäksi havaittiin, että vuosina 2014–2016 varoja käytettiin terveysuhkia koskeviin toimiin suhteellisen vähän, kun otetaan huomioon asianomaisen kunnianhimoisesti asetun tavoitteen merkitys ja käytettävissä olevat resurssit.

## **Toisen terveysalan toimintaohjelman mukaisilla terveysuhkia koskevilla toimilla ei saatu kestäviä tuloksia**

### **79**

Toisen terveysalan toimintaohjelman päämääränä oli<sup>65</sup> täydentää ja tukea jäsenvaltioiden politiikkoja ja tuottaa niille lisäarvoa suojelemalla ja edistämällä ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä kohentamalla kansanterveyttä. Ohjelmalla oli kolme tavoitetta, joista yksi oli kansalaisten terveysturvan parantaminen. Tämän tavoitteen mukaisista toimista toimi 1.1 ”Kansalaisten suojelu terveysuhkilta” sisältyi tähän tarkastukseen.

### **80**

EU:n varainhoitoasetuksen mukaan talousarvion toteuttamisessa on noudatettava moitteettoman varainhoidon periaatetta (eli taloudellisuuden, tehokkuuden ja vaikuttavuuden periaatteita). Vaikuttavuuden periaate edellyttää, että toiminnalle asetetut tavoitteet ja siltä odotetut tulokset saavutetaan. Komission ja Chafean on varmistettava, että yhteisrahoitetuilla toimilla edistetään terveysalan toimintaohjelman tavoitteiden saavuttamista. Tilintarkastustuomioistuin katsoo myös, että rahoitetuilla toimilla saatuja tuloksia olisi ylläpidettävä ja edistettävä toimien päättymisen jälkeen, jos tulokset ovat riittävän laadukkaita, jotta voidaan varmistaa, että toimilla on vaikutusta ja että niistä saadaan lisäarvoa.

65 Päätös N:o 1350/2007/EY, 2 artiklan 1 kohta.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 81

Suurin osa tarkastetun 20 toimen otoksen 14 hankkeesta<sup>66</sup> toimi sikäli hyvin, että hankkeilla saatiin sovitut tuotokset (lukuun ottamatta kahta hanketta, jotka Chafea arvioi kohtalaisiksi ja joilla ei saatu kaikkia edellytetyistä tuotoksista tai riittävän laadukkaita tuotoksia). Tilintarkastustuomioistuin havaitsi kuitenkin, että monia tuotoksista ei käytetty hankkeiden päättymisen jälkeen, vaikka tuotokset olisivat olleet hyvin käytännöllisiä tai käyttövalmiita (esimerkiksi työvälineitä, käytäntöjä tai oppaita), tai ettei voitu osoittaa selvästi, miten tuotokset vaikuttivat politiikkatekoon kansallisella tai EU:n tasolla. Tarkastetuista kahdestatoista loppuun saatetusta toimesta yhdeksässä tilintarkastustuomioistuin havaitsi merkittäviä ongelmia, jotka liittyivät siihen, että tulokset eivät olleet kestäviä. Monissa tapauksissa nämä ongelmat mainittiin myös Chafean omissa sisäisissä arviointimuistiinpanoissa, jotka oli laadittu hankkeiden päätyttyä (ks. **laatikossa 5** olevat esimerkit).

### 82

Lisäksi tilintarkastustuomioistuin totesi, että Chafea ja/tai komissio antavat hankkeiden päättyessä hyvin vähän teknistä palautetta hankkeiden tuotoksien sisällöstä ja merkityksellisyydestä politiikan kannalta. Tämän vahvistivat myös edunsaajat, joiden luona tilintarkastustuomioistuin vieraili. Kun hankkeet päättyvät, Chafea arvioi niiden potentiaalin laajemman poliittisen kontekstin kannalta ja toimen merkityksellisyyden terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston toiminnan kannalta. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi kuitenkin, että vaikka pääosastolla on oikeus käyttää näitä Chafean tiedostoja, pääosasto ei tarkastele niiden tietoja järjestelmällisesti sen arvioimiseksi, mitä pääosasto voisi tehdä sen toimien kannalta merkitykselliseksi merkittyjen tulosten viemiseksi eteenpäin EU:n tasolla tai vaikutusten vahvistamiseksi tai laajentamiseksi EU:ssa<sup>67</sup>. Hankkeiden koordinaattoreiden luotehtyjen vierailujen aikana keskusteltiin heidän huolestaan, että tiettyjen kohderyhmien, erityisesti EU:n ja kansallisen tason päättäjien, saavuttaminen oli haastavaa avustussopimuksen edellyttämistä merkittävistä levittämistoimista huolimatta.

66 Otokseen sisältyi 14 hanketta, yksi yhteinen toimi ja viisi hankintatointa (ks. **liite III**).

67 Tilintarkastustuomioistuin oli jo aiemmin suositannut komissiolle, että hankkeita olisi arvioitava jälkikäteen tulevien hankkeiden rakenteen parantamista silmällä pitäen ottamalla opiksi aiemmista kokemuksista, ks. ensimmäistä terveysalan toimintaohjelmaa (2003–2007) koskeva erityiskertomus nro 2/2009, suositus 2.

### Esimerkkejä tarkistetuista hankkeista ja havaituista ongelmista

Erään otokseen sisältyvän hankkeen tarkastuksessa todettiin, että osa hankkeen **tuotoksista ei ollut kestäviä**, koska kehitettyä tietoteknistä foorumia käyttävä asiantuntijoiden verkosto lopetti pääosin toimintansa hankkeen päättyttyä. Tilintarkastustuomioistuin tarkasti myös hankkeen, jossa oli laajoja tutkimusta koskevia osia, jotka osoittautuivat liian monimutkaisiksi ja kalliiksi. **Kyseisen hankkeen päätavoitetta ei saavutettu**. Syynä oli osittain se, ettei aiemmasta vastaavasta hankkeesta saatuja kokemuksia otettu asianmukaisesti huomioon ja tavoitteet asetettiin siksi liian kunnianhimoisiksi. Kolmannesta hankkeesta, joka koski tiettyihin väestönsiiniin kohdistuvaa tietyn taudin seulontaa, tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että hanke onnistui oikein hyvin tuottamaan edellytetyt laadukkaat tuotokset, mutta **tuotoksia ei päivitetty hankkeen päättyttyä eikä käytetty laajalti**. Näiden hankkeiden myönteinen vaikutus terveysalan toimintaohjelmaan sisältyvän terveysuhkia koskevan tavoitteen saavuttamiseen vähenisi siksi nopeasti ajan myötä.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 83

Terveysalan toimintaohjelman jälkiarvioinnissa<sup>68</sup> luetellaan samanlaisia ongelmia ja todetaan, että vaikka ohjelman toisella puoliskolla oli toteutettu huomattavia toimia, joilla pyrittiin parantamaan tiedon levittämistä, olisi vielä parannettava asiaankuuluvien sidosryhmien tietoisuutta yhteisrahoitettujen toimien tuloksista<sup>69</sup>, jotta voidaan maksimoida tulosten hyödyntäminen ja vaikutukset<sup>70</sup>. Lisäksi arviointikertomuksessa todetaan, että jos yhteydet politiikkaan puuttuvat, tulosten EU:n laajuisen käyttöönoton esteitä on vaikea voittaa. Samassa kertomuksessa tuodaan esiin, etteivät kaikki yhteisrahoitetut toimet olleet erityisen vaikuttavia konkreettisten ja hyödyllisten tulosten ja vaikutusten perusteella arvioituina. Kertomuksessa todetaan, että yhteisillä toimilla (ks. **laatikko 6**) saavutetaan tavallisesti konkreettisia vaikutuksia, kun taas hankkeiden tulokset jäävät suhteellisen usein viemättä eteenpäin ja toteuttamatta käytännössä. Syynä tähän olivat muun muassa se, ettei käyttöönoton keskeisiin esteisiin ja asiaankuuluvien mahdollistajien mukaan ottamiseen kiinnitetä tarpeeksi huomiota<sup>71</sup>.

### 84

Myös niissä viidessä hankintatoimessa (ks. **liite III**), jotka tilintarkastustuomioistuin tarkasti terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastossa ja Chafeassa, todettiin tuotosten hyödyntämisen ja tulosten arvioinnin olleen vähäistä. Lopullisissa toimintakertomuksissa ja arviointikertomuksissa esitettyjä harjoituksia ja työpajoja/koulutustilaisuuksia koskevia suosituksia ei yleensä otettu osaksi toimintasuunnitelmia, joiden täytäntöönpanoa voitiin seurata<sup>72</sup>. Viiden hankintatoimen otokseen sisältyi kaksi harjoitusta, jotka järjestettiin vuosina 2011 ja 2014 ja jotka koskivat kemiallisia uhkia. Harjoituksissa todettiin monia samankaltaisia ja myös joitakin samanlaisia ongelmia ja annettiin samankaltaisia tai samanlaisia suosituksia.

68 Ex-post evaluation of the Health Programme (2008-2013), 2015.

69 Kohdan teksti mukaillee jälkiarviointikertomuksen tekstiä. Termien ”tulokset” ja ”vaikutukset” käyttö ei siksi välttämättä ole tilintarkastustuomioistuimen menetelmien mukaista.

70 Ex-post evaluation of the Health Programme (2008-2013), Executive Summary, 2015.

71 Ex-post evaluation of the Health Programme (2008-2013), Conclusions, 2015.

72 Tämä päti myös neljään tutkimukseen, jotka hankittiin vuoden 2012 puitesopimuksen mukaisesti. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, ettei terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastolla ollut näitä tutkimuksia varten jäsenneiltyä lähestymistapaa, jota olisi sovellettu suositusten keräämiseen ja dokumentointiin sekä tarvittavien toimien määrittelemiseen ja täytäntöönpanon edistymisen seurantaan. Tutkimuksia ei myöskään ollut välitetty terveysturvakomitealle tarkastuksen ajankohtaan (lokakuuhun 2015) mennessä.

### Terveysalan toimintaohjelman yhteiset toimet

EU:n terveysalan toimintaohjelma käsittää innovatiivisen, lupaavan rahoitusvälineen, josta käytetään nimitystä ”**yhteiset toimet**”. Yleensä näiden toimien yhteisrahoitukseen osallistuvat terveydestä jäsenvaltioissa vastaavat toimivaltaiset viranomaiset. Yhteisiä toimia koskevilla ehdotuksilla olisi oltava todellinen **eurooppalainen ulottuvuus**. Aiempiin yhteisiin toimiin on osallistunut keskimäärin 25 yhteistyökumppania<sup>73</sup>. Sen, että kansanterveydestä vastaavat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat yhteisiin toimiin tai tukevat niitä, pitäisi lisätä tulosten hyödyntämistä ja vaikutuksia politiikkaan. Toimien huomattavan laajuuden vuoksi niiden valmistelu kestää kuitenkin kauemmin ja ne edellyttävät myös poliittista tukea ja kansallista rahoitusta. Samalla politiikanalalla ei siksi voi olla kovin monia peräkkäisiä yhteisiä toimia, vaikka yhteisillä toimilla voidaankin lisätä terveysalan toimintaohjelmasta myönnetyllä rahoituksella saatujen tuotosten EU:n laajuista hyödyntämistä.

73 Kolmannen terveysalan toimintaohjelman (2014–2020) yhteisiä toimia koskeva Chafean julkaisu.



## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 85

Kahdesta toimesta, jotka toteutettiin hallinnollisten järjestelyjen perusteella Yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa, toinen keskeytettiin vuoden ja toinen kuuden vuoden jälkeen. Kun ensimmäinen toimi, joka koski epidemiologisen mallintamisen verkostoa, keskeytettiin, komissio ei arvioinut toimen tuloksia eikä dokumentoinut toimen lopettamista koskevia näkemyksiään. Toinen toimi jatkui kuusi vuotta, vuodesta 2005 vuoteen 2011. Toimi koski tietojenvaihtofoorumia, jota oli määrä käyttää kansanterveyteen liittyvien tapahtumien yhteydessä. Foorumi kehitettiin terveysturvakomiteassa käytyjen keskustelujen perusteella jäsenvaltioiden pyynnöstä. Toimi kuitenkin keskeytettiin vuonna 2012, kun komissio päätti lopettaa kaikki olemassa olleet tietotekniset järjestelmät, joille ei ollut oikeusperustaa.

### 86

Tarkastetut hankkeet tuottavat edellä esitetyistä seikoista huolimatta selvästi paljon lisäarvoa edistämällä EU:n laajuisia verkostoitumista ja valmiuksien kehittämistä<sup>74</sup>. Kaikki hankeavustukset toteutetaan kumppaneista koostuvien yhteisliittymien avulla. Vaikka terveysalan toimintaohjelman tämän osan maantieteellinen jakauma ei vielä ole paras mahdollinen ja toiminta keskittyy tiettyssä määrin pienelle määrälle kansallisia virastoja, toiminnan avulla on saatu paljon kokemuksia. Komissio ei kuitenkaan toteuta yhteistyössä kumppaniensa, virastojensa ja komiteoidensa kanssa riittävästi jäseneltyjä toimia, joilla pyrittäisiin optimoimaan palautteen ohjaaminen politiikantekoon. Tämä on ongelma erityisesti siksi, että terveysalan toimintaohjelma on politiikkalähtöinen ohjelma.

### 87

Tilintarkastustuomioistuin totesi, että kolmannessa terveysalan toimintaohjelmassa (2014–2020) (ks. myös jäljempänä olevat kohdat 89–94) on keskitytty hankkeiden sijaan hankintaan<sup>75</sup>. Hankinnassa käytetään erilaista rahoitusmekanismia, jossa komissio saa tuotokset omistukseensa. Kuten toisen terveysalan toimintaohjelman jälkiarvioinnissa jo mainittiin, vaarana on kuitenkin, että palveluhankintasopimusten liiallinen käyttö vähentäisi terveysalan toimintaohjelmaan osallistumisen kattavuutta (erityyppisten ja eri maantieteellisiä alueita edustavien edunsaajien määrää). Tilintarkastustuomioistuimen toteuttamassa toisen terveysalan toimintaohjelman tarkastuksessa kävi ilmi (ks. kohta 84), että Chafea ja komissio olisivat pystyneet toimimaan myös hankinnan alalla paremmin varmistamalla kestävätkä tulokset.

### 88

Kaiken kaikkiaan tulosten kestävyyttä ei ole varmistettu useimpien tarkastettujen toisen terveysalan toimintaohjelman mukaisen terveysuhkia koskevan toimen perusteella toteutettujen toimien osalta, mikä rajoittaa toimien vaikutusta kansalaisten suojelua terveysuhkilta koskevan tavoitteen saavuttamiseen. Komissio voisi toteuttaa vaikuttavampia toimia sen edistämiseksi, että edunsaajat voisivat voittaa esteet, jotka haittaavat kohdennettua tiedon levittämistä, sekä arvioida ja edistää toteutettujen toimien merkitystä politiikan kannalta.

74 Kuten tilintarkastustuomioistuin totesi jo ensimmäistä terveysalan toimintaohjelmaa (2003–2007) koskevan erityiskertomuksensa nro 2/2009 kohdassa 88.

75 Vuosina 2014, 2015 ja 2016 ei ole käynnistetty terveysuhkia koskevaan tavoitteeseen liittyviä hanke-ehdotuspyyntöjä.

## EU:n kolmannen terveystalouden toimintaohjelman (2014–2020) mukaisten terveysuhkia koskevan tavoitteen toteutumista mitattiin puutteellisesti ja varojen käyttö oli suhteellisen vähäistä vuosina 2014–2016

### 89

Unionin kolmas terveystalouden toimintaohjelma (2014–2020)<sup>76</sup> käsittää neljä erityistavoitetta ja -indikaattoria, joista yksi (eli tavoite 2) koskee valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia: "Unionin kansalaisten suojelemiseksi vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta: kartoitetaan ja kehitetään yhtenäisiä lähestymistapoja ja edistetään niiden täytäntöönpanoa valmiuksien ja koordinoinnin parantamiseksi terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa." Tavoitteen toteutumista olisi mitattava niiden jäsenvaltioiden lukumäärän kasvulla, jotka ottavat yhtenäiset lähestymistavat osaksi valmiussuunnitelmiaan (ks. myös kohdat 30–34). Rahoitettavien toimien olisi siis edistettävä tämän erityistavoitteen saavuttamista, ja käytössä olisi oltava menetelmiä, joilla edistymistä voitaisiin mitata tehokkaasti erityisindikaattorin avulla.

### 90

Rahoituspuutteet ohjelman toteuttamiseksi vuosina 2014–2020 ovat 449 miljoonaa euroa. Vuotuisten työohjelmien laatimiseksi vahvistettujen perusteiden<sup>77</sup> mukaan rahoitus olisi jaettava tasapainoisesti ohjelman eri tavoitteiden kesken.

### 91

Tilintarkastustuomioistuin analysoi komission vuonna 2013 laatiman sisäisen monivuotisen suunnitelman ja sen vuonna 2016 laaditun alustavan päivityksen<sup>78</sup>, jonka tilintarkastustuomioistuin sai tarkastuksen aikana. Tavoitteen 2 toteuttamiseen oli alun perin suunniteltu toimia, jotka vastasivat kolmea neljästä temaattisesta painopisteestä. Talousarviosta kävi ilmi, että tavoitteeseen 2 suunniteltiin käytettäväksi vuosina 2014–2020 kaikkien eri rahoitusmekanismien kautta yhteensä 12 069 000 euroa eli 3 prosenttia<sup>79</sup> koko ohjelman kaikkiin neljään tavoitteeseen käytettävästä kokonaismäärästä.

### 92

Vaikka viitteellistä monivuotista suunnitelmaa koskevan vuoden 2016 tarkistuksen yksityiskohtaiset tiedot ja mahdolliset tarkistukset sekä tavoitetta 2 koskevat mahdolliset muutokset eivät vielä olleet käytettävissä tarkistuksen ajankohtana, aineistosta kävi ilmi, että vuosien 2014 ja 2015 työohjelmiin oli otettu vähemmän toimia kuin alun perin suunniteltiin<sup>80</sup>. Näin ollen ohjelmassa ei voitu käyttää ennakoitua kolmea prosenttia käytettävissä olevien varojen kokonaismäärästä tavoitteeseen 2 vuoteen 2020 mennessä. Tämän vuoksi on epävarmaa, onko suhteellisen vähäinen varojen käyttö tämän merkittävän ja kunnianhimoisen tavoitteen saavuttamisen kannalta riittävä. Näin varoja ei myöskään kyetä jakamaan tasapainoisesti ohjelman eri tavoitteiden kesken<sup>81</sup>.

76 Asetus (EU) N:o 282/2014.

77 Asetus (EU) N:o 282/2014, liite II.

78 Vuoden 2016 päivitystyö oli tuolloin vielä meneillään.

79 Suunnitelman päivityksessä versiossa määrää oli korotettu niin, että tavoitteen 2 rahoituksen kokonaismääräksi ennakoitiin 14 685 000 euroa eli 3,63 prosenttia koko ohjelmaan vuosina 2014–2020 käytettävästä rahoituksesta.

80 Vuosina 2014, 2015 ja 2016 ei ole käynnistetty tähän tavoitteeseen liittyviä hanke-ehdotuspyyntöjä.

81 Ennusteen mukaan tavoitteeseen 3 käytettäisiin 52,5 prosenttia sekä tavoitteisiin 1 ja 4 noin 20 prosenttia ohjelman rahoituksesta.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 93

Tilintarkastustuomioistuin tutki myös, onko tavoitteeseen 2 liittyvän erityisindikaattorin (ks. kohta 89) mittaamista varten käytössä selkeät menetelmät. Kuten kohdissa 30–34 esitettyjen havaintojen yhteydessä, tilintarkastustuomioistuin ei pystynyt tässä yhteydessä toteamaan tällaisia menetelmiä. Chafea kerää tiettyjä tietoja terveysalan toimintaohjelman toteuttamisesta yhteistyössä jäsenvaltioiden terveysohjelmaa varten nimeämien kansallisten tietokeskusten kanssa, mutta tavoitteena ei ole nimenomaisesti ilmaista saavutettua edistystä kvantitatiivisesti tämän indikaattorin avulla hankkeiden tulosten perusteella. Vaikka kolmannen terveysalan toimintaohjelman tavoitteen 2 perusteella tähän mennessä rahoitettujen harvojen toimien tuloksia ei arvioitu tässä tarkastuksessa, tilintarkastustuomioistuin toteaa, ettei rahoitettujen toimien edistymisen mittaamiseen asiaankuuluvan erityisindikaattorin avulla ole selkeitä menetelmiä.

### 94

Kaiken kaikkiaan indikaattorilla mitattiin heikosti kolmanteen terveysalan toimintaohjelmaan sisältyvän kansalaisten suojelua valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta koskevan tavoitteen saavuttamista ja tavoitteeseen käytettiin vuosina 2014–2016 suhteellisen vähän varoja ja joka tapauksessa paljon vähemmän kuin ohjelman muihin päätavoitteisiin. Tämä herättää huolta siitä, voidaan-ko vuoteen 2020 mennessä rahoittaa riittävä määrä toimintapolitiikan kannalta merkityksellisiä toimia, jotta tavoitteiden välille saadaan parempi tasapaino ja saadaan aikaan todellisia vaikutuksia valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien osalta.

### **Terveysturvallisuuteen liittyviä toimia ja kansanterveyskriisien hallintaa koskevassa komission sisäisessä koordinoinnissa on puutteita**

### 95

Tilintarkastustuomioistuin tutki, onko terveysturvallisuuden rahoitusta ja kansanterveyskriisien hallintaa koskeva komission sisäinen koordinointi asianmukaista. Kaiken kaikkiaan tarkastus paljasti useita puutteita tässä sisäisessä koordinoinnissa. EU:n eri ohjelmista terveysturvallisuudelle myönnettävää rahoitusta koskevala komission eri yksiköiden välisellä koordinoinnilla ei täysin varmisteta synergiaa. Komission kriisinhallintarakenteiden välisen yhteistyön toteuttamisessa on vielä saatava aikaan edistystä. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi heikkouksia komission toteuttamassa terveysuhkien koordinoitiryhmän hallinnoinnissa.

### **EU:n eri ohjelmista terveysturvallisuudelle myönnettävää rahoitusta koskevalla komission eri yksiköiden välisellä koordinoinnilla ei täysin varmisteta synergiaa**

#### **96**

Jotta voitaisiin varmistaa, että terveysturvallisuutta koskevat terveysalan toimintaohjelmien tavoitteet saavutetaan mahdollisimman tehokkaasti, asianomaisten komission yksiköiden ja sen virastojen työtä olisi koordinoitava tehokkaasti. EU:n talousarvion toteuttamisessa komission on varmistettava moitteeton varainhoito ja se, että EU:n varojen käytöllä saadaan EU:n tason lisäarvoa. Komission olisi myös varmistettava yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, että ohjelma ja unionin muut politiikat, välineet ja toimet, mukaan lukien virastojen politiikat, välineet ja toimet, ovat keskenään johdonmukaisia ja toisiaan täydentäviä<sup>82</sup>.

#### **97**

Tilintarkastustuomioistuimien analysoi kymmenen seitsemänneistä tutkimuksen puiteohjelmasta rahoitetun hankkeen otoksen. EU:n näille hankkeille myöntämä yhteisrahoitus oli yhteensä noin 50,8 miljoonaa euroa. Otokseen valittiin hankkeiden tavoitteiden analyysin perusteella hankkeita, joilla on mahdollisesti merkitystä terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston vastuualueeseen kuuluvan terveysturvallisuuden politiikanalan kannalta. Hankkeet edustivat puiteohjelman eri aihealueita (ks. kohta 12), ja hankkeita hallinnoivat komission eri yksiköt tai virastot. Tilintarkastustuomioistuimien perehtyi hankkeiden tavoitteisiin ja sisältöön sekä siihen, miten hankkeet täydensivät terveysuhkia koskevia asiaankuuluvia terveysalan toimintaohjelman tavoitteita<sup>83</sup>.

#### **98**

Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto osallistuu yleensä kaikkiin seitsemänneistä tutkimuksen puiteohjelman ja Horisontti 2020 -ohjelman virallisiin koordinoitirakenteisiin ja -menettelyihin ja myös yksiköiden välisiin kuulemisiin, jotka koskevat Horisontti 2020 -ohjelman työsuunnitelmia ja avustusten myöntämistä koskevia päätöksiä. Tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto osallistuu terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston kuulemismenettelyihin, jotka koskevat terveysalan toimintaohjelmaa ja laajempaa politiikanalaa, sekä terveysalan toimintaohjelman perusteella toimitettujen ehdotusten arviointiin. Tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto on myös edustettuna Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen hallintoneuvostossa.

82 Ks. kolmannen terveysalan toimintaohjelman perustamisesta annettu asetus (EU) N:o 282/2014, 12 artikla.

83 Analyysissa testattiin, missä määrin terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston asianomainen politiikkayksikkö koordinoi osallistumisestaan asiaankuuluviin tutkimuksen puiteohjelmasta rahoitettuihin toimiin tai otti niistä selvää. Tilintarkastustuomioistuimen muuttoliike- ja sisäasioiden pääosastoon, tutkimuksen ja innovoinnin pääosastoon, tutkimuksen toimeenpanovirastoon ja Euroopan tutkimusneuvoston tekemien käyntien aikana keskusteltiin käytössä olevista koordinoitirakenteista ja testattiin näiden hankkeiden merkityksellisyyttä terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston kannalta.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 99

Tilintarkastustuomioistuin totesi, että terveyttä ja turvallisuutta koskevien seitsemännen tutkimuksen puiteohjelman hankkeiden tieteellisestä luonteesta huolimatta kuudella analysoiduista hankkeista oli selviä yhteyksiä tiettyihin hankkeisiin, joita tilintarkastustuomioistuin tutki EU:n terveysalan toimintaohjelman yhteydessä. Näissä kuudessa hankkeessa keskityttiin usein valmiuteen ja pyrittiin tuottamaan konkreettisia ja politiikan kannalta merkityksellisiä tuotoksia. Yksi mahdollinen syy tehtyyn havaintoon on, että kaksi analysoiduista hankkeista on niin kutsuttuja koordinointi- ja tukitoimia. Ne ovat toimia, jotka eivät koske varsinaista tutkimusta, vaan koostuvat ensisijaisesti koordinoinnista ja verkostoitumisesta, tulosten levittämisestä ja tietämyksen käyttämisestä taikka tutkimuksista tai asiantuntijaryhmistä, jotka avustavat ohjelman toteuttamisessa.

### 100

Muut haastatellut komission yksiköt ilmoittivat, että ne voivat eri politiikanalojen pääosastojen pyynnöstä tehdä hankkeitaan koskevia analyyskejä, mutta terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto ei ollut pyytänyt terveysuhkia koskevaa analyysia.

### 101

Komission kokemukset näistä tutkimusohjelmista, erityisesti seitsemännen tutkimuksen puiteohjelman ”Turvallisuus”-aihealueesta<sup>84</sup>, osoittavat, että loppukäyttäjät on tarpeen ottaa paremmin mukaan toimintaan, jotta voidaan varmistaa tulosten parempi hyödyntäminen. Samanlaisia seikkoja tilintarkastustuomioistuin havaitsi terveysalan toimintaohjelman tarkastuksen yhteydessä (kohdat 79–88). Muuttoliike- ja sisäasioiden pääosasto käynnisti katastrofiriskien ja kriisien hallintaan liittyvän käyttäjäjyhteisön kehittämisen. Aloitteen tarkoituksena on tarjota foorumi käyttäjien ja muiden sidosryhmien välistä tietojenvaihtoa varten. Foorumin olisi myös edistettävä synergiaa tekemällä säännöllisiä tutkimuksia eri ehdotuspyyntöjen hankkeista ja järjestämällä *ad hoc* -kokouksia, joissa päättäjät ja sidosryhmät voivat vaihtaa näkemyksiä ja keskustella synergioista. EU:n tukemien toimien kattava kartoitus osana käyttäjäjyhteisöä on lupaava aloite, jota voitaisiin mahdollisesti kehittää muita politiikanaloja tai aihealueita varten.

### 102

Samaa aihealuetta käsitteleviä hankkeita saatetaan rahoittaa EU:n eri ohjelmista. Eri aihekohtaisista ohjelmista myönnettävän EU-rahoituksen suuri määrä ja komission useiden eri yksiköiden osallistuminen ohjelmien hallinnointiin edellyttävät monimutkaista verkostoitumista komission yksiköiden, kansallisten päättäjien, loppukäyttäjien ja muiden sidosryhmien välillä. Aina on olemassa päällekkäisyyksien riski, vaikkakin vähäinen, samoin mahdollisuuksia saada enemmän synergiaetuja. Tässä yhteydessä olisi paremmin politiikkaan liittyvän ja jäsenneilyn koordinoinnin tarvetta erityisesti terveysturvallisuuspolitiikan ja siihen liittyvien toimien tapauksessa. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto voisi tehdä nykyistä jäsennellympää työtä, jotta pääosasto voisi edistää tämäntyyppistä koordinointia ja pystyisi paremmin ohjaamaan politiikan kannalta merkityksellistä palautetta ja levittämään asiaankuuluvia tuloksia omille sidosryhmilleen ja terveysturvakomitealle.

84 Interim Evaluation of FP7 Security Research, Executive Summary (seitsemännen tutkimuksen puiteohjelman väliarviointi, tiivistelmä), tammikuu 2011.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### Komission kriisinhallintarakenteiden välisen yhteistyön toteuttamisessa on vielä edistyttävä

#### 103

Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, muuttoliike- ja sisäasioiden pääosasto sekä EU:n pelastuspalveluasioiden ja humanitaarisen avun operaatioiden pääosasto allekirjoittivat toukokuussa 2013 yhteisymmärryspöytäkirjan, joka koskee pääosastojen kriisinhallintarakenteiden<sup>85</sup> välistä koordinoitua. Koordinoinnin olisi käsitettävä valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevat monialaiset toimet kaikilla aloilla, joilla yhteisistä toimista olisi keskinäistä etua. Tällaisia toimia ovat muun muassa valmiuskoulutus ja -harjoitukset, riskinarviointi sekä keskinäisen tuen antaminen kriisitoimintavaiheessa ja kriiseistä saaduista kokemuksista oppiminen. Lisäksi pääosastojen kriisikeskusten välillä olisi oltava turvatut viestintäyhteydet.

#### 104

Yhteisymmärryspöytäkirja otettiin käyttöön, jotta voidaan parantaa EU:n valmiuksia reagoida vakaviin monialaisiin hätätilanteisiin. Tästä huolimatta tilintarkastustuomioistuimien totesi tarkastuksen aikaan, että sopimuksen täytäntöönpanoon tarvittavat vakiotoimintamenettelyt olivat yhä kehitteillä. Vaikka muuttoliike- ja sisäasioiden pääosasto, EU:n pelastuspalveluasioiden ja humanitaarisen avun operaatioiden pääosasto ja terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto ovat valmistelleet, suunnitelleet, toteuttaneet ja hyödyntäneet aktiivisesti yhteisharjoitussarjoja, tilintarkastustuomioistuin ei pystynyt saamaan terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastossa evidenssiä siitä, että olisi järjestetty järjestelmällisiä yhteisiä koulutustilaisuuksia, työpajoja tai säännöllisiä kokouksia, joihin terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston, muuttoliike- ja sisäasioiden pääosaston sekä EU:n pelastuspalveluasioiden ja humanitaarisen avun operaatioiden pääosaston kriisinhallintakeskusten keskeinen kriisinhallintahenkilöstö olisi osallistunut, kuten sopimuksessa suunniteltiin. Näissä asioissa ei edistytty suurelta osin siksi, että ebolakriisi oli meneillään ja sen aikana oli vaikea järjestää kehitystyötä.

#### 105

Ebolakriisistä saatuja kokemuksia käsitelleestä vuonna 2015 järjestetystä konferenssista laadittu raportti<sup>86</sup> sisältää EU:n tason kriisinhallintaa koskevia toimenpidesuosituksia. Raportissa todetaan, että yhteistyötä eri tasoilla toimivien kansanterveys- ja kehitysapukumppanien ja muiden keskeisten toimijoiden välillä olisi tehostettava, jotta voitaisiin entistä paremmin koordinoida ja sisällyttää kansanterveyttä koskevia näkökohtia selviytymiskyvyn parantamiseen ja hätätilanteisiin reagointiin. Tätä varten tarvittaisiin yhteisiä reagointisuunnitelmia ja lisää yhteisiä koulutustilaisuuksia, harjoituksia, parhaiden käytäntöjen vaihtoa ja monialaisia ohjeita. Raportin mukaan komission alaisuudessa toimivaa EU:n hätäavun koordinoitikeskusta (ERCC) olisi kehitettävä tiiviissä yhteistyössä terveysturvakomitean kanssa edelleen niin, että keskus toimisi EU:n tasolla tiedonvaihto- ja koordinoitifoorumina EU:n ulkopuolisista maista peräisin olevien kansanterveyskriisien yhteydessä. Vaikka nämä suositukset oli osoitettu lähinnä EU:n pelastuspalveluasioiden ja humanitaarisen avun operaatioiden pääosastolle, joka vastaa EU:n hätäavun koordinoitikeskuksen toiminnasta, tilintarkastustuomioistuin ei havainnut tarkastuksen ajankohtana erityistä toimintasuunnitelmaa, jonka mukaan terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto olisi mukana suosituksiin perustuvassa seurantaprosessissa.

85 Rakenteet ovat terveysuhkien koordinoitiryhmä (HEOF) – terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto, Strategic Assessment and Response (STAR, strateginen arviointi ja reagointi) – muuttoliike- ja sisäasioiden pääosasto sekä EU:n hätäavun koordinoitikeskus (ERCC) – EU:n pelastuspalveluasioiden ja humanitaarisen avun operaatioiden pääosasto.

86 Mondorf-les-Bainsissa 12.–14.10.2015 järjestetyn konferenssin ”Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa – how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks” yhteenvetoraportti, s. 23.

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 106

Edellä mainittu kolmen pääosaston välinen yhteisymmärryspöytäkirja on tärkeä askel valtioiden rajat ylittäviä terveysuhkia ja muita vakavia monialaisia hätätilanteita koskevan valmiuden lisäämisessä EU:n tasolla. Tilintarkastustuomioistuimen terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastossa tekemä tarkastustyö osoitti kuitenkin, ettei pöytäkirjan täytäntöönpanossa on vielä saatava aikaan edistystä terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston sekä EU:n pelastuspalveluasioiden ja humanitaarisen avun operaatioiden pääosaston välisestä ebolaepidemian aikaisesta laajasta yhteistyöstä huolimatta.

### Puutteita komission toteuttamassa terveysuhkien koordinoitiryhmän hallinnoinnissa

### 107

Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto vastaa terveysuhkien koordinoitiryhmän toiminnasta. Ryhmä voidaan aktivoida eri hälytystasoilla<sup>87</sup> terveyskriisin aikana. Tilintarkastustuomioistuin katsoi, että tällaisen ryhmän toiminta edellyttää tilanteen jälkiarviointia koskevaa jäsenelnyä lähestymistapaa. Hätätilanteiden hallintasuunnitelmia on päivitettävä tilanteen jälkiarvioinnissa esitettyjen suositusten mukaisesti. Esimerkkejä tällaisista järjestelyistä on myös Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen kansanterveydellisessä hätäsuunnitelmassa ja vakiotoimintamenettelyissä<sup>88</sup>.

### 108

Jotta asiaankuuluvat henkilöstön jäsenet voivat täyttää tehtävänsä kriisinhallinta- ja koordinoitirakenteissa tehokkaasti, heidän olisi pidettävä tietämyksensä mahdollisesta tehtävästään ja järjestelmistä ajan tasalla osallistumalla koulutusohjelmiin. Asianomaisen organisaation on seurattava henkilöstönsä jäsenten tietämystä ja tietoisuutta näiden mahdollisesta tehtävästä esimerkiksi seuraamalla heidän todellista koulutukseen osallistumistaan. Käytössä on oltava selkeät ja riittävät järjestelyt sen varmistamiseksi, että organisaatio, jolla on kriisinkoordinoitinta tai -hallintatehtäviä, pystyy jatkamaan toimintaansa korkealla hälytystasolla pitkään, ja henkilöstön tarpeet olisi otettava tältä osin asianmukaisesti huomioon.

### 109

Terveysuhkien koordinoitiryhmän toiminta perustuu terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston laatimaan käsikirjaan<sup>89</sup>. Käsikirjaa oli päivitetty ja selkeytetty vuoden 2009 H1N1-kriisistä saatujen kokemusten perusteella. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että komission toteuttamassa terveysuhkien koordinoitiryhmän hallinnoinnissa oli tästä huolimatta muutamia merkittäviä heikkouksia. Käsikirjan sisältö ei ollut ajan tasalla tarkastuksen ajankohtana. Siitä, mitkä osat vuonna 2014 järjestetyn Quicksilver-harjoituksen<sup>90</sup> perusteella esitettyistä erityisistä suosituksista oli otettu huomioon käsikirjan rakenteen parantamiseksi, ei saatu selvää osoitusta. Komissio ei ollut myöskään suorittanut sisäistä arviointia terveysuhkien koordinoitiryhmän ebolakriisin aikaisesta toiminnasta, eikä opasta ollut siksi päivitetty siltä osin.

- 87 Tasot ovat vihreä (normaalit tehtävät), oranssi (keskivakavat tai vakavat tapahtumat) ja punainen (akuutti kriisi).
- 88 ECDC:n vakiotoimintamenettely kansanterveydellisten tapahtumien arviointia varten: Ykkös- tai kakkostason aktivointiin liittyvät prosessit, jotka toteutetaan uhkan tai simulointiharjoituksen vuoksi, olisi arvioitava ja saadut kokemukset olisi sisällytettävä kansanterveydellisiä tapahtumia koskevan suunnitelman päivitysprosessiin.
- 89 Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level – Revised practical guidance for HEOF members (huhtikuu 2015).
- 90 Quicksilver-harjoituksen loppuraportti: "Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories".

## Tarkastukseen perustuvat huomautukset

### 110

Tilintarkastustuomioistuin totesi lisäksi, ettei asiaankuuluvalla henkilöstöllä ollut järjestetty jatkuvaa koulutusta, jolla olisi pyritty varmistamaan, että henkilöstö pystyy huolehtimaan terveysuhkien koordinoitiryhmään liittyvistä tehtävistään kaikkina aikoina. Tällainen koulutus on erityisen tärkeää sellaisille henkilöstön jäsenille, jotka eivät työskentele terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston kriisinhallinta- ja -valmiusyksikössä (Crisis management and preparedness in health Unit), mutta jotka voidaan kutsua työhön korkeimmalla hälytystasolla. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että korkean hälytystason vallitessa työssä olevaan henkilöstöön sovellettiin vain joustavan työajan järjestelyjen mukaisia tavanomaisia korvausjärjestelmiä. Niiden avulla ei pystytä vastaamaan terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston haasteisiin, joita sillä on koordinoitessaan kansanterveyteen liittyvien hätätilanteiden hallintaa EU:n tasolla, erityisesti kun hätätilanne kestää pitkään ja henkilöstö tekee vuorotyötä eikä henkilöstölle ole mahdollista antaa korvausta vapaana.

### 111

Tilintarkastustuomioistuin totesi myös, ettei terveysuhkien koordinoitiryhmä ollut ollut minkään muun elimen tai viraston suorittaman vertaisarvioinnin kohteena ja ettei Euroopan tautienekhäisy- ja -valvontakeskuksen sekä terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston välillä ollut järjestetty erityistä kokemusten tai parhaiden käytäntöjen vaihtoa, joka olisi liittynyt näiden yksiköiden laatimien hätätilanteiden hallintasuunnitelmien laatimiseen ja toimintaan.



# Johtopäätökset ja suositukset

## 112

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen 1082/2013 voimaantulo edistää kattavan EU-kehyksen luomista ja vahvistamista terveys-turvallisuutta varten. Kehyksen avulla unioni voi suojella kansalaisiaan tällaisilta uhkilta. Päätöksen ja siihen liittyvien EU:n tasolla toteutettavien terveysturvallisuuteen liittyvien toimien, myös rahoitusohjelmien, kehittäminen ja täytäntöönpano on monimutkainen asia eri maissa ja kansainvälisesti toimivien toimijoiden moninaisuuden ja käytössä olevien monimutkaisten rakenteiden (ks. **liitteet I ja II**) vuoksi sekä oikeudelliselta kannalta. Päävastuu terveyspolitiikasta on jäsenvaltioilla (ks. kohta 3), ja EU:n toiminnan tarkoituksena tällä alalla on tukea ja täydentää jäsenvaltioiden toimia. Komission tehtävänä ja vastuulla on siksi lähinnä antaa tukea ja toteuttaa täydentäviä toimia tarvittaessa.

## 113

Monimutkaisuutta lisää vielä se, että suhteellisen usein esiintyvät vakavat hätätilanteet edellyttävät lähes jatkuvaa huomiota. Päätöksen hyväksymisen jälkeen on ollut useita tällaisia hätätilanteita, ja uusia uhkia, kuten vakavan influenssa-pandemian iskeminen EU:hun, voi ilmaantua nopeasti. Tämä tarkoittaa sitä, että jäsenvaltioiden, komission asiaankuuluvien eri yksiköiden ja kansainvälisten järjestöjen on lähes jatkuvasti osallistuttava reagoitotoimiin, vaikka edelleen olisi jatkettava myös valmiuteen liittyvää työtä, jota on huomattavasti jäljellä.

## 114

Edellä esitetty haasteellinen tilanne huomioon ottaen päätöksen olemassaolo sekä sen täytäntöönpanoa tukevat toimenpiteet ja ohjelmat eivät riitä varmistamaan kansalaisten parasta mahdollista suojelua valtioiden rajat ylittäviltä terveysuhkilta EU:ssa. Lisäksi päätös on EU:n säädös, jonka säännöksiä kaikkien toimintaan osallistuvien olisi sovellettava vaikuttavasti ja johdonmukaisesti, jotta voidaan varmistaa päätöksen tavoitteiden saavuttaminen. Tilintarkastustuomioistuimien arvioi siksi, pannaanko kansalaisten suojelua valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta koskevaa EU:n kehystä täytäntöön asianmukaisesti. Arvioinnissa tilintarkastustuomioistuin keskittyi päätöksen innovatiivisten alojen ja siihen sisältyviin jo aiemmin olemassa olleiden alojen täytäntöönpanon vaikuttavuuteen (kohdat 7–9). Tilintarkastustuomioistuin tutki myös, edistetäänkö EU:n terveysalan toimintaohjelmilla vaikuttavasti kansalaisten suojelua terveysuhkilta ja oliko terveysturvallisuuden rahoitusta ja kansanterveyskriisien hallintaa koskeva komission sisäinen koordinaatio asianmukaista (kohdat 15 ja 17).

### 115

Tilintarkastustuomioistuimen yleinen johtopäätös asiasta on, että valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös 1082/2013 on EU:ssa tärkeä askel tällaisten uhkien entistä paremman käsittelyn kannalta. Jäsenvaltioiden ja komission tasolla esiintyvät merkittävät puutteet vaikuttavat kuitenkin päätöksen ja siihen liittyvän EU-kehiksen täytäntöönpanoon. Koska tulevien uhkien luonne ja laajuus eivät ole tiedossa ja ne voivat muuttua, havaittujen heikkouksien korjaamiseksi tarvitaan lisätoimia, jotta EU voi hyötyä perustetuista mekanismeistaan täysimääräisesti.

### 116

Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä käyttöönotettujen uudistusten täytäntöönpanoa ja kehittämistä (kohta 21) ovat haitanneet päätöksen voimaantulosta joulukuusta 2013 lähtien viivästymiset, jotka voivat heikentää uudistusten toiminnan vaikuttavuutta. Päätöksessä edellytetty jäsenvaltioiden ja komission välinen valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvää valmius- ja reagointisuunnittelua koskeva kuuleminen on käynnistynyt. Valmiutta koskevien toimien yhteensovittamisen parantamiseksi tarvittavien tietojen saamiseen ja vaihtoon käytettävät menettelyt eivät kuitenkaan ole vielä riittävän tehokkaita, eikä niillä ole vielä saatu konkreettisia tuloksia (kohdat 22–29). Komission toteuttamasta valtioiden rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan politiikanalan täytäntöönpanon tuloksellisuuden mittaamisesta tilintarkastustuomioistuin totesi, että komission erityistavoitteen ja -indikaattorin keskeisiä osatekijöitä ei ole määritelty ja sovittu selkeästi jäsenvaltioiden kanssa, vaikka yhdessä sopimalla voitaisiin varmistaa, että kaikki sidosryhmät pyrkivät samoihin tavoitteisiin (kohdat 30–34).

### 117

Lisäksi tilintarkastustuomioistuin teki seuraavat havainnot. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen roolia ei ole yleisen valmiuden osalta virallistettu riittävällä tavalla, mikä saattaa rajoittaa keskuksen kykyä suunnitella asianmukaisesti tehtäviään pitkällä aikavälillä tai vastata tehokkaasti avunpyyntöihin (kohdat 35–39). Jäsenvaltiot eivät ole osallistuneet riittävästi toimintaan influenssapandemiarokotteiden yhteishankinnan nopeuttamiseksi (kohdat 40–43), eikä EU:lla ole mekanismeja hätätapauksissa tarvittavia lääkinnällisiä vastatoimia varten valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen puitteissa (kohta 42). Terveysturvakomitean työ ja rooli ovat osoittautuneet hyvin tärkeiksi, mutta komitealla on strategisia ja toiminnallisia haasteita, joihin on vastattava, jotta komitea voi hyödyntää vahvoja valtuuksiaan täysimääräisesti (kohdat 44–52) ja siten varmistaa kansalaisten mahdollisimman korkeatasoisen suojelun terveysuhkilta EU:ssa. Tämä liittyy myös sen varmistamiseen, että päätökseen sisältyviä reagoinnin yhteensovittamista koskevia sääntöjä sovelletaan vaikuttavasti (kohdat 53–55).

## Johtopäätökset ja suositukset

### 118

Päätöksellä käyttöönotettujen uudistusten kehittämistä ja täytäntöönpanoa on nopeutettava ja jäljellä oleviin terveysturvakomitean toiminnallisiin ja strategiaan haasteisiin on vastattava. Tämä edellyttää entistä parempaa jäsenvaltioiden ja komission yhteistä käsitystä päätöksen mukaisten tehostettujen koordinointi- ja tietojenvaihtotoimien tavoitteista ja yhteisistä painopisteistä, erityisesti valmiussuunnittelun, yhteishankinnan ja terveysturvakomitean työn pitkän aikavälin organisoinnin aloilla. Valmius- ja reagoitusuunnittelussa lisähaasteena on ottaa huomioon laajemmassa kansainvälisessä kontekstissa tapahtuva kehitys, kuten **laatikossa 3** ja **liitteessä I** esitetään.

### Suositus 1

Jotta valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä käyttöönotettujen uudistusten kehittämistä ja täytäntöönpanoa voidaan nopeuttaa ja jäljellä oleviin terveysturvakomitean toiminnallisiin ja strategiaan haasteisiin vastata,

- a) **komission olisi ehdotettava terveysturvakomitealle, että se laatisi** terveysturvakomiteaa koskevan strategisen etenemissuunnitelman päätöksen täytäntöönpanoa ja kehittämistä varten. Vaikka päätöksessä ei edellytetä tavoitearvojen ja indikaattoreiden määrittelyä, etenemissuunnitelmassa olisi esitettävä yhteiset painopisteet, erityisesti valmiussuunnittelun yhteensovittamisen alalla, jotta voidaan helpottaa yhteisymmärrystä siitä, miten saavutetaan entistä konkreettisempia tuloksia vuoteen 2020 mennessä. Tätä alaa koskevassa työssä olisi otettava huomioon alan kansainväliset aloitteet, joissa edellytetään erityisesti vertaisarvioinnin tai ulkoisen arvioinnin mekanismien soveltamista. Mikäli mahdollista, tässä työssä olisi otettava huomioon myös EU:n tasolla jo laaditut valmiutta koskevat ohjeet.
- b) **komission** olisi varmistettava, että valmiussuunnittelun ensimmäiseltä raportointikierrokselta saatuja kokemuksia hyödynnetään seuraavaa vuoden 2017 raportointikierrosta varten, ja parannettava päätöksen täytäntöönpanoa koskevaa tuloksellisuusraportointiaan vuoteen 2020 mennessä. Komission olisi varmistettava, että edistymistä koskevat raportoidut tiedot ovat tarkkoja ja että ne perustuvat tarvittaessa jäsenvaltioiden kanssa sovittuihin menetelmiin.
- c) **komission** olisi **yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa** määriteltävä, miten terveysturvakomitean työryhmiä voidaan hyödyntää parhaiten, ja varmistettava, että niiden työ on jäsennelty hyvin teknisten kysymysten mukaan ja tukee terveysturvakomitean työtä. Jo perustettujen työryhmien on sovellettava tehtävänkuvauksiaan vuodesta 2017 alkaen ja tuotettava tuloksia vuotuisten työsuunnitelmien ja selvästi määriteltujen tavoitteiden perusteella. Tämä koskee myös valmiutta käsittelevää työryhmää ja sen työtä, jonka tavoitteena on kehittää EU:lle mekanismi hätätapauksissa tarvittavia lääkinällisiä vastatoimia varten.
- d) **komission ja jäsenvaltioiden** on varmistettava, että influenssapandemiarokotteiden yhteishankintaa koskevaa työtä nopeutetaan ja että sillä saadaan tuloksia mahdollisimman pian.

### 119

Nykyisten varhaisvaroituksen ja reagoinnin sekä epidemiologisen seurannan järjestelmien oikeusperustana on valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös. Järjestelmien täytäntöönpanon vaikuttavuudesta (kohta 56) tilintarkastustuomioistuin totesi kaiken kaikkiaan, että järjestelmät ovat olleet toiminnassa vuosia ja että sidosryhmät tunnustavat laajalti järjestelmien tärkeän merkityksen EU:ssa. Tilintarkastustuomioistuin totesi kuitenkin, että varhaisvaroitusta- ja reagointijärjestelmässä olisi parantamisen varaa, samoin siihen liittyvissä menettelyissä sekä tilannetietoisuuteen ja vaaratilanteiden hallintaan liittyvissä prosesseissa ja järjestelmän käyttäjäyhteisön organisoinnissa (kohdat 57–68). Kemiallisten ja ympäristöön liittyvien vakavien uhkien varhaisvaroitusta ja reagointia koskevaa EU:n päivitettyä lähestymistapaa ei myöskään ole vielä testattu (kohdat 69–73). EU:n epidemiologisen seurannan järjestelmä toimii yleensä hyvin, mutta tarvitaan Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen sekä jäsenvaltioiden lisätoimia, jotta voidaan varmistaa seurantatietojen paras mahdollinen vertailukelpoisuus ja laatu (kohdat 74–77).

### Suositus 2

Jotta varhaisvaroitusta- ja reagointijärjestelmää voidaan parantaa ja kehittää entistä integroidumpia ratkaisuja siihen liittyviä riskinhallintamenettelyjä varten, **komission** olisi **yhteistyössä jäsenvaltioiden sekä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa**

- a) tutkittava ja ehdotettava vuonna 2017 erilaisia vaihtoehtoja järjestelmän nykyaikaistamiseksi ja parantamiseksi. Niiden olisi käsitettävä myös integroidut tai täydentävät vaihtoehdot valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan EU:n tason tilannetietoisuuteen ja vaaratilanteiden hallintaan liittyviä ratkaisuja varten.
- b) saatava käyttäjiltä säännöllisesti palautetta riskinhallinnan integroiduista ratkaisuista sekä varhaisvaroitusta- ja reagointijärjestelmän toiminnasta ja kehityksestä.

### 120

Terveysalan toimintaohjelmaan sisältyvien, kansalaisten suojelua (valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta) terveysuhkilta koskevien tavoitteiden osalta (kohta 78) tilintarkastustuomioistuin totesi, että ohjelman tuloksellisuudessa ilmeni puutteita. Suurimmalla osalla tarkastetuista toisen terveysalan toimintaohjelman (2008–2013) mukaisista terveysuhkia koskevista toiminnoista ei saatu kestäviä tuloksia, vaikka toimilla saatiin sovitut tuotokset (kohdat 79–88), mikä rajoitti toimien vaikutusta kansalaisten suojelua terveysuhkilta koskevan tavoitteen saavuttamiseen. Vaikka tämä ei ole uusi havainto, se korostaa, että komission on sidosryhmiään kuullen tehtävä enemmän tuloksellisuuden parantamiseksi tämän asian osalta. Lisäksi tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että kolmannessa terveysalan toimintaohjelmassa terveysuhkia koskevan tavoitteen indikaattorin mittaamisessa esiintyi puutteita ja varojen käyttö oli tavoitteen osalta suhteellisen vähäistä vuosina 2014–2016. Tämä viittaa siihen, että on vaikeaa rahoittaa riittävä määrä tämän tavoitteen mukaisia toimintapolitiikan kannalta merkityksellisiä toimia ja varmistaa, että tavoite todellakin saavutetaan vuoteen 2020 mennessä (kohdat 89–94).

### Suositus 3

Jotta voidaan korjata terveysalan toimintaohjelman mukaisten terveysuhkia koskevien toimien tuloksellisuudessa havaitut tärkeimmät heikkoudet, **komission** olisi

- a) tutkittava ja ehdotettava vuonna 2017 erilaisia vaihtoehtoja, joilla voidaan varmistaa terveysalan toimintaohjelmasta rahoitettavien terveysuhkiin liittyvien toimien tulosten parempi kestävyys vuoteen 2020 mennessä. Muun muassa toimien tarpeellisuus ja merkityksellisyys politiikan kannalta olisi määriteltävä entistä luotettavammin ohjelmasuunnitteluvaiheessa ja terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston sekä Chafean olisi lisättävä yhteistyötään analysoidessaan meneillään olevien ja viime aikoina toteutettujen toimien merkityksellisyttä politiikan kannalta, jotta voidaan määritellä vaihtoehtoja laadukkaiden tulosten hyödyntämisen edistämiseksi (ks. myös suositus 4).
- b) määriteltävä ja sovittava jäsenvaltioita kuullen selkeä menetelmä, jolla kerätään tuloksellisuutta koskevia tietoja, joita tarvitaan vuoteen 2020 mennessä saavutettavan edistyksen raportointiin kolmannen terveysalan toimintaohjelman mukaisen terveysuhkia koskevan erityisindikaattorin avulla (ks. myös suositus 1).
- c) määriteltävä selkeästi vuonna 2017 terveysalan toimintaohjelman jäljellä oleviksi vuosiksi vuoteen 2020 asti, mitkä kansalaisten suojelua valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta koskevan tavoitteen painopisteet tarjoavat mahdollisuuksia rahoittaa politiikan kannalta merkityksellisiä toimia vuoteen 2020 jatkuvalla kaudella (ks. suositus 3, alakohta a).

## 121

Lisäksi tarkastus paljasti, että monista erilaisista koordinoitimekanismeista huolimatta komission eri yksiköiden ja ohjelmien välillä toteuttamassa terveysturvallisuuteen liittyvien toimien sisäisessä koordinoinnissa on useita puutteita, joiden vuoksi ei voida varmistaa mahdollisten synergioiden täysimääräistä hyödyntämistä. Aihekohtaisista ohjelmista myönnettävän EU-rahoituksen suuri määrä ja komission useiden eri yksiköiden osallistuminen ohjelmien täytäntöönpanoon edellyttävät monimutkaista verkostoitumista komission yksiköiden, kansallisten päättäjien, loppukäyttäjien ja muiden sidosryhmien välillä, joten tässä yhteydessä olisi paremmin politiikkaan liittyvän ja jäsenneilyn koordinoinnin tarvetta (kohdat 96–102). Tilintarkastustuomioistuin totesi myös, että tarvitaan lisätoimia, jotta komission kriisinhallintarakenteiden väliset nykyiset yhteistyösopimukset saadaan pantua täysimääräisesti täytäntöön (kohdat 103–106), ja että terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston toteuttamassa terveysuhkien koordinoitiryhmän hallinnoinnissa oli heikkouksia, jotka saattavat haitata ryhmän toimintaa sen käsitellessä EU:n tulevia terveyskriisejä (kohdat 107–111).

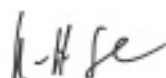
## Suositus 4

Jotta voidaan poistaa komission sisäisessä koordinoinnissa olevat puutteet, jotka liittyvät terveysturvallisuuden ja kansanterveyskriisien hallinnan kannalta merkitykselliseen toimintaan, ja parantaa terveysuhkien koordinoitiryhmän rakennetta,

- a) **komission** olisi määriteltävä terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston ja muiden terveysturvallisuuden kannalta merkitykselliseen toimintaan osallistuvien komission yksiköiden välistä koordinoitua varten vuodesta 2017 alkaen sovellettava nykyistä jäsennellympi ja yksityiskohtaisempi lähestymistapa, joka kattaisi myös toteutettujen, meneillään olevien ja suunniteltujen toimien kartoituksen. Lähestymistavan avulla olisi voitava määritellä mahdolliset synergiat ja tehostaa yhteistyötä, joka liittyy yhteisiin kysymyksiin, kuten EU:n yhteisrahoittamien toimien tuotosten vähäiseen hyödyntämiseen ja siihen, miten voitaisiin auttaa sidosryhmiä saavuttamaan levittämistoimillaan päättäjät entistä paremmin.
- b) **komission** olisi ryhdyttävä välittömiin toimiin terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston, muuttoliike- ja sisäasioiden pääosaston sekä EU:n pelastuspalveluasioiden ja humanitaarisen avun operaatioiden pääosaston allekirjoittaman kriisinhallintarakenteita koskevan yhteisymmärryspöytäkirjan panemiseksi täytäntöön. Olisi muun muassa järjestettävä yhteistä toimintaa saatujen kokemusten käsittelemiseksi sekä eri politiikanaloja ja järjestelmiä koskevaa keskinäistä koulutusta ja otettava käyttöön vakio toimintamenettelyjä.
- c) **komission** olisi viipymättä tarkasteltava terveysuhkien koordinoitiryhmäänsä ja varmistettava, että ryhmä saatetaan ajan tasalle ebolakriisistä ja EU:n tasolla toteutetuista merkittävistä harjoituksista saatujen kokemusten perusteella ja että kaikkia ryhmän toimintaan mahdollisesti osallistuvia henkilöiden jäseniä varten on olemassa koulutussuunnitelma, jonka toteuttamista seurataan jatkuvasti, ja mikäli mahdollista, vaihdettava näkemyksiä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen sekä EU:n pelastuspalveluasioiden ja humanitaarisen avun operaatioiden pääosaston kanssa erityisesti kriisinhallintakäsikirjojen tai -rakenteiden rakenteesta.

Tilintarkastustuomioistuimen I jaosto on tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Phil Wynn OWENIN johdolla hyväksynyt tämän kertomuksen Luxemburgissa 5. lokakuuta 2016 pitämässään kokouksessa.

*Tilintarkastustuomioistuimen puolesta*



Klaus-Heiner LEHNE  
*presidentti*

## Valmius- ja reagointisuunnittelun kansainvälinen konteksti

### Kansainvälinen terveyssäännöstö (2005)

1. Maailman terveysjärjestön kansainvälinen terveyssäännöstö (1969) tarkistettiin täysin ja korvattiin kansainvälisellä terveyssäännöstöllä (2005), joka tuli voimaan vuonna 2007. Säännöstön tarkoituksena on "tautien kansainvälisen leviämisen ehkäisy, torjunta ja hallinta, käyttäen kansanterveydellisiä keinoja, jotka ovat oikeassa suhteessa ja rajoittuvat kansanterveysuhkiin aiheuttamatta tarpeettomia häiriöitä kansainväliselle liikenteelle ja kaupalle"<sup>1</sup>. Säännöstön mukaan sopimusvaltioiden on tapauksen alkuperästä riippumatta ilmoitettava WHO:lle kaikista tapahtumista, joista saattaa syntyä kansainvälinen kansanterveydellinen uhka, ja kehitettävä, vahvistettava ja ylläpidettävä kansanterveyttä koskevia seurannan ja reagoinnin keskeisiä valmiuksiaan käyttämällä olemassa olevia kansallisia voimavaroja, kuten influenssapandemioita koskevia kansallisia valmiussuunnitelmia. Säännöstön tarkoituksena on myös vähentää taudin leviämisen riskiä kansainvälisillä lentoasemilla, satamissa ja maarajanylityspaikoilla. Lisäksi säännöstössä edellytetään kansallisten IHR-yhteysviranomaisten ja WHO:n IHR-yhteystahojen perustamista kiireellisiä tiedotuksia varten.
2. Kansainvälinen terveyssäännöstö (2005) ei käsitä täytäntöönpanon valvontamekanismia sellaisten valtioiden varalta, jotka eivät noudata säännöstön määräyksiä. WHO seuraa säännöstön toteuttamista ja julkaisee ja päivittää asiaankuuluvia ohjeita. WHO:n asiantuntijapaneelit ja arviointikomitea myös arvioivat säännöstön toimivuutta hätätilanteissa. Näin tehtiin esimerkiksi ebolaepidemian jälkeen (ks. tässä kertomuksessa oleva **laatikko 3**, jossa on lisätietoja asiasta).

### Kansainväliset kansanterveydelliset uhkat

3. Kansainvälisen terveyssäännöstön mukaan kansainvälinen kansanterveydellinen uhka tarkoittaa poikkeavaa kansanterveydellistä tilannetta, jossa taudin kansainvälisen leviämisen vaara aiheuttaa toisille valtioille kansanterveysuhkan ja joka edellyttää mahdollisesti koordinoituja kansainvälisiä toimia. Sen, onko tapahtuma katsottava kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, määrittää WHO:n pääjohtaja hätäkomitean suosituksen perusteella. Jos katsotaan, että kyseessä on kansainvälinen kansanterveydellinen uhka, WHO:n on reagoitava hätätilanteeseen "reaaliaikaisesti". WHO:n pääjohtaja kehittää hätäkomitean avustamana kriittiset terveystoimet, jotka sopimusvaltioiden olisi toteutettava, ja antaa tällaisia toimia koskevia suosituksia.

### Kansainvälinen terveyssäännöstö ja EU

4. Kaikki EU:n jäsenvaltiot ovat WHO:n sopimusvaltioita ja raportoivat WHO:lle esimerkiksi kyselylomakkeiden ja itsearviointien avulla kansainvälisen terveyssäännöstön toteuttamisesta. EU ei ole WHO:n jäsen eikä siten myöskään kansainvälisen terveyssäännöstön sopimuspuoli. Säännöstössä tunnustetaan kuitenkin EU:n mahdollinen rooli "alueellisena taloudellisen yhdentymisen järjestönä" ja todetaan seuraavaa: "Rajoittamatta niiden tämän terveyssäännöstön mukaisia velvollisuuksia, alueellisten taloudellisen yhdentymisen järjestöjen jäseninä olevien sopimusvaltioiden tulee soveltaa keskinäisissä suhteissaan kyseisen alueellisen taloudellisen yhdentymisen järjestön voimassa olevia yhteisiä sääntöjä". Komissio ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus koordinoivat toimintaansa WHO:n kanssa toimintapolitiikan<sup>2</sup> tasolla ja teknisellä tasolla, muun muassa jakamalla tietoja riskeistä tiedottamiseksi ja antamalla toisilleen lukuvoikeuden tiettyihin varoitusjärjestelmiin (kuten WHO:n Event Information System -tapahtumatietojärjestelmään ja EU:n varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään). Päätöksellä N:o 1082/2013/EU otettiin käyttöön myös uudistus, jonka ansiosta komissio voi todeta kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen, mutta joka eroaa merkittävästi WHO:n pääjohtajan antamasta kansainvälistä kansanterveydellistä uhkaa koskevasta ilmoituksesta (ks. **laatikko A**).

1 Kansainvälinen terveyssäännöstö (2005), toinen painos, WHO 2008.

2 Ks. esimerkiksi vuonna 2010 annettu yhteinen julkilausuma ("Moskovan julkilausuma"), jossa jäsennellään WHO:n ja komission välistä yhteistyötä, sekä sen päivitykset, jotka ovat saatavilla terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston julkisella verkkosivustolla. Lisäksi ECDC:n ja WHO:n välillä on tehty hallinnollinen sopimus.

## Laatikko A – Kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen toteaminen EU:ssa

Kuten edellä esitettiin, termi ”kansainvälinen kansanterveydellinen uhka” tarkoittaa kansainvälisen terveyssäännösten mukaan ”poikkeavaa tilannetta, jonka tämän terveyssäännösten mukaisesti määrittelee (i) taudin kansainvälisen leviämisen vaara aiheuttaa toisille valtioille kansanterveysuhkan ja (ii) edellyttää mahdollisesti koordinoituja kansainvälisiä toimia”. Sen, katsotaanko tapahtuma tällaiseksi uhkaksi, määrittää WHO:n pääjohtaja. Määrittäminen edellyttää asiantuntijakomitean eli säännösten mukaisen hätäkomitean kokoontumista.

Yksi päätöksellä N:o 1082/2013/EU käyttöön otetuista uudistuksista on, että myös komissio voi nyt todeta kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen EU:n tasolla. Päätöksen 12 artiklan mukaan komissio voi todeta kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen: a) sellaisten hätätilanteiden osalta, jotka koskevat ihmisten influenssaan liittyviä epidemioita, joiden katsotaan voivan johtaa pandemiaan, kun WHO:n pääjohtajalle on tiedotettu asiasta mutta hän ei ole vielä hyväksynyt päätöstä influenssapandemiatilanteesta WHO:n sovellettavien sääntöjen mukaisesti; tai b) muiden kuin a alakohdassa tarkoitettujen tapausten osalta, kun WHO:n pääjohtajalle on tiedotettu asiasta mutta hän ei ole vielä hyväksynyt päätöstä kansainvälisestä kansanterveysuhkasta kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti; ja jos

- i) kyseessä oleva valtioiden rajat ylittävä vakava terveysuhka vaarantaa kansanterveyden unionin tasolla;
- ii) kyseiseen uhkaan liittyvät lääketieteellisen hoidon tarpeet eivät täyty, mikä tarkoittaa, että unionissa ei ole hyväksytty tyydyttävää diagnosointi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, tai vaikka tällainen menetelmä olisi olemassa, lääkkeen hyväksymisellä voisi olla merkittävää terapeutista hyötyä asianomaisille.

Päätöksen 13 artiklassa säädetään lisäksi, että tällaisen 12 artiklan mukaisen hätätilanteen toteamisen ainoa oikeudellinen vaikutus on se, että voidaan soveltaa asetuksen (EY) N:o 507/2006<sup>3</sup> 2 artiklan 2 kohtaa tai, jos toteaminen nimenomaisesti koskee ihmisten influenssaan liittyviä epidemioita, joiden katsotaan voivan johtaa pandemiaan, voidaan soveltaa asetuksen (EY) N:o 1234/2008<sup>4</sup> 21 artiklaa. Tämä tarkoittaa, että päätöksen N:o 1082/2013/EU 12 artiklan mukainen hätätilanteiden toteaminen rajoittuu vain pandemiaa koskevien lääkinnällisten vastatoimien nopeutettuun hyväksymiseen ja lääkkeitä koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoon. Tällaisen hätätilanteiden toteamisen soveltaminen on siis paljon rajoitetumpaa kuin WHO:n mahdollisuus määrittää uhka kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhkaksi, vaikka sellaisiakin tilanteita voisi esiintyä, joissa mitä tahansa mahdollista alkuperää oleva valtioiden rajat ylittävä vakava terveysuhka vaikuttaisi nimenomaan EU:hun eikä välttämättä laajempaan maailmanlaajuiseen yhteisöön, josta WHO vastaa. Tämä tarkoittaa myös sitä, ettei EU:lla ole (esimerkiksi terveysturvakomitean työjärjestykseen liitettyä) hälytystasojen asteikkoa, jonka mukaan reagoitimet käynnistettäisiin ja valmiudet otettaisiin käyttöön päätöksen mukaisiin tarkoituksiin tai jolla varmistettaisiin varalla olevaa kapasiteettia tai rahoitusta koskevan mekanismin käynnistyminen.

3 Komission asetus (EY) N:o 507/2006, annettu 29 päivänä maaliskuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista (EUVL L 92, 30.3.2006, s. 6).

4 Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).



**Valmiussuunnittelua ja avoimuutta koskevat kansainväliset aloitteet**

5. On myös useita muita kansainvälisiä aloitteita, joilla vastataan tarpeeseen parantaa valmiussuunnittelua ja lisätä avoimuutta. Tärkeimpiä tällaisia aloitteita ovat maailmanlaajuinen terveysturvallisuusohjelma (Global Health Security Agenda)<sup>5</sup>, joka koskee vertaisarviointeja<sup>6</sup>, G7-maiden ja maailmanlaajuisen terveysturva-aloitteen (GHSI)<sup>7</sup> tuki näille toimille<sup>8</sup> sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen eri maihin tekemät vierailut, jotka perustuvat vapaaehtoisuuteen ja joissa käsitellään myös valmiuteen liittyviä kysymyksiä<sup>9</sup>. Länsi-Afrikan ebolaepidemiasta saatuja kokemuksia kansanterveyden näkökulmasta käsitelleestä konferenssista<sup>10</sup> ”Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa – how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks” laadittu raportti, joka otettiin huomioon joulukuussa 2015 annetuissa neuvoston päätelmissä, käsitti suosituksen, jonka mukaan vertaisarviointi voisi auttaa jäsenvaltioita parantamaan kansallisia valmiussuunnitelmiaan, kun otetaan huomioon aiemmat ja nykyiset aloitteet, jotka koskevat riippumattomia maakohtaisia arviointeja maailmanlaajuisella ja alueellisella tasolla.

- 
- 5 Maailmanlaajuinen terveysturvallisuusohjelma (GHSI) käynnistettiin helmikuussa 2014. Ohjelma on lähes 50 maan, kansainvälisen järjestön ja valtiosta riippumattoman sidosryhmän kasvava kumppanuus. Tavoitteena on auttaa maita kehittämään valmiuksia luoda tartuntataudeista aiheutuville uhkille turvattu turvallinen maailma ja parantaa maailmanlaajuisia terveysturvallisuutta pitämällä sitä kansallisena ja maailmanlaajuisena ensisijaisena tavoitteena. Ohjelman lähestymistapa on monenvälinen ja monialainen, ja sillä pyritään vahvistamaan sekä maailmanlaajuisia että kansallisia valmiuksia ehkäistä ja havaita ihmisten ja eläinten tartuntataudeista aiheutuvia uhkia ja reagoida niihin riippumatta siitä, onko kyse luonnollisesti esiintyvistä, vahingossa levinneistä tai tarkoituksellisesti levitetystä taudista (<https://ghsagenda.org>).
  - 6 Itsearviointi ja ulkoinen arviointi, jonka suorittaa muita GHSI-maita edustava asiantuntijaryhmä. Vertaismalli varmistaa objektiivisuuden ja helpottaa valtioiden rajat ylittävää oppimista. GHSI:n ulkoiset arvioinnit olisi suoritettava vähintään kaksi kertaa kunkin maan osalta. Ensimmäisellä kerralla määritetään lähtötaso ja myöhemmin saavutettu edistys. EU:n jäsenvaltioista arviointiin ovat jo osallistuneet ja olleet julkaistun raportin kohteena Portugal ja Yhdistynyt kuningaskunta.
  - 7 Maailmanlaajuinen terveysturva-aloite (GHSI) on samanhenkisten maiden epävirallinen kansainvälinen kumppanuus, jonka tavoitteena on vahvistaa maailmanlaajuisesti terveysalan varautumista ja vastatoimia biologiseen ja kemialliseen sekä säteilyyn ja ydinaineesiin liittyvään terrorismiin sekä influenssaepidemiaihin. Tämän aloitteen käynnistivät marraskuussa 2001 Kanada, EU, Ranska, Saksa, Italia, Japani, Meksiko, Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat. WHO toimii aloitteessa neuvonantajana (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).
  - 8 G7-maiden terveysministerien 8. ja 9.10.2015 Berliinissä antamassa julkilausumassa todetaan, että jotta voidaan estää tulevien epidemioiden kehittyminen laajoiksi kansanterveyteen liittyviksi hätätilanteiksi, G7-maiden johtajat ovat päättäneet tarjoutua auttamaan ainakin 60:tä maata, Länsi-Afrikan maat mukaan luettuina, seuraavan viiden vuoden aikana panemaan täytäntöön kansainvälisen terveysjärjestön muun muassa maailmanlaajuisen terveysturvallisuusohjelman ja sen yhteisten tavoitteiden sekä muiden monenvälisten aloitteiden välityksellä.
  - 9 ECDC Technical Report, ”Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania”, kesäkuu 2015.
  - 10 Korkean tason konferenssi, jonka terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto järjesti 12.–14.10.2015 Mondorf-les-Bainsissa Luxemburgissa.

## Kansalaisten suojelua valtioiden rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhkilta koskevassa EU:n kehityksessä määritellyt pääasialliset tehtävät ja vastuualueet

### Jäsenvaltioiden kansanterveysviranomaiset

1. Jäsenvaltioiden kansanterveysviranomaiset vastaavat kansanterveyspolitiikasta kansallisella tasolla ja kansanterveysuhkien käsittelystä. Jäsenvaltioiden välillä on eroja valmius- ja reagointisuunnittelun sekä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän tiettyihin näkökohtiin liittyvissä vastuualueissa. Toimintaan osallistuvat eri maissa eri viranomaiset jäsenvaltioiden hallinnon organisoimien, kansallisten riskien tai erityisolosuhteiden mukaan. Joissakin jäsenvaltioissa osa tai suurin osa kansanterveydellisistä vastuista, myös valmius- ja reagointisuunnitteluun liittyvät vastuut, on voitu hajauttaa. EU:n jäsenvaltiot ovat myös WHO-Euroopan jäseniä<sup>1</sup>, ja jäsenvaltioiden on pantava kansainvälinen terveys sääntöön, kuten *liitteessä I* esitetään.
2. Päätöksen N:o 1082/2013/EU hyväksymisestä lähtien jäsenvaltioiden on ollut myös toimitettava tiettyjä valmius- ja reagointisuunnitteluaan koskevia tietoja komissiolle. Päätöksen N:o 1082/2013/EU mukaan jäsenvaltioiden ja komission on kuultava toisiaan terveysturvakomiteassa sovittaakseen yhteen toimiaan, joilla ne kehittävät, vahvistavat ja ylläpitävät valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seuranta-, varhaisvaroitus-, arviointi- ja reagointivalmiuksiaan. Kuuleminen koskee seuraavia asioita: valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja kokemusten vaihto, kansallisen valmiussuunnittelun yhteentoimivuuden edistäminen, unionin tason valmius- ja reagointisuunnittelun monialaisuuden huomioon ottaminen sekä kansainvälisessä terveys sääntöissä tarkoitettuja seurannan ja reagoinnin keskeisiä valmiuksia koskevien vaatimusten täytäntöönpanon tukeminen. Lisäksi jäsenvaltiot nimeävät toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat epidemiologisesta seurannasta ja siten tietojen toimittamisesta eurooppalaiseen tartuntatautien seurantajärjestelmään EU:n sääntöjen ja ohjeiden mukaisesti, ja kansalliset varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän yhteyshenkilöt, jotka seuraavat varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää ja tekevät ilmoituksia päätöksen sääntöjen mukaisesti.

### Euroopan komissio – terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto

3. Komissio huolehtii terveysturvakomitean sihteeristön ja puheenjohtajan tehtävistä ja vastaa terveysuhkien koordinoitiryhmänsä koordinoinnista ja toiminnasta. Lisäksi komissio hallinnoi asiaankuuluvia tietojärjestelmiä ja koordinoi tämän politiikanalan laaja-alaisia kysymyksiä komission muiden yksiköiden ja virastojen sekä WHO:n ja muiden kansainvälisten järjestöjen kanssa. Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetussa päätöksessä N:o 1082/2013/EU säädetään erityisesti, että komissio (eli terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto) varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa koordinoimien ja tietojenvaihdon sellaisten mekanismien, rakenteiden ja toimien välillä, joilla on vaikutusta valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan. Komissio vastaa myös sen varmistamisesta, että vältetään toimintojen päällekkäisyys ja ristiriitaiset toimet ja että komission kaikkia tarvittavia ja kriittisiä tehtäviä ja toimintoja varten on käytettävissä riittävät resurssit.

<sup>1</sup> Käsittää yhteensä 55 maata, jotka raportoivat Kööpenhaminassa sijaitsevalle WHO:n Euroopan aluetoimistolle.

**Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC)**

4. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus vastaa epidemiologisen seurannan verkoston toiminnasta ja koordinoinnista. Seuranta kattaa tartuntataudit sekä mikrobilääkeresistenssin ja terveydenhoitoon liittyvät infektiot, jotka liittyvät tartuntatauteihin. Keskus on EU:n virasto, jonka toimeksiantona on todeta ja arvioida tunnettuja ja uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja sekä tiedottaa niistä. Keskus vastaa myös varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnasta. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä on verkkopohjainen järjestelmä, joka yhdistää komission, tartuntatautien valvontatoimenpiteistä jäsenvaltioissa vastaavat kansanterveysviranomaiset ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen. Muut ETA-maat (Islanti, Liechtenstein ja Norja) on myös liitetty järjestelmään, ja WHO:lla on siihen luku-oikeus.
5. Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen mukaan Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen on annettava tieteellistä neuvontaa ja riskinarviointeja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta tehtyjen ilmoitusten yhteydessä, erityisesti jos on kyse alkuperältään biologisista tai tuntemattomista uhkista. Komissio saattaa pyytää muita EU:n virastoja tai elimiä (esimerkiksi tiedekomiteoita) toteuttamaan nopean riskinarvioinnin, jos niiden asiantuntemus liittyy lähemmin kyseessä olevan tyyppiseen uhkaan. Keskus voi lisäksi pyydettäessä auttaa komissiota ja jäsenvaltioita päätöksessä N:o 1082/2013/EU asetettujen valmiussuunnittelua koskevien vaatimusten täytäntöönpanossa. Keskuksen vuotuinen talousarvio kattaa myös tauteja koskevat ohjelmat. Ne ovat vertikaalisia tiettyjä tauteja koskevia ohjelmia, joihin sisältyy myös valmiuksien kehittämisen ja riskeistä tiedottamisen kaltaisia osia. Keskus voi tukea maita tai kansainvälisiä järjestöjä, kuten WHO:ta, tautien torjuntatoimissa, kuten keskus teki ebolaepidemian aikana. Keskus ylläpitää johtokeskusta (Emergency Operations Centre), jonka toiminta perustuu kansanterveyteen liittyviä hätätilanteita käsittelevään käsikirjaan. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus soveltaa nykyisin kaikkia uhkia koskevaa lähestymistapaa (eli toiminta ei kata pelkästään tartuntataudeista aiheutuvia uhkia, vaan myös alkuperältään muunlaiset uhkat), mikä on kansainvälisen terveyssäännösten ja päätöksen N:o 1082/2013/EU tavoitteiden mukaista. Tämä toiminta ei sisälly keskuksen aiempaan, perinteiseen toimeksiantoon, joka käsitti tartuntataudit ja pandemiavalmiuden.

## Tarkastetut yhteisrahoitetut hankkeet

Seuraavassa taulukossa esitetään niiden tarkastettujen hankkeiden pääpiirteet, joita on yhteisrahoitettu toiseen EU:n terveysalan toimintaohjelmaan 2008–2013 sisältyvän terveysuhkia koskevan tavoitteen perusteella ja joita hallinnoi Chafea tai terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto (kolmen hankintatoimen osalta).

Nro	Yleiskuvaus	Rahoitusväline	EU:n myöntämä yhteisrahoitus avustussopimuksen mukaan (euroa)
1	Yleisen kehityksen kehittäminen hätätilanteissa tarvittavien rokotteiden nopeaa tuotantoa ja arviointia varten	Hanke	2 116 023
2	HIV-testauksen ja -hoidon optimointi Euroopassa	Hanke	1 429 984
3	Verkosto kansanterveysuhkien ja muiden bioturvallisuusriskien hallitsemiseksi Välimeren ja Balkanin alueilla	Hanke	900 000
4	Maahanmuuttajien hepatiitti B- ja hepatiitti C -seulonnat Euroopan unionissa	Hanke	800 000
5	Oireyhtymäperusteista seuranta koskeva tutkimus, arviointi yhteisten ohjeiden kehittämiseksi EU:lle	Hanke	798 814
6	Äärimmäisiin sääilmiöihin sopeutumista koskevia strategioita kansanterveysalalle	Hanke	750 000
7	Kansalaisyhteiskunnan ja julkisen terveydenhuollon voimaannuttaminen tuberkuloosiepidemian torjumiseksi haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien keskuudessa	Hanke	750 000
8	Euroopassa toteutettujen, ihmisten influenssapandemoita koskevien varoitus- ja reagointistrategioiden kustannustehokkuusarviointi	Hanke	700 000
9	Eurooppalaisen verkoston perustaminen kohdunkaulan syövän seuranta ja torjunta varten EU:n uusissa jäsenvaltioissa	Hanke	615 023
10	Rokotuskattavuuden edistäminen EU:n terveydenhuoltoalan ammattilaisten keskuudessa	Hanke	604 000
11	Ilmailualan koordinoituidet toimet kansanterveysuhkien torjumiseksi	Hanke	598 566
12	Rokotusten edistäminen maahanmuuttajaväestön keskuudessa EU:ssa	Hanke	548 680
13	Kemiallisten terveysuhkien varoitus-, seuranta- ja raportointijärjestelmä, vaihe III	Hanke	497 760
14	EU:n asiantuntijaverkoston perustaminen kemikaaleihin liittyviä hätätilanteita varten	Hanke	447 600
15	Erittäin helposti tarttuvien taudinaiheuttajien havaitsemista koskeva laadunvarmistus ja verkostoituminen	Yhteinen toimi	3 316 326
16	Kemiallisia ja ympäristöön liittyviä valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva komentoapaikkaharjoitus	Hankinta/ palveluhankintasopimus	458 989
17	Kahden alueellisen koulutusseminaarin järjestäminen jäsenvaltioiden kansanterveysviranomaisten kanssa valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun uuden päätöksen täytäntöönpanosta	Hankinta/ palveluhankintasopimus	249 599
18	Varhaisvaroitus- ja raportointijärjestelmä, Hedis, NEMO (seurantatietojen vaihtomekanismeja kriisinhallintaa varten)	Hankinta/ palveluhankintasopimus	1 588 500
19	Ihmisen taudinaiheuttajien vertailulaboratorioiden järjestelmä EU:lle	Hankinta/ palveluhankintasopimus	500 000
20	Henkilöstökoulutuksen ja EU:n tason harjoitusten järjestäminen valmiuden perustekijänä	Hankinta/ palveluhankintasopimus	333 646
<b>Kokonaismäärä:</b>			<b>18 003 510</b>

Seuraavassa taulukossa esitetään niiden tarkastuksessa arvioitujen hankkeiden pääpiirteet, joita on yhteisrahoitettu seitsemänneistä tutkimuksen puiteohjelmasta vuosina 2008-2013.

Nro	Valitun toimen yleistavoite	Puiteohjelman ohjelma, josta rahoitettu	Vastuussa oleva komission yksikkö	EU:n myöntämä yhteisrahoitus (euroa)
1	Epidemioiden kehityksen ennustaminen ja pandemioiden simulointi	ERC <sup>1</sup>	ERCEA	684 000
2	Uusia ja uudelleen leviäviä tartuntatauteja käsittelevä foorumi	Terveys	tutkimuksen ja innovoinnin PO	11 909 560
3	Tartuntojen torjunta ilmailualalla – tehokkaasta karanteenista matkustamon desinfiointi-/puhdistamiskäytäntöihin	Ihmiset	REA	100 000
4	Todisteisiin perustuvien käyttäytymiseen liittyvien strategioiden ja viestintästrategioiden kehittäminen EU:n terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja virastoille vakavien epidemioiden varalta	Terveys	tutkimuksen ja innovoinnin PO	1 999 607
5	Lääkeyhtiöiden rooli terveysturvallisuuspolitiikan muotoilussa ja täytäntöönpanossa	ERC	ERCEA	1 197 694
6	Tulevien vakavien epidemioiden tai pandemioiden torjuntatoimien muuttaminen olemassa olevien kliinisen tutkimuksen verkostojen infrastruktuurin, koordinoinnin ja integroinnin avulla	Terveys	tutkimuksen ja innovoinnin PO	23 992 375
7	Sellaisten menetelmien kehittäminen, joilla autetaan liikenteen solmukohtien operaattoreita ja muita toimijoita kehittämään valmiutta ja varautumista pandemiaa aiheuttavia ja muita vaarallisia taudinaiheuttajia vastaan	SEC <sup>2</sup>	muuttoliike- ja sisäasioiden PO	3 142 004
8	Hätätilanteiden hallintaan osallistuvien terveysalan toimijoiden European Health Services -verkoston yhteentoimivuus ja valmius kuolemia aiheuttavien uhkien, kuten tautipandemioiden ja suurten terrori-iskujen osalta	SEC	REA	2 789 940
9	Laajoja ja valtioiden rajat ylittäviä suuronnettomuuksia koskevan valmiuden parantaminen yhteisöissä ja yhteiskunnissa eri puolilla EU:ta	SEC	REA	999 084
10	Pandemioista ja niihin liittyvästä kriisinhallinnasta aiheutuvien tieteellisten ja yhteiskunnallisten haasteiden tehokas käsitteleminen. Integroidun monialaisen strategian kehittäminen.	SiS <sup>3</sup>	tutkimuksen ja innovoinnin PO	3 939 880
<b>Kokonais määrä</b>				<b>50 754 144</b>

- 1 Euroopan tutkimusneuvosto.
- 2 Turvallisuus-aihealueen ohjelma.
- 3 Tiede yhteiskunnassa -ohjelma

## Tiivistelmä

### III

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklaan (kansanterveyttä koskeva artikla).

### V

Komissio ja jäsenvaltiot pyrkivät luomaan infrastruktuurin, jota tarvitaan valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen täysimääräistä ja tehokasta toimeenpanoa varten. Kyse on monimutkaisesta asiasta. Vaikka on myönnettävä, että esimerkiksi tiettyjen täytäntöönpanosäädösten antamisessa on tapahtunut viivästyksiä, kyseisiin viivästyksiin on puututtu, eivätkä ne heikennä merkittäväällä tavalla EU:n reagointia valtioiden rajat ylittäviin terveysuhkiin. Sekä jäsenvaltioiden että komission tehtävät on määritetty selvästi päätöksessä N:o 1082/2013/EU.

### VI

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen täytäntöönpanossa tapahtuneet viivästyksiä heijastavat terveysuhkiin liittyvän tilanteen monimutkaisuutta *tai* "aiheen monimutkaisuutta". Kuten jäljempänä annetuista yksityiskohtaisista huomautuksista käy ilmi, puuttuvien täytäntöönpanosäädösten valmistelussa sekä lääkinällisiä vastatoimia koskevan työn edistämiseksi on edistytty merkittävästi. Yhteishankintamenettely on nyt täysin perustettu. Terveysturvakomitea on täysin toiminnassa, ja komissio keskustelee kyseisessä komiteassa jäsenvaltioiden kanssa tilintarkastustuomioistuimen huomautuksesta.

### VII

Komissio katsoo, että järjestelmään ajan mittaan tehdyistä teknisistä parannuksista huolimatta järjestelmää on suotavaa nykyaikaistaa. Komissio työskentelee Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) kanssa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän (EWRS) nykyaikaistamiseksi.

### IX

Komissio katsoo, että terveysturvaan liittyviä erilaisia näkökohtia käsittelevien komission yksiköiden toimia koordinoidaan asianmukaisesti ja että tilintarkastustuomioistuimen esittämiä erityisiä kysymyksiä käsitellään. Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto otti vuonna 2016 merkittäviä askelia terveysuhkien koordinoitiryhmän (HEOF) toiminnan parantamiseksi.

### X i)

Komissio hyväksyy suosituksen 1 ja yhtyy näkemykseen omasta tehtävästään terveysturvakomiteassa ja yhteishankintamenettelyssä. Komissio käsittelee kyseisiä asioita terveysturvakomiteassa.

### ii)

Komissio hyväksyy suosituksen 2. Komissio pyrkii tällä hetkellä nykyaikaistamaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa ja aikoo keskustella jäsenvaltioiden kanssa siitä, miten järjestelmän toimintaa voidaan parantaa käyttäjäpalautteen perusteella.

## Komission vastaus

### iii)

Komissio hyväksyy suosituksen 3 alakohdat a ja c ja hyväksyy osittain suosituksen 3 alakohdan b.

Komissio tunnustaa, että kestävyys on edelleen avoin kysymys, vaikka viime vuosina on saatu paljon aikaan. Parannuksia tehdään jatkuvasti erityisesti toimintasuunnitelman puitteissa, jonka komissio on laatinut toisen terveysalan toimintaohjelman jälkiarvioinnin jälkeen.

### iv)

Komissio hyväksyy osittain suosituksen 4 alakohdan a ja hyväksyy suosituksen 4 alakohdat b ja c. Asianosaiset komission yksiköt tekevät hyvää yhteistyötä, ja suunnitteilla on keskusteluja koordinoinnin kehittämiseksi edelleen.

Komissio katsoo, että terveysuhkien koordinoitiryhmän rakenne on vakaa ja että se määrittää tehtävät ja hälytystasot. Vuoden 2016 kesäkuussa komissio aloitti jatkuvan koulutusohjelman kehittämisen, jotta terveysuhkien koordinoitiryhmän täysi toimintakyky voidaan varmistaa milloin tahansa.

## Tarkastushavainnot

### 21

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös on merkittävä edistysaskel terveysuhkiin reagoinnin sekä EU:n kansalaisten suojelun parantamista koskevan jäsenvaltioiden välisen yhteistyön edistämisessä.

Komissio on tietoinen siitä, että joitakin viivästyksiä on tapahtunut, mutta katsoo, että ne eivät ole vaarantaneet valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaa jäsenvaltioiden välistä tehokasta yhteistyötä.

### 24

Koska terveysturvaan liittyvät valmiudet koskevat herkkiä aloja, kertomusmallista keskusteltiin perusteellisesti jäsenvaltioiden kanssa, ja toinen komiteakokous oli tarpeen sopimukseen pääsemiseksi.

## 25

Terveysturvakomitealle toimitettuun kertomukseen ei sisällynyt yksilöllisiä tietoja jäsenvaltioilta, sillä terveysturvaan liittyvät valmiudet koskevat herkkiä aloja. Kertomus perustuu ainoastaan jäsenvaltioilta saatuihin tietoihin, sillä lainsäädäntö ei anna komissiolle valtuuksia todentaa ja tarkistaa jäsenvaltioiden antamia tietoja.

Kertomuksen tuloksista keskusteltiin tarkemmin terveysturvakomitean valmius- ja reagointisuunnittelusta vastaavassa työryhmässä (12. marraskuuta 2015). Terveysturvakomitean täysistunnossa (7.–8. kesäkuuta 2016) jäsenvaltioille tiedotettiin ajantasaistetusta kertomuksesta, jossa käsitellään yksityiskohtaisesti keskeisiä ongelmia kussakin jäsenvaltiossa.

## 26

Komissio katsoo, että edistymiskertomuksessa annetaan kattava yleiskuva kansallisten valmiuksien tilasta EU:ssa ja selkeät suuntaviivat siitä, miten aukkoja ja puutteita voidaan käsitellä toimintasuunnitelman avulla, josta on sovittu jäsenvaltioiden kanssa terveysturvakomitean hyväksynnällä. Terveysturvakomitean valmiuksia käsittelevä alaryhmä jatkaa keskustelujaan siitä, miten kertomuksen havainnot seurataan ebolaepidemiasta saatujen kokemusten avulla. Kyseisen ryhmän ensimmäinen audiokokous järjestettiin ennen terveysturvakomiteaa marraskuussa 2015.

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja WHO:n Euroopan aluetoimiston kanssa käydään keskusteluja ja työskennellään 4 artiklassa tarkoitetun kertomusmallin tarkastelemiseksi, ottaen huomioon kansainvälisen terveys-säännösten täytäntöönpanoa koskeva WHO:n lähestymistapa sekä uudet seuranta- ja arviointisäännöt.

### **Laatikko 3 – Valmiuksiin liittyvä kansainvälinen kehitys: kansainvälisen terveys säännösten toteuttamista koskevan itsearviointin heikkoudet**

Laatikossa käsitellään WHO:n sisäistä kehitystä, joka ei sisälly EU:n oikeudelliseen kehykseen.

## 27

Kuten edellä selostettiin, jäsenvaltiot osallistuivat aktiivisesti kysymysten laatimiseen ja komiteamenettelyssä saavutettiin vaadittu määränemmistö.

## 28

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös ei anna komissiolle valtuuksia vaatia jäsenvaltioilta tiettyä yleistä valmiusrakennetta. Tilintarkastustuomioistuimen mainitsema yleisten valmiussuunnitelmien strategia on tekninen asiakirja, joka on osa jäsenvaltioiden kanssa tehtävän valmiuksia koskevan työn taustaa. Jäsenvaltioissa nykyisen ohjeistuksen levittäminen on erityisesti terveysturvakomitean jäsenten vastuulla.



### 29

Menettelyt ovat monitahoisia paitsi oikeudellisesta näkökulmasta katsoen, kun otetaan huomioon EU:n terveysalaa koskeva toimivalta, jonka avulla on tarkoitus tukea, koordinoita tai täydentää jäsenvaltioiden toimia kansanterveyden alalla, myös eri maissa toimivien monien toimijoiden ja monimuotoisten rakenteiden sekä kyseisiä aiheita käsittelevien kansainvälisten rakenteiden vuoksi.

Komissio katsoo, että valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen 4 artiklan mukaisten kertomusten yhteydessä kerätyissä tiedoissa tarkastellaan kattavasti kansallisten valmiuksien tilaa EU:ssa ja annetaan selkeät suuntaviivat siitä, miten aukkoja ja puutteita voidaan käsitellä. Terveysturvakomitean valmiuksia käsittelevä alaryhmä vie tätä asiaa eteenpäin.

### 30

Komissio tekee jäsenvaltioiden kanssa läheistä yhteistyötä terveysturvakomiteassa ja sen valmiuksia käsittelevässä työryhmässä rakenteiden ja järjestelyjen kehittämiseksi valmiuksia koskevaa yhteistyötä varten, mukaan luettuna toimintasuunnitelma, lääkinnälliset vastatoimet sekä valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen 4 artiklassa tarkoitetut kertomukset. Tähän sisältyy edistymiskertomuksista keskusteleminen.

### 31

Koska tavoite ja indikaattori eivät sisälly valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettuun päätökseen, komissio on kehittänyt muita raportointitapoja yhteistyössä Euroopan tautienhäily- ja -valvontakeskuksen kanssa kohdassa 33 tarkoitetulla tavalla.

### 33

Euroopan tautienhäily- ja -valvontakeskuksen arviointi perustuu valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen 4 artiklassa tarkoitettuihin kertomuksiin annettuihin vastauksiin. Kyseessä on tekninen arviointi, joka kuuluu kiinteästi Euroopan tautienhäily- ja -valvontakeskuksen toiminta-alaan.

Komissio keskustelee parhaillaan Euroopan tautienhäily- ja -valvontakeskuksen kanssa sellaisten soveltuvien indikaattorien kehittämisestä, joilla voidaan mitata luotettavasti valmiuksia koskevaa edistymistä.

Uusien indikaattorien kehittäminen on osa laajempaa, terveysalaa koskevien maaprofiilien kehittämistä koskevaa lähestymistapaa, josta keskustellaan Euroopan tautienhäily- ja -valvontakeskuksen, WHO:n Euroopan aluetoimiston ja jäsenvaltioiden kanssa valmiuksia käsittelevässä työryhmässä.

### 34

Komissio keskustelee jäsenvaltioiden kanssa indikaattorien soveltuvuudesta terveysturvakomiteassa osana valmiuksia koskevaa työtä. Euroopan tautienhäily- ja -valvontakeskuksen kertomuksessa annetaan tekninen yleiskatsaus valmius- ja reagointisuunnittelua koskevasta tilanteesta, puutteista ja tarpeista jäsenvaltioissa.

### 37

Komissio katsoo, että päivittäinen vakavia terveysuhkia, kuten zikaviruksen ilmenemistä, koskeva yhteistyö osoittaa, että tehtäväjako on ymmärretty ja että Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus kykenee täysin täyttämään tehtävänsä riskinarviointia koskevien tietojen toimittamisessa terveysturvakomitealle. Riskinarviointi (Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen vastuualue) ja riskinhallinnan koordinointi (komission vastuualue) erotellaan lainsäädännössä. Erityistapauksista ja uusista tehtävistä on kuitenkin usein keskusteltava ja sovittava komission ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen välillä tapauskohtaisesti. Tätä tarkoitusta varten Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja komission välisillä kuukausittaisilla koordinoitukokouksilla varmistetaan läheinen yhteistyö ja annetaan Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukselle mahdollisuus vastata tehokkaasti avunpyyntöihin.

### 39

Oppaan kehittämistä koskeva työ on tehty ennen kyseessä olevan päätöksen antamista.

Päätöksen antamisen jälkeen komissio on ehdottanut, että Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus keskustelisi oppaasta ja sen suosittelemisesta terveysturvakomitean kanssa. Kunhan asiakirjaa on kehitetty edelleen, suunnitteilla on keskustelu terveysturvakomitean valmiuksia käsittelevässä työryhmässä syksyllä 2016.

### 40

Seuraavat vaiheet yhteishankintaa koskevan sopimuksen kehittämiseksi valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen yhteydessä toteutettiin ilman aiheettomia viivästyksiä. On otettava huomioon, että yksittäisten jäsenvaltioiden täytyi noudattaa kansallisia ratifiointimenettelyjä ennen sopimuksen allekirjoittamista, mikä väistämättä vie aikaa.

### 41

Influenssapandemiarokotteen hankinta on erittäin monimutkaista. Lisäksi jäsenvaltioiden erityisvaatimusten kartoittaminen ja kokoaminen yhteen osoittautui aikaavieväksi. Samaan aikaan vuonna 2016 saavutettiin merkittävää edistystä yhteishankintamenettelyn valmistelemissa pandemiarokotteita varten. Pandemiarokotteita koskevan menettelyn lisäksi syyskuussa 2016 oli käynnissä neljä muuta hankintamenettelyä.

### 42

Komissio huomauttaa, että sekä yhteishankinnalla että kehittyneemmällä lääkinnällisten vastatoimien vaihtamismenettelyllä on oma tehtävänsä valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvissä valmiuksissa. Luonteensa vuoksi kaikki hankinnat vaativat aikaa ja edellyttävät EU:n lainsäädännössä säädettyjen menettelyjen noudattamista.

Terveysturvakomitean toimeksiannon mukaisesti vakiotoimintamenettelyjä kehitetään parhaillaan, jotta nopea ja johdonmukainen reagointi tulevissa hätätilanteissa voidaan varmistaa. Keskustelun tulokset esitetään terveysturvakomitealle marraskuussa 2016.

Joka tapauksessa pelastuspalvelumekanismi tarjoaa jo kehysten vastatoimien vaihtoa varten.

### 43

Vaikka influenssarokotteiden yhteishankintojen edistys on ollut hidasta asian monimutkaisuuden takia, komissio huomauttaa, että tähän mennessä 24 jäsenvaltiota on suostunut osallistumaan yhteishankintasopimukseen ja että käynnissä on tällä hetkellä useita yhteishankintamenettelyjä. Lääkinnällisten vastatoimien vaihtoa koskevat kiireelliset tarpeet voidaan aina käsitellä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän avulla (näin tehtiin esimerkiksi kurkkumädän antitoksiinin osalta vuonna 2016) tai yleisesti pelastuspalvelumekanismien avulla.

### 46

Tähän mennessä terveysturvakomitea on päättänyt olla perustamatta maahanmuuttajia käsittelevää työryhmää. Tarvetta kyseisenlaiselle työryhmälle käsitellään jälleen terveysturvakomitean työpajassa.

Kun toimintaa koskevat aiheet otettiin takaisin terveysturvakomitean asialistalle helmikuun 2015 jälkeen, terveysturvakomitean kokoukset on järjestetty aiheen mukaan, ja yksityiskohtainen etenemissuunnitelma terveysturvakomiteaa varten on nyt valmisteluvaiheessa. Valmiuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa annetaan lisäkehys valmiuksia käsittelevän työryhmän työsuunnitelmaa varten. Lisäksi käynnissä on keskusteluja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa, jotta Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen valmiuksia käsittelevän koordinaatorkomitean ja terveysturvakomitean alaisen valmiuksia käsittelevän työryhmän työtä voitaisiin koordinoida paremmin. Työsuunnitelmien laatimista koskeva työ on aloitettu sekä tiedotusverkoston että valmiuksia käsittelevän työryhmän osalta.

### 47

Syyskuussa 2016 tilanne oli se, että 11 jäsenvaltiota, WHO ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus osallistivat valmiuksia käsittelevään työryhmään. Työryhmä on tärkeä, jotta terveysturvakomiteaa varten voidaan valmistella asiakirjoja, kuten lääkinällisiä vastatoimia koskevat vakiotoimintamenettelyt ja valmiuksia koskeva toimintasuunnitelma. Täysimääräinen osallistuminen on tältä osin vähemmän tärkeää, sillä työryhmä saattaa yhteen teknisiä asiantuntijoita valmistelemaan ehdotuksia täysijäsenenisen terveysturvakomitean hyväksyttäväksi tai vahvistettaviksi.

### 48

Terveysturvakomitean tehtävät on lueteltu valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetussa päätöksessä (17 artiklan 2 kohta). Terveysturvakomitean kokoukset on järjestetty aiheen mukaan, ja yksityiskohtainen etenemissuunnitelma terveysturvakomiteaa varten on nyt valmisteluvaiheessa (katso kohta 46). Vastausten koordinaatorkomitean varten teknisiä asiakirjoja, kuten Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen tuottamia riskinarviointeja ja niihin liittyviä matkustajille tarkoitettuja neuvoja, käsitellään terveysturvakomitean ad hoc -kokousten aikana. Jos kyseessä on tekninen keskustelu, terveysturvakomitean päätöksellä voidaan kuitenkin kutsua koolle asiaankuuluvia tilapäisiä työryhmiä, joihin kuuluu jäsenvaltioiden teknisiä asiantuntijoita. Näin tehtiin tämänhetkisen zikavirusepidemian ilmenemisen aikana, jolloin perustettiin tilapäinen zikavirusepidemian puhkeamista käsittelevä työryhmä, joka kutsuttiin koolle kaksi kertaa.

### 51

Komissio on yhtä mieltä siitä, että kun valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen voimaantulo tapahtui samanaikaisesti ebolakriisin kanssa, pyrkimykset jäsennellymmän, erityisesti valmiuksia koskevan lähestymistavan kehittämiseksi viivästyivät. Tämä työ on nyt kuitenkin jo pitkällä.

### 52

Komissio katsoo, että sen terveysturvakomitealle antamat tiedot, jotka koskevat komission asianomaisten yksiköiden toimia, ovat riittäviä. Eri yksiköiden välillä on otettu käyttöön yhteistyöjärjestelyjä. Muut yksiköt osallistuvat usein terveysturvakomitean kokouksiin. Lisäksi terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto osallistui myös esimerkiksi ebolatyöryhmän päivittäisiin audiokokouksiin ja moniin muihin yksiköiden välisiin ryhmiin.

### 60

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ulkoisessa arviointiraportissa viitattiin ajanjaksoon 2008–2012 ennen valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun päätöksen voimaantuloa ja ennen vastaavien (vähäisten) muutosten tekemistä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään.

### 63

Komissio on yhtä mieltä siitä, että käyttäjäpalaute on olennaisen tärkeää varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän tarkastelussa.

### 64

Komissio tekee yhteistyötä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa järjestelmän uudistamiseksi.

### 65

Komissio korostaa, että tässä kohdassa tarkoitettu luettelo määritettiin vaikutustenarvioinnissa, joka laadittiin ennen varsinaisen päätöksen antamista.

### 67

Komissio on aloittanut yhteistyön Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän uudistamiseksi.

### 70

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettuun päätökseen liittyvät, kemiallisten ja ympäristöön liittyvien uhkien käsittelyä koskevat säännöt ja menettelyt ovat samoja kuin muiden, biologisten tapahtumien tai tartuntatautien aiheuttamien uhkien osalta. Ilmoitusperusteet ovat samat, samoin kuin tätä tarkoitusta varten suunnitellun tietoteknisen välineen käyttö. Kemiallisista ja ympäristöön liittyvistä uhkista johtuvien tapahtumien seuranta ja arviointia varten perustettiin yhdessä erityinen verkosto kolme vuotta sitten terveysalan toimintaohjelman yhteydessä. Lisäksi Euroopan komission tiedekomiteaan on luotu yhteys sen varmistamiseksi, että Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen tehtävän ulkopuolisia riskinarvioiteja varten voidaan palkata riittävästi asiantuntijoita.

Järjestelmän toimintaa testataan tulevassa harjoituksessa.

## 72

Komissio hoitaa ja ylläpitää järjestelmää, mutta tarkoituksena on integroida kemikaaleja koskeva nopea hälytysjärjestelmä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään. Syyskuussa 2016 kemikaaleja koskevassa nopeassa hälytysjärjestelmässä oli rekisteröityneenä 18 maata.

## 74

Komissio on tietoinen asiasta ja tekee yhteistyötä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa jäsenvaltioiden kertomusten tietojen laadun ja täydellisyyden parantamiseksi.

## 77

Komissio on tietoinen asiasta ja tekee yhteistyötä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa jäsenvaltioiden kertomusten tietojen laadun ja täydellisyyden parantamiseksi.

## 78

Komissio toteaa, että tilintarkastustuomioistuin on tarkastellut toiseen ja kolmanteen terveystalouden toimintaohjelmaan liittyviä toimia. Ohjelman hallinnointi on muuttunut merkittävästi kyseisten kahden ohjelman välillä. Terveystalouden toimintaohjelmista rahoitettujen tarjouspyyntöjen avulla on aktiivisesti edistetty terveysuhkiin liittyvää valtioiden rajat ylittävää valmistautumista, ja useimmista hankkeista saatiin suunnitellut tulokset.

Terveystalouden toimintaohjelmista rahoitettujen maiden välisten harjoitusten avulla on aktiivisesti edistetty terveysuhkiin liittyvää valtioiden rajat ylittävää valmistautumista.

## 81

Komissio on täysin tietoinen siitä, että sellaisista hankkeista, jotka on rahoitettu osittain toisesta terveystalouden toimintaohjelmasta ennen päätöksen N:o 1082/2013/EU voimaantuloa, saadut tulokset eivät aina ole olleet riittävän kestäviä. Kestävyyden vähimmäistaso varmistetaan aina levittämällä hankkeen tuloksia sekä pitämällä ne jatkuvasti saatavilla Chafean verkkosivustolla. Viime aikoina on tehty seuraavia parannuksia: uusi tietokanta julkaistaan Chafean verkkosivustolla vuoden 2016 marraskuun puolivälissä; uutta tietoteknistä alustaa (jolla voidaan isännöidä hankkeiden / yhteisten toimien verkkosivuja avustusten aikana ja niiden jälkeen) kehitetään parhaillaan; Chafea on laatinut tulosten levittämistä koskevan strategian mallin toimitettavaksi hankkeiden koordinaattoreille.

## Laatikko 5 – Esimerkkejä tarkistetuista hankkeista ja havaituista ongelmista

Komissio on tietoinen siitä, että kaikkien hankkeiden tulokset eivät olleet samantasoisia tai laadultaan parhaita mahdollisia. Chafea on usean vuoden ajan toteuttanut toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että hankkeet toteutetaan parhaalla mahdollisella tasolla, kuten toimittanut riskialttiita hankkeita varten asiantuntijoita ja valmennusta.

Komissio katsoo, että komission ja Chafean toisen terveystalouden toimintaohjelman jälkiarvioinnin jälkeen laatiman toimintasuunnitelman avulla voidaan varmistaa, että ainoastaan sellaisille toimille, jotka edistävät erittäin todennäköisesti EU:n tärkeitä poliittisia aloitteita ja jotka tuottavat tärkeää lisäarvoa EU:lle, myönnetään osarahoitusta huonoa toteuttamista ja tulosten vähäistä hyödyntämistä koskevan riskin vähimmäistämiseksi.

## 82

Chafea tiedottaa tärkeistä hankkeiden tuloksista komissiolle kirjallisten tiedostojen lisäksi myös kahdenvälisissä kokouksissa. Lisäksi vuoden 2016 puolivälistä alkaen komission henkilöstöllä on ollut mahdollisuus käyttää uutta tietoteknistä järjestelmää, jota Chafea käyttää hankkeiden hallinnointiin. Kyseinen järjestelmä ei ollut käytössä tarkistettujen hankkeiden osalta.

Kuten edellä (kohdassa 81) mainittiin, Chafea on laatinut tulosten levittämistä koskevan strategian mallin hankkeiden koordinaattorien tukemiseksi tässä työssä. Chafea palkkasi hiljattain kokopäiväisen levittämistä vastaavan virkailijan muun muassa terveysalan hankkeiden koordinaattorien tukemiseksi tulosten levittämistä koskevissa tehtävissä.

## 83

Toisen terveysalan toimintaohjelman jälkiarvioinnin johdosta komissio kehitti yhteistyössä Chafean kanssa toimitasuunnitelman ulkopuolisten arvioijien esittämien kaikkien suositusten toteuttamiseksi. Edistystä saavutetaan esimerkiksi uudistamalla julkista tietokantaa, määrittämällä seurantaindikaattoreita ja perustamalla seurantajärjestelmä sekä kehittämällä levitysstrategiaa.

## Laatikko 6 – Terveysalan toimintaohjelman yhteiset toimet

Komissio katsoo, että yhteiset toimet ovat tärkeä väline, jolla voidaan helpottaa jäsenvaltioiden viranomaisten välistä yhteistyötä tietyissä teknisissä kysymyksissä ja joka on osoittautunut tehokkaaksi keinoksi terveysuhkia koskevalla alalla. Yhteisiä toimia täydennetään erityisesti hankintojen avulla rahoitettavilla toimilla (esimerkiksi harjoitukset).

## 84

Harjoitusten ja koulutusten tuloksia hyödynnetään säännöllisesti valmiuksia koskevassa työssä. Viimeisimpänä esimerkkinä terveysturvakomitea sai tietoa harjoituksista saaduista kokemuksista komitean kokouksessa kesäkuussa 2016.

## 85

Tietyt yhteisen tutkimuskeskuksen mallintamista varten kehittämät työkalut ovat edelleen olemassa ja muun muassa Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen käytössä. Käynnissä on keskusteluja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja yhteisen tutkimuskeskuksen välisen yhteistyön vahvistamiseksi kyseisten työkalujen osalta.

## 86

Komissio katsoo, että toteutetut toimet voisivat olla jäsennellympiä, mutta myös muita toimia on kuitenkin toteutettu, sillä esimerkiksi hankkeiden koordinaattoreita on kutsuttu asiantuntijaryhmien kokouksiin (esimerkiksi varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä, influenssa, yleiset valmiussuunnitelmat, kemialliset uhkat) ja/tai terveysturvakomitean kokoukseen tai joulukuussa 2014 järjestettyyn eurooppalaisten hankkeiden hyödyntämistä koskevaan työpajaan, EU:n jäsenvaltion aloitteeseen EU:n toisen terveysalan toimintaohjelman (2008–2013) tulosten levittämiseksi terveysturvaa koskevalla alalla (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

## 87

Hankintasopimuksia käyttäessään komissio hankkii palveluja, joita koskevat seurantatoimet riippuvat toimitetun palvelun tyypistä. Lisäksi hankittujen palvelujen tulokset, jotka ovat pääasiassa saatavilla kertomuksen muodossa, julkaistaan ja asetetaan saataville riittävän pitkäksi ajaksi.

Komissio toteuttaa useita toimenpiteitä sopimusosapuolten vaihtelevuuden lisäämiseksi esimerkiksi hyödyntämällä puitesopimuksia, jotka kilpailutetaan uudelleen.

**88**

Komissio myöntää, että kestävyys on yhä avoin kysymys, vaikka viime vuosina on tehty paljon työtä, josta esimerkiksi on yleistä valmiussuunnittelua koskevan esitteen laatiminen (2011)<sup>1</sup>, rokotuksia koskeva klusterien välinen kokous (2012), terveysohjelmaa koskeva korkean tason konferenssi (2012)<sup>2</sup> ja terveysturvaa koskeva alueellinen konferenssi (2014)<sup>3</sup>. Kestävyyden vähimmäistaso taataan aina Chafean verkkosivuston avulla. Parannuksia tehdään jatkuvasti (katso kohdassa 81 annettu huomautus).

**89**

Komission toisen terveysalan toimintaohjelman jälkiarvioinnin jälkeen kehittämään toimintasuunnitelmaan sisältyy uusien seurantaindikaattorien kehittäminen. Kyseisiä indikaattoreita käytetään uudessa seurantaohjelmassa, jonka edunsaajat ovat sisällyttäneet säännöllisiin kertomuksiinsa vuodesta 2016 lähtien. Lisäksi seurannan avulla voidaan mitata yhteisrahoitetun toimen osuutta kolmannen terveysalan toimintaohjelman tavoitteista kokonaisuudessaan.

**91**

Komissio korostaa, että monivuotinen suunnittelu on epävirallinen ja sisäinen prosessi. Se ei ole lainsäädännön mukaan pakollista kolmannen terveysalan toimintaohjelman yhteydessä.

**92**

Talousarvion toteuttamista koskevat ennusteet ovat ainoastaan suuntaa-antavia. Esimerkiksi riskinarvioinnin ensisijaisuus on aiheellista ainoastaan hätätilanteiden osalta. Mikäli tällaisia hätätilanteita ei ilmene, kyseistä ensisijaista alaa koskeva työohjelma voidaan toteuttaa ilman kuluja. Tämä ei myöskään merkitse sitä, että talousarvio jakautuisi epätasaisesti.

**93**

Toisen terveysalan toimintaohjelman jälkiarvioinnissa ja komission maaliskuussa 2016 laatimassa toimintasuunnitelmassa viitataan vuodesta 2016 alkaen sovellettavien uuden seurantajärjestelmän ja -indikaattorien kehittämiseen.

**94**

Seurantajärjestelmää ja -indikaattoreita parannetaan parhaillaan, ja joitakin uusia indikaattoreita on ollut käytettävissä jo vuodesta 2016 alkaen.

Kun komissio tekee talousarvion toteuttamista koskevan ennusteen, tavoitteena ei ole tasapainon saavuttaminen ohjelman tavoitteiden välillä.

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

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

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

## 95

Komissio katsoo, että se on käynnistänyt jäsenneilyn yhteistyön eri yksiköiden välillä.

## 101

Komissio katsoo, että eri yksiköiden välinen yhteistyö on jo hyvää ja jäsenneiltyä. Yhteistyötä voidaan aina parantaa, ja tähän voi sisältyä lisätoimien kartoittamista. Tässä yhteydessä ei kuitenkaan itsessään käsitellä kysymyksiä, jotka liittyvät tutkimustulosten hyödyntämiseen.

## 102

Komissio on sitoutunut kehittämään edelleen yksiköiden välistä hyvää yhteistyötä ja katsoo, että siinä on parantamisen varaa. Useiden käytössä olevien toimien, kuten useiden pääosastojen välisen yhteisymmärryspöytäkirjan sekä säännöllisten kokousten ja muiden tehokkaiden ja tuloksellisten tietojenvaihtotapojen ansiosta yhteistyö on riittävää.

## Komission yhteinen vastaus kohtiin 103–106

Komissio katsoo, että viimeisimpien kriisien aikana EU:n hätäavun koordinoitikeskus on osoittanut, että sillä on vaikuttava rooli keskeisenä kokoavana alustana, IPRC:n tulopisteenä sekä katastrofeihin reagoinnin koordinoinnissa EU:n ulkopuolella.

## 107

Vuosina 2009/2010 puhjenneesta H1N1-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella terveysuhkien koordinoitiryhmän (HEOF) rakennetta yksinkertaistettiin merkittävästi, ja koordinoitiryhmä on siitä lähtien ollut vakaa. Lisäksi merkittävien harjoitusten ja koulutusten myötä käsikirjaa ajantasaistetaan tarpeen mukaan.

## 108

Komissio myöntää, että jatkuva koulutus- ja harjoitusohjelma on hyvä keino pitää yllä ja vahvistaa tietämystä, jota on helppo hyödyntää, kun terveysuhkien koordinoitiryhmä aktivoidaan.

Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston vuoden 2016 alussa suoritettujen uudelleenjärjestelyn jälkeen on kehitetty terveysuhkien koordinoitiryhmän kaikelle asianosaiselle henkilöstölle tarkoitettuja koulutuksia, ja niiden antaminen on käynnistetty. Koulutustilaisuuksia järjestetään säännöllisin väliajoin.

Terveysuhkien koordinoitiryhmän ennalta määritettyihin tehtäviin on määrätty henkilöstöä. Tämän ansiosta kyseisten tehtävien osalta voidaan järjestää parempaa perehdyttämistä ja kohdennettua koulutusta.

## 109

Komission mielestä terveysuhkien koordinoitiryhmä on osoittautunut toimivaksi aiemmissä kriisitilanteissa, kun otetaan huomioon terveysuhkien koordinoitiryhmässä toimivan henkilöstön vähäinen määrä. Terveysuhkien koordinoitiryhmän nykyinen rakenne määritettiin vuosina 2009/2010 puhjenneesta H1N1-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella. Komissio katsoo, että kyseinen rakenne on vakaa ja että se määrittää tehtävät ja hälytystasot. Ebolaepidemian puhkeamisen aikana terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston asianosainen henkilöstö oli varsin tietoinen menettelyistä. Terveysuhkien koordinoitiryhmän toimia on arvioitu hiljattain, ja asianosaiselle henkilöstölle on annettu koulutusta.













