

Särskild rapport

Att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i EU: viktiga steg har tagits men mer behöver göras



EUROPEISKA
REVISIONSRÄTTEN

EUROPEISKA REVISIONSRÄTTEN
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Tfn +352 4398-1

Frågor: eca.europa.eu/sv/Pages/ContactForm.aspx

Webbplats: eca.europa.eu

Twitter: @EJAuditors

En stor mängd övrig information om Europeiska unionen är tillgänglig på internet via Europa-servern (<http://europa.eu>).

Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6114-4	ISSN 1831-0990	doi:10.2865/513113	QJ-AB-16-028-SV-C
PDF	ISBN 978-92-872-6126-7	ISSN 1977-5830	doi:10.2865/893150	QJ-AB-16-028-SV-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6142-7	ISSN 1977-5830	doi:10.2865/135554	QJ-AB-16-028-SV-E

© Europeiska unionen, 2016

Kopiering tillåten med angivande av källan.

Särskild rapport**Att hantera allvarliga
gränsöverskridande hot
mot människors hälsa i EU:
viktiga steg har tagits men
mer behöver göras**

(i enlighet med artikel 287.4 andra stycket i EUF-fördraget)

I våra särskilda rapporter redovisar vi resultatet av våra effektivitets- och regelefterlevnadsrevisioner av särskilda budgetområden eller förvaltningsteman. För att uppnå så stor effekt som möjligt väljer vi ut och utformar granskningsuppgifterna med hänsyn till riskerna när det gäller resultat eller regelefterlevnad, storleken på de aktuella inkomsterna eller utgifterna, framtida utveckling och politiskt intresse och allmänintresse.

Denna effektivitetsrevision utfördes av revisionsavdelning I – där ledamoten Phil Wynn Owen är ordförande – som är specialiserad på revision av hållbar användning av naturresurser. Revisionsarbetet leddes av ledamoten Janusz Wojciechowski, med stöd av Kinga Wiśniewska-Danek (kanslichef), Katarzyna Radecka-Moroz (attaché), Colm Friel (förstechef), Stefan den Engelsen (uppgiftsansvarig) och Joanna Kokot (biträdande uppgiftsansvarig). Granskningsteamet bestod av Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti och Frédéric Soblet. Madis Rausi gav språkligt stöd.



Från vänster till höger: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti och F. Soblet.

Punkt

Förkortningar

I-X Sammanfattning

1-12 Inledning

1-2 **Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**

3-12 **EU-ram för att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**

13-20 **Revisionens inriktning och omfattning samt revisionsmetod**

21-111 **Granskningsiakttagelser**

21-55 **Beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa förde med sig en del nyheter för EU:s hälsosäkerhet, men förseningar gjorde att de inte kunde tillämpas och utvecklas, och strategiska och operativa utmaningar kvarstår**

56-77 **Det råder bred enighet om den viktiga roll som befintliga system och förfaranden för tidig varning och reaktion och epidemiologisk övervakning spelar, men vissa uppdateringar behövs**

78-94 **Hälsoprogrammets resultat när det gäller att skydda medborgarna mot hälsohot uppvisade brister**

95-111 **Det finns luckor i kommissionens interna samordning av hälsosäkerhetsverksamheter och krishantering på folkhälsoområdet**

112-121 **Slutsatser och rekommendationer**

Bilaga I — Beredskaps- och insatsplanering i en internationell kontext

Bilaga II — Beskrivning av de viktigaste rollerna och ansvarsområdena i EU:s ram för skydd av medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan

Bilaga III — Översikt över granskade medfinansierade åtgärder

Kommissionens svar

AMR: antimikrobiell resistens

Chafea: Genomförandeorganet för konsument-, hälso-, jordbruks- och livsmedelsfrågor

ECDC: europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar

Echo: generaldirektoratet för europeiskt civilskydd och humanitära biståndsåtgärder

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

ERCC: centrum för samordning av katastrofberedskap

Ercea: Genomförandeorganet för Europeiska forskningsrådet

EUF-fördraget: fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

EWRS: system för tidig varning och reaktion

GD Forskning och innovation: generaldirektoratet för forskning och innovation

GD Migration och inrikes frågor: generaldirektoratet för migration och inrikes frågor

HEOF: centrum för hantering av hälsokrislägen

HSC: hälsosäkerhetskommittén

IHR: det internationella hälsoreglementet (se **bilaga I**)

Mers: Mers-virusinfektion (*Middle Eastern Respiratory Syndrome corona virus*)

PHEIC: internationellt hot mot människors hälsa

REA: genomförandeorganet för forskning

Sars: svår akut respiratorisk sjukdom

SCHEER: vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker

Sjunde ramprogrammet: sjunde ramprogrammet för forskning

SOP: operationellt standardförfarande

Star: strategisk bedömning och reaktion

Tessy: europeiskt gränsövervakningssystem

WHO: Världshälsoorganisationen

I

Under de senaste årtiondena har flera händelser som innebär allvarliga hot mot människors hälsa och liv lett till att hälsosäkerheten har fått större uppmärksamhet internationellt och inom EU. Hot mot människors hälsa kan ha en rad olika ursprung. Utöver deras effekter på hälsan kan de medföra mycket stora ekonomiska kostnader, särskilt när en nödsituation varar under lång tid och stör resor och handel och det offentliga livet i allmänhet. Tidigare händelser har också visat att allvarliga hot mot människors hälsa ofta är gränsöverskridande problem som kan kräva sektorsövergripande och multilaterala insatser.

II

I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) anges att hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas och att unionens insatser ska omfatta övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Där anges också att EU:s åtgärder på hälsoområdet är utformade för att stödja och komplettera medlemsstaternas insatser, vilka har huvudansvaret för hälsopolitiken. Kommissionens roll inom hälsopolitiken är därför främst att ge stöd och vidta kompletterande åtgärder.

III

Europeiska unionen har identifierat allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som ett område där medlemsstaterna kan agera effektivare tillsammans och har därför tagit fram samordningsmekanismer för att unionen ska kunna hantera sådana hot. Ett viktigt delmål i arbetet med att bygga upp en starkare EU-ram för hälsosäkerhet var att ett beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa antogs 2013. Med det infördes viktiga nyheter, till exempel när det gäller samordningen av beredskapsplanering och stärkandet av hälsosäkerhetskommitténs (HSC) roll. EU:s ramprogram för hälsa och forskning ger också stöd till verksamheter på hälsosäkerhetsområdet.

IV

Att tillämpa beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och den tillhörande ramen är komplicerat mot bakgrund av EU:s och medlemsstaternas befogenheter och det faktum att allvarliga hot fortsätter att dyka upp. Därför bedömde vi om EU:s ram för att skydda medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan tillämpades på ett tillfredsställande sätt. Inom ramen för denna huvudfråga undersökte vi följande:

- 1) Tillämpas de nyheter som införts med beslutet på ett ändamålsenligt sätt?
- 2) Förvaltas och tillämpas de system för tidig varning och reaktion och epidemiologisk övervakning som finns på lämpligt sätt?
- 3) Bidrar EU:s hälsoprogram ändamålsenligt till att skydda medborgarna mot hälsohot?
- 4) Är kommissionens interna samordning när det gäller finansiering av hälsosäkerhet och krishantering på folkhälsoområdet tillfredsställande?

V

Vår slutsats är att beslut nr 1082/2013/EU¹ om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa utgör ett viktigt steg mot bättre hantering av sådana hot i EU. Men stora brister i medlemsstaterna och hos kommissionen påverkar tillämpningen av beslutet och den tillhörande EU-ramen. Vi vet visserligen inte hur framtida hot kommer att se ut, hur omfattande de blir eller vad de kan föra med sig, men om unionen ska kunna dra full nytta av de mekanismer som finns måste man göra mer för att komma till rätta med dessa brister.

VI

Vi konstaterade att förseningar gjorde att de nyheter som infördes genom beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte kunde tillämpas och utvecklas, vilket kan ha medfört att de fungerade mindre ändamålsenligt. Samordningen av beredningsplaneringen har påbörjats, men de tillhörande förfarandena måste bli tillförlitligare och definieras bättre om de ska ge entydiga resultat. Medlemsstaterna har inte varit tillräckligt lyhörda för att påskynda den gemensamma upphandlingen av pandemiskt influensavaccin, och det finns ännu ingen EU-mekanism för att tillgodose akuta behov av medicinska motåtgärder inom ramen för beslutet. Hälsosäkerhetskommitténs arbete och roll har visat sig vara mycket viktiga, men kommittén står inför strategiska och operativa utmaningar som måste hanteras, bland annat när det gäller reglerna för samordning av insatser.

VII

När det gäller den praktiska tillämpningen av de befintliga systemen för tidig varning och reaktion och epidemiologisk övervakning konstaterade vi att systemen har varit i bruk i årtal och att det råder bred enighet om deras viktiga roll på EU-nivå bland berörda parter. Men systemet för tidig varning och reaktion (EWRS) och tillhörande förfaranden skulle behöva moderniseras.

VIII

Vi kom fram till att hälsoprogrammets resultat när det gäller att skydda medborgarna mot hälsohot uppvisade brister. De flesta av de granskade åtgärderna för hantering av hälsohot i andra hälsoprogrammet (2008–2013) hade inte hållbara resultat trots att de genomfördes väl och producerade de förväntade resultaten, vilket begränsade deras bidrag till uppfyllelsen av målet att skydda medborgarna mot hälsohot. Vi konstaterade också brister i mätningen av indikatorn för målet avseende hälsohot i tredje hälsoprogrammet (2014–2020) och en relativt låg utgiftsnivå 2014–2016.

IX

Slutligen visade revisionen att det fanns ett antal luckor i kommissionens interna samordning av hälsosäkerhetsverksamheter inom olika avdelningar och program. Vi konstaterade att mer måste göras för att samarbetsavtalen mellan kommissionens krishanteringsstrukturer ska bli helt operativa och att GD Hälsa och livsmedelssäkerhetsförvaltning av centrumet för hantering av hälsokrislägen uppvisade brister som kan motverka resultatet.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

X

Vi lämnar ett antal rekommendationer om hur man kan komma till rätta med dessa iakttagelser:

- i) För att påskynda utvecklingen och tillämpningen av de nyheter som infördes genom beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa lämnar vi rekommendationer som inbegriper en strategisk färdplan för hälsosäkerhetskommittén för tillämpningen av beslut nr 1082/2013/EU, kommissionens resultatövervakning på detta politikområde, hälsosäkerhetskommitténs arbetsmetoder och den gemensamma upphandlingen av medicinska motåtgärder (se **rekommendation 1** a–d efter punkt 118).
- ii) För att modernisera systemet för tidig varning och reaktion ytterligare och utveckla mer integrerade lösningar för motsvarande riskhanteringsförfaranden lämnar vi rekommendationer om utvecklingen av systemet för tidig varning och reaktion (se **rekommendation 2** a–b, efter punkt 119).
- iii) För att komma till rätta med de brister som främst påverkar hälsoprogrammets resultat när det gäller åtgärder för hantering av hälsohot lämnar vi rekommendationer som syftar till att göra de medfinansierade åtgärdernas resultat hållbarare och förbättra metoden för resultatmätning (se **rekommendation 3** a–c, efter punkt 120).
- iv) För att fylla igen luckorna i kommissionens interna samordning av verksamheter som gäller hälsosäkerhet och krishantering på folkhälsoområdet och förbättra utformningen på kommissionens centrum för hantering av hälsokrislägen lämnar vi särskilda rekommendationer om en mer strukturerad metod för samordning mellan avdelningarna för hälsosäkerhetsverksamheter som förverkligar befintliga överenskommelser om krishantering och specifika förbättringar för centrumet för hantering av hälsokrislägen (se **rekommendation 4** a–c efter punkt 121).

Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

01

Under de senaste årtiondena har flera tragiska händelser som epidemin svår akut respiratorisk sjukdom (Sars) 2003, den världsomspännande pandemin H1N1 2009 och utbrott av E. coli-infektion 2011 i Tyskland lett till att hälsosäkerhetsfrågor har fått större uppmärksamhet internationellt och inom EU. Mer nyligen fick det värsta ebolautbrottet någonsin i Västafrika allvarliga konsekvenser för hälsosektorn och andra sektorer, inte bara i de drabbade regionerna utan också i länder runtom i världen som tar emot resenärer och patienter från dessa regioner. Utbrottet visade tydligt vilka utmaningar som uppstår när ett hot mot människors hälsa är av allvarlig och gränsöverskridande karaktär (se **ruta 1**).

Ruta 1

Ebolautbrottet 2014–2016

I mars 2014 meddelade Guinea WHO att virussjukdomen ebola hade brutit ut. Den 8 augusti 2014 klassade WHO:s generaldirektör ebolautbrottet som ett internationellt hot mot människors hälsa (PHEIC – en beskrivning finns i **bilaga I**). Utbrottet drabbade tre länder direkt (Guinea, Sierra Leone och Liberia) och var den värsta epidemin av sjukdomen hittills med potentiellt mer än 28 000 fall och 11 000² dödsfall, varav flera hundra var vårdpersonal.

Epidemin utvecklades till en folkhälsokris och en humanitär och socioekonomisk kris med aldrig tidigare skådade konsekvenser för de drabbade länderna³. Den innebar sektorsövergripande utmaningar när det gällde motåtgärder som sträckte sig långt bortom folkhälso- och hälsovårdssektorerna och inbegrep en mängd olika aktörer. Sju andra länder (bland andra Italien, Spanien och Storbritannien) rapporterade senare importerade fall av ebola⁴. Det handlade främst om hälsovårds- eller biståndsarbetare som återvände eller evakuerades till sina hemländer efter att ha fått sjukdomen. Att så många utländska arbetare fanns på fältet, bland annat från Europa, innebar ytterligare utmaningar, särskilt när det gällde att ordna medicinsk evakuering och se till att det fanns beredskap vid de hälso- och sjukvårdsinrättningar som behandlade ebolafall i europeiska länder. Den 29 mars 2016 deklarerade WHO:s generaldirektör att ebola inte längre utgjorde ett internationellt hot mot människors hälsa.

2 WHO:s lägesrapport om ebola, 30 mars 2016.

3 Rådets slutsatser om tillvaratagna erfarenheter för folkhälsan av utbrottet av ebolafeber i Västafrika – hälsosäkerhet i Europeiska unionen (2015/C 421/04), 17 december 2015.

4 WHO:s lägesrapport om ebola, 30 mars 2016.

02

Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för hälsan av biologiskt eller kemiskt ursprung, av miljöursprung eller av okänt ursprung som sprids eller medför betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser och som kan kräva samordning på unionsnivå för att hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas⁵ (i **ruta 2** finns exempel på sådana hot). Utöver de mänskliga och hälsorelaterade kostnaderna kan allvarliga hot mot människors hälsa leda till mycket stora ekonomiska kostnader, särskilt när utbrottet varar en längre tid, stör resor och handel och kanske det offentliga livet i allmänhet. Dessa typer av hot inträffar vanligtvis utan förvarning och kan snabbt utvecklas till komplexa och omfattande nödsituationer. Strategier och åtgärder för hälsosäkerhet är därför utformade så att de skyddar medborgarna mot sådana hot och undviker eller minskar allvarliga effekter på samhället och ekonomin⁶.

5 Beslut nr 1082/2013/EU.

6 Se framför allt skäl 1–3 i beslut nr 1082/2013/EU.

Ruta 2

Exempel på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

I oktober 2010 inträffade en **större kemisk olycka** när flytande avfall spillde ut från en reservoar med kaus-tiksoda på en aluminiumoxidanläggning i Ungern. En våg av slam översvämmade närliggande samhällen och orsakade dödsfall och skador, och många människor vårdades för kemiska brännskador. Giftslammet nådde till slut **Donau** vilket gjorde att länderna nedströms snabbt måste ta fram krisberedskapsplaner. Ungern bad även EU:s civilskyddsmekanism om akut internationellt bistånd.

Utbrottet av E. coli-infektion 2011 ledde till att 3 910 personer insjuknade och orsakade 46 dödsfall inom loppet av två månader. Det ledde till överfulla intensivvårdsavdelningar i Tyskland, brist på medicinsk utrustning, extrem press på laboratoriernas kapacitet och till att allmänhetens förtroende för hälsovårdsåtgärder brast. Epidemin fick stor effekt på EU:s jordbrukssektor. De ekonomiska aktörernas förluster uppskattades till hundratals miljoner euro, och EU införde kompensations- och stödsystem⁷.

Övervakningsuppgifter visar att **antimikrobiell resistens** (AMR) är ett växande folkhälsoproblem på europeiska sjukhus och i europeiska samhällen, som främst beror på olämplig användning av antibiotika⁸. AMR är ett hot mot effektivt förebyggande och effektiv behandling av de ständigt ökande olika sorters infektioner som orsakas av bakterier, parasiter, virus och fungus⁹. Enligt WHO är AMR ett växande allvarligt **hot mot den globala folkhälsan som kräver åtgärder inom alla statliga sektorer och i samhället** i takt med att nya resistensmekanismer dyker upp och sprids i världen.

7 SEC(2011) 1519 slutlig, 8.12.2011 *Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health* (konsekvensbedömning som åtföljer dokumentet Europaparlamentets och rådets beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa).

8 ECDC Factsheet for the general public on antimicrobial resistance (ECDC:s faktablad för allmänheten om antimikrobiell resistens) (<http://ecdc.europa.eu>).

9 WHO Factsheet No 194 on antimicrobial resistance (WHO:s faktablad nr 194 om antimikrobiell resistens) uppdaterat i april 2015.

EU:s ram för att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

EU:s folkhälsostategi

03

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) innehåller bestämmelser om hälsa och föreskriver¹⁰ bland annat att hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, och att unionens insatser ska omfatta övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Där anges även att EU:s åtgärder på hälsoområdet är utformade för att stödja och komplettera medlemsstaternas insatser, vilka har huvudansvaret för hälsopolitiken¹¹. Kommissionens roll inom hälsopolitiken är därför främst att ge stöd och vidta kompletterande åtgärder vid behov.

04

Ett av de tre målen med EU:s hälsostategi för 2008–2013¹² var att skydda personer mot hot mot hälsan¹³. Enligt kommissionens halvtidsutvärdering av hälsostategin 2011 var målen och principerna i hälsostategin i linje med Europa 2020 genom att den lyfte fram hälsa som en integrerad del av målen om smart tillväxt för alla. Därför fortsatte den att gälla fram till 2020. I andra aktuella publikationer från kommissionen om EU:s hälsosäkerhet¹⁴ och det bredare området inre säkerhet¹⁵ hänvisade man till det faktum att dessa hot mot hälsan ofta är gränsöverskridande problem som får effekt internationellt. Enligt strategierna kan medlemsstaterna inte själva svara på sådana hot på ett ändamålsenligt sätt, vilket ger en grundval för unionsinsatser på området.

Mekanismer och verktyg för samordning i EU och internationellt samarbete

05

Redan 2001 inrättade hälsoministrarna i rådet en informell hälsosäkerhetskommitté (HSC), som en av mekanismerna för att samordna medlemsstaternas åtgärder som svar på frågor som rörde hälsosäkerheten. Vid den tiden gällde EU-lagstiftningen främst att skydda medborgarna mot hälsohot som avsåg smittsamma sjukdomar. Genom beslut 2119/98/EG¹⁶ inrättades ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen, med ett system för tidig varning och reaktion (EWRS). År 2004 inrättades Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar, en oberoende europeisk byrå¹⁷. Centrumet inledde sitt arbete 2005 och blev värd och samordnare för nätverket för epidemiologisk övervakning och systemet för tidig varning och reaktion.

- 10 Se artikel 168.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
- 11 Se även kapitel 1 i vitboken – *Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013*, KOM(2007) 630 slutlig, 23.12.2007.
- 12 KOM(2007) 630 slutlig.
- 13 De andra två var att främja god hälsa i ett åldrande Europa och stödja dynamiska hälsosystem och ny teknik.
- 14 SEC(2009) 1622 slutlig, 23.11.2009 *Health Security in the European Union and internationally* (hälsosäkerhet i Europeiska unionen och internationellt).
- 15 KOM(2010) 673 slutlig, 22.10.2010 *EU:s strategi för den inre säkerheten i praktiken: Fem steg mot ett säkrare Europa*.
- 16 Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (EGT L 268, 3.10.1998, s. 1).
- 17 Artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC:s inrättandeförordning) (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

06

Internationellt samarbetar kommissionen med initiativet för internationell hälsosäkerhet (*Global Health Security Initiative – GHSI*)¹⁸ och WHO. WHO samordnar tillämpningen av det internationella hälsoreglementet från 2005 (i **bilaga I** finns närmare information om det internationella hälsoreglementet (IHR)), ett rättsligt bindande fördrag som har varit i kraft sedan 2007 och antogs mot bakgrund av att internationella resor och internationell handel ökade och att hot som sjukdomar med internationell spridning och andra risker för folkhälsan uppstod eller dök upp på nytt (i **tabell 1** finns en översikt över de större hoten sedan antagandet av IHR). Alla EU-medlemsstater är konventionsstater/partner till IHR och ska utveckla, förstärka och vidmakthålla grundläggande kapacitet på folkhälsoområdet i fråga om övervakning och insatser. De rapporterar även till WHO om tillämpningen av IHR.

18 Detta G7-initiativ lanserades i november 2001 av Kanada, EU, Frankrike, Tyskland, Italien, Japan, Mexiko, Storbritannien och USA. WHO fungerar som expertrådgivare till GHSI och kommissionen deltar i GHSI som företrädare för EU.

Tabell 1

Allvarliga sjukdomsutbrott sedan IHR trädde i kraft 2005

År	Större sjukdomsutbrott	Effekt på hälsan	PHEIC-förklaring av WHO?
2009	H1N1-influensapandemin (eller svininfluensan)	18 449 dödsfall i mer än 214 länder och territorier eller lokalsamhällen (per den 1 augusti 2010).	april 2009
2012	Mers-virusinfektion (<i>Middle Eastern Respiratory Syndrome corona virus</i>)	1 769 bekräftade fall i 27 olika länder och 630 rapporterade dödsfall sedan september 2012.	e.t.
2013	Fågelinfluensa H7N9 hos människor	Dödsfallsfrekvens på cirka 25 %. Tidigare fall inom andra undergrupper av fågelinfluensa H7 har rapporterats i många olika länder tidigare år.	e.t.
2014	Nya utbrott av polio efter det att sjukdomen nästan hade utrotats	År 1988 fanns det 350 000 fall i 125 länder; år 2015 74 fall i två länder.	maj 2014
2014	Ebolautbrott i Västafrika	Mer än 28 000 bekräftade fall i Guinea, Liberia och Sierra Leone och mer än 11 000 dödsfall.	augusti 2014
2016	Utbrottet av zikaviruset	I juni 2016: 61 länder rapporterade om pågående myggburen överföring.	februari 2016

Källa: WHO:s faktablad och tematiska webbplatser om berörda sjukdomar i juli 2016.

Beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

19 Beslut nr 1082/2013/EU.

07

I ett försök att samordna medlemsstaternas insatser i fråga om hälsosäkerhet i unionen antogs beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa¹⁹. Med beslutet införs begreppet ett "allomfattande synsätt vad gäller risker" (dvs. liknande IHR) i den europeiska lagstiftningen, och medlemsstaterna och kommissionen får vissa skyldigheter när det gäller samarbete och samordning på särskilda områden (se **figur 1**).

Figur 1

De viktigaste områdena i beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

Beslut nr 1082/2013/EU
Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

Hotens ursprung



Biologiskt¹



Kemiskt



Miljörelaterat



Okänt

EU-nivå

Huvudområden

Nationell nivå



Kommissionen
GD Hälsa och livsmedelssäkerhet
"Samordna och stödja"
Artikel 168 i EUF-fördraget



ECDC/2004
"Smittsamma sjukdomar"

Övriga
EU-byråer/
EU-organ

- Beredskap
- Gemensam upphandling
- Tillsyn/övervakning
- EWRS
- Riskbedömning
- Samordning av insatser
- Erkännande av en nödsituation
- Hälsosäkerhetskommittén
- Nationella organ



Allmän befogenhet
på folkhälsoområdet

- Ledamöter i HSC
- Behörigt organ för övervakning
- Kontaktpunkter för EWRS

¹ Hot av biologiskt ursprung kan vara smittsamma sjukdomar, antimikrobiell resistens och relaterade särskilda hälsofrågor och biotioxiner.

Inledning

08

Beslutet ska hjälpa EU att bättre hantera risker avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. De nyheter som beslutet för med sig i EU-lagstiftningen är bland annat att hälsosäkerhetskommitténs roll och reglerna för samordning av insatser formaliseras och stärks, att EU:s rättsliga ram utvidgas så att den även omfattar andra hot än smittsamma sjukdomar (särskilt kemiska och miljömässiga hot av okänt ursprung, men också antimikrobiell resistens och biotoxiner), att samråd om och samordning av beredningsplaneringen införs och också en ny rättslig grund för det redan befintliga systemet för tidig varning och reaktion och nätverket för epidemiologisk övervakning.

09

En annan nyhet i beslutet är den gemensamma upphandlingen av medicinska motåtgärder (till exempel vaccinationer), som innebär att man kan anordna särskilda gemensamma upphandlingar av medicinska motåtgärder om ett avtal om gemensam upphandling (JPA) undertecknas²⁰. Enligt beslutet får kommissionen även erkänna en situation där det råder ett hot mot folkhälsan i EU (se **bilaga I**).

Huvudsakliga roller och ansvarsområden vid genomförandet av EU:s ram

10

Som anges i punkt 3 har medlemsstaterna huvudansvaret för hälsopolitiken. Genom beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa läggs dessutom ett antal särskilda skyldigheter på medlemsstaterna på de områden som beskrivs i punkterna 7–9, bland annat att utse vissa organ och företrädare för samordningsstrukturer på EU-nivå. Kommissionen (dvs. främst GD Hälsa och livsmedelssäkerhet) ansvarar för att genomföra och utveckla de relevanta delarna av EU:s hälsostategi och hälsopolitik. Det har också särskilda ansvarsområden enligt beslutet, bland annat ska det tillhandahålla sekretariat och vara ordförande för hälsosäkerhetskommittén, och driver centrumet för hantering av hälsokrislägen. Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar driver nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen och systemet för tidig varning och reaktion (i **bilaga II** finns en mer ingående beskrivning av ansvarsområdena).

²⁰ Avtalet om gemensam upphandling undertecknades först av 15 medlemsstater i juni 2014 och trädde i kraft den 5 juli 2014. I maj 2016 hade 24 EU-medlemsstater undertecknat avtalet.

EU:s medfinansierade åtgärder på området hot mot människors hälsa

EU:s hälsoprogram

11

EU:s hälsost strategi får stöd av fleråriga hälsoprogram. Det andra programmet löpte från 2008 till 2013²¹. Det tredje programmet genomförs under perioden 2014–2020²². Genomförandeorganet för konsument-, hälso-, jordbruks- och livsmedelsfrågor (Chafea) ansvarar till stor del för förvaltningen av hälsoprogrammet. Mål 2 i hälsoprogrammet för 2014–2020, som är av betydelse för vår revision, är anpassat till verksamheterna och definitionerna i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. I **tabell 2** finns en översikt över de aktuella målen och utgifterna eller budgeten:

- 21 Inrättat genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG av den 23 oktober 2007 om inrättande av ett andra gemenskapsprogram för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) (EUT L 301, 20.11.2007, s. 3).
- 22 Inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 av den 11 mars 2014 om inrättande av ett tredje program för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1350/2007/EG (EUT L 86, 21.3.2014, s. 1).

Tabell 2

Mål i hälsoprogrammet som är av betydelse för vår revision¹

	Andra hälsoprogrammet 2008-2013	Tredje hälsoprogrammet 2014-2020
Total driftsbudget för perioden	247 miljoner euro	405 miljoner euro
Antal huvudmål	3	4
Delåtgärder/delprioriteringar	19	23
Aktuell del vid vår revision	1: Förbättra medborgarnas hälsosäkerhet. 1.1: Skydda medborgarna från hälsohot.	2: För att skydda unionsmedborgarna från allvarliga gränsöverskridande hälsohot: identifiera och utveckla samordnade strategier och främja genomförandet av dessa för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser.
Utgifter/budget för denna del	32 miljoner euro för åtgärd 1.1 (cirka 13 %).	Uppskattningsvis 12 miljoner euro utifrån den fleråriga planeringen från 2013 för perioden 2014–2016 (cirka 3 %).

¹ Det bör noteras att de uppgifter som presenteras i **tabell 2** inte är helt jämförbara mellan de olika programperioderna på grund av att de har olika delprioriteringar och att vissa verksamheter har flyttats från hälsoprogrammet till ECDC, som har en ansevärd årlig budget på cirka 55 miljoner euro.

Källa: Revisionsrätten utifrån information från kommissionen.

Annan EU-finansiering till hälsosäkerhet

12

Andra EU-medel, särskilt ramprogrammen för forskning (sjunde ramprogrammet för 2007–2013 och Horisont 2020 för 2014–2020), finansierar också åtgärder på hälsosäkerhetsområdet. De tematiska områdena "Hälsa" och "Säkerhet" inom sjunde ramprogrammets samarbetsprogram har investerat mer än 7 miljarder euro²³. GD Forskning och innovation och GD Migration och inrikes frågor ansvarar för dessa tematiska områden. Det nya Horisont 2020-programmet bedriver också hälso- och säkerhetsforskning²⁴. Man uppskattar²⁵ att EU under perioden 2014–2020 kommer att investera cirka 9,1 miljarder euro i dessa områden. På hälsoområdet inbegriper detta målet att stärka förmågan att övervaka hälsan och att förebygga, upptäcka, behandla och hantera sjukdomar. De bidrag som tilldelas inom programmen kan därför vara direkt relevanta för hälsosäkerhetspolitiken och för hanteringen av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa²⁶.

- 23 Se sjunde ramprogrammets uppgifter om budgetgenomförandet för 2007–2013 på https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget.
- 24 Inom samhällsutmaningarna 1 "Hälsa, demografiska förändringar och välbefinnande" och 7 "Trygga samhällen".
- 25 Se faktabladet om Horisont 2020:s budget av den 25 november 2013.
- 26 Till exempel projekt som omfattar ämnen som Ebola, AMR och smittsamma sjukdomar, men också beredskap.

Revisionens inriktning och omfattning samt revisionsmetod

13

När vi skulle bestämma revisionens inriktning och omfattning och mål konstaterade vi att EU:s ram för skydd av medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan främst består av beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och de EU-medel som gjorts tillgängliga för stöd till tillämpningen av beslutet. På ett övergripande plan passar denna ram in i EU-hälsostategins bredare sammanhang.

14

Vid revisionen ställde vi följande huvudsakliga granskningsfråga:

Tillämpas EU:s ram för att skydda medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan på ett tillfredsställande sätt?

Inom ramen för denna huvudfråga granskade vi följande:

- i) Tillämpas de nyheter som har införts med beslutet på ett ändamålsenligt sätt?
- ii) Förvaltas och genomförs de system för tidig varning och reaktion och epidemiologisk övervakning som finns på lämpligt sätt?
- iii) Bidrar EU:s hälsoprogram ändamålsenligt till att skydda medborgarna mot hälsohoten?
- iv) Är kommissionens interna samordning i fråga om hälsosäkerhetsfinansiering och krishantering på folkhälsoområdet tillräcklig?

15

Revisionens inriktning och omfattning är nära knutna till de olika områdena i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (se även **figur 1** ovan). Delfråga 1 avsåg de nyheter som infördes i EU-lagstiftningen genom beslutet (till exempel samordning av beredskapsplanering, gemensam upphandling och hälsosäkerhetskommitténs stärkta roll, se punkterna 7–9), och delfråga 2 avsåg de system som redan fanns (dvs. för epidemiologisk övervakning och tidig varning och reaktion).

16

Vid revisionen bedömde vi också hur de EU-medel som gjorts tillgängliga för att bidra till att skydda medborgarna mot hälsohot förvaltades. Inom delfråga 3 bedömde vi GD Hälsa och livsmedelssäkerhets och Chafeas åtgärder på området och projekt under programperioden 2008–2013 och i viss utsträckning programperioden 2014–2020.

17

Inom delfråga 4 bedömde vi det allmänna resultatet och samordningsverksamheten, särskilt GD Hälsa och livsmedelssäkerhets krishantering och krisberedskap i hälsoenheten och ECDC:s berörda operativa enheter. Vi tittade också på GD Hälsa och livsmedelssäkerhets samordning med andra kommissionsavdelningar, särskilt när det gällde forskningsprogram med hälsosäkerhetsmål och också krishanteringsstrukturer.

18

Vi har inte mandat att granska medlemsstaternas tillämpning av WHO-IHR eller det allmänna genomförandet av beredningsplaner på nationell nivå. Det ingick därför inte i revisionen. Men vi tittade på en del IHR-begrepp under revisionen. Vår revision av samordningen av krishanteringsstrukturer omfattade inte en fullständig bedömning av hur de fungerar vid de olika generaldirektoraten eller som en del av EU:s insatser vid ebolautbrottet²⁷.

19

Delfrågorna 1–4 behandlades vid kommissionen (dvs. GD Hälsa och livsmedelssäkerhet, och för att kunna besvara delfrågorna 3 och 4 gjorde vi informationsbesök vid GD Migration och inrikes frågor, GD Forskning och innovation, genomförandeorganet för forskning (REA) och Europeiska genomförandeorganet för Europeiska forskningsrådet (Ercea)) och ECDC, och diskuterades vid informationsbesök i fyra medlemsstater²⁸. Förutom intervjuer vid besöken på plats gjorde vi ett informationsbesök hos WHO Europa, utförde en skrivbordsgranskning av 20 hälsoprogramsåtgärder²⁹ (i **bilaga III** finns en översikt av dem) och målen i tio projekt inom sjunde ramprogrammet (se **bilaga III**) och gick igenom kommissionens läges- och genomföranderapporter samt dokument om hälsosäkerhetskommitténs arbete.

20

Betydelsen och den potentiella effekten av genomförandet och förvaltningen av de områden som ingår i revisionen ska främst bedömas utifrån de potentiella kostnader och konsekvenser som blir följden om man inte hanterar gränsöverskridande hot mot människors hälsa så ändamålsenligt som möjligt. Nödsituationer brukar kräva att betydande (finansiella) resurser omedelbart finns tillgängliga till motåtgärder, i synnerhet om den tidiga reaktionen är långsammare eller ineffektivare än vad som krävs. Skadeverkningarna är dessutom inte begränsade till människors hälsa utan kan också spridas till andra sektorer i den bredare ekonomin, såsom vi beskriver i punkterna 1–2. Eftersom det inte går att på förhand förutse framtida hot mot människors hälsa går det inte heller att kvantifiera vilka skador och effekter de får.

- 27 Här hänvisar vi även till en annan effektivitetsrevision av revisionsrätten om kommissionens krishantering på det externa området, inbegripet en fallstudie av ebolakrisen.
- 28 Vi gjorde informationsbesök i Estland, Italien, Nederländerna och Storbritannien. Vi valde dessa länder med hänsyn till geografisk spridning och riskfaktorer som resor, handel och yttre gränser.
- 29 Motsvarande cirka 56 % (dvs. 18 miljoner euro) av finansieringen när det gäller hälsot hot inom det andra hälsoprogrammet. Vi besökte även huvudsamordnarna för sju projekt på plats.

Beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa förde med sig en del nyheter för EU:s hälsosäkerhet, men förseningar gjorde att de inte kunde tillämpas och utvecklas, och strategiska och operativa utmaningar kvarstår

21

Vi undersökte om de nyheter som infördes genom beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som beskrivs i punkterna 7–9 och **figur 1**, tillämpades på ett ändamålsenligt sätt. På ett övergripande plan konstaterade vi att förseningar gjorde att nyheterna inte kunde tillämpas och utvecklas och att det kvarstår strategiska och operativa utmaningar. I de följande punkterna rapporterar vi att samrådet och samordningen av beredskapsplaneringen inte gav tillräckligt tydliga resultat och att mätningen av resultat när det gällde dessa verksamheter var bristfällig. Vi rapporterar också att ECDC:s roll i den allmänna beredskapen inte är tillräckligt formaliserad, att det går långsamt att införa gemensam upphandling av medicinska motåtgärder och att det saknas en EU-mekanism för att tillgodose akuta behov av medicinska motåtgärder inom ramen för beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Slutligen rapporterar vi om hälsosäkerhetskommitténs operativa och strategiska utmaningar och om svårigheterna att tillämpa reglerna för samordning av motåtgärder.

Samrådet och samordningen av beredskapsplaneringen gav inte tillräckligt tydliga resultat

22

Medlemsstaterna och kommissionen ska samråda med varandra inom hälsosäkerhetskommittén och samordna sina åtgärder för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin förmåga i fråga om övervakning av, tidig varning för, bedömning av och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa³⁰. Syftet med samrådet ska vara att dela med sig av bästa praxis och erfarenheter i fråga om beredskaps- och insatsplanering, främja den nationella beredskapsplaneringens interoperabilitet och ta upp behovet av att olika sektorer (till exempel hälsa, civilskydd, transport och gränskontroll) samarbetar vid beredskaps- och insatsplaneringen på unionsnivå. Samrådet ska också stödja genomförandet av de krav på grundläggande kapacitet i fråga om övervakning och insatser som avses i IHR (se **bilaga I**).

23

Medlemsstaterna ska senast den 7 november 2014 och vart tredje år efter det till kommissionen lämna en redogörelse om det senaste läget med avseende på sin beredskaps- och insatsplanering på nationell nivå på de områden som beskrivs ovan. För att garantera att informationen är förenlig med och relevant för målen grundas överlämningen av informationen på en mall som antagits av kommissionen.

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

24

Kommissionen antog i samråd med medlemsstaterna mallen för överlämning av beredskapsinformation i juli 2014, bara fyra månader före medlemsstaternas tidsfrist för att fylla i frågeformuläret, under ebolakrisen. Nio EU-medlemsstater lämnade in sina svar i tid via en elektronisk enkät. Sjutton andra medlemsstater lämnade in sina svar sent, de flesta 2015 efter flera påminnelser från kommissionen. Kommissionen arbetade med ECDC och WHO Europa när den sammanställde en lägesrapport om beredskaps- och insatsplaneringen utifrån medlemsstaternas svar, som överlämnades till hälsosäkerhetskommittén i juni och november 2015. Trots att svaren lämnades in sent innebar detta att det nödvändiga informationsutbytet om beredskaps- och insatsplanering kunde inledas.

25

Merparten av informationen i denna lägesrapport, förutom några geografiska kartor som kommer från WHO:s rapporter³¹, har dock anonymiserats och slagits ihop. Därför kan ledamöterna i hälsosäkerhetskommittén inte se vilket land som lämnade vilken information, vilka förslag till förbättringar eller bästa praxis eller vilka exempel, vilket skulle göra det möjligt att utbyta synpunkter effektivt och öppet, trots hälsosäkerhetskommitténs och själva rapportens konfidentiella karaktär. Varken i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller i mallen för frågeformuläret ställs det krav på att medlemsstaterna ska lämna styrkande underlag som genomförande- eller handlingsplaner, nationella handböcker eller faktiska beredskapsplaner.

26

Lagstiftningen ger inte kommissionen mandat att samla in eller kontrollera sådan information, till exempel under besök i landet. Informationen i lägesrapporten om relevanta aspekter av beredskapen grundas enbart på medlemsstaternas självbedömningar och innehåller inga styrkande underlag. Det behöver inte betyda att den rapporterade informationen är felaktig, men följderna blir att de styrkor och svagheter som konstateras i rapporten och presenteras för hälsosäkerhetskommittén inte bygger på uppgifter som har kontrollerats eller setts över externt. En sådan genomgång och ökad öppenhet anges inte i lagstiftningen, men skulle sannolikt bidra till större förtroende för beredskapen vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (se **ruta 3** om brister i självbedömningar när det gäller tillämpningen av IHR) och göra att man bättre kan rikta de åtgärder som krävs för att komma till rätta med bristerna.

31 WHO (2014); sammanfattning av konventionsstaternas rapport 2013 om genomförandet av grundläggande kapaciteter i det internationella hälsoreglementet, regionala profiler, http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/

Den internationella utvecklingen i fråga om beredskap: brister i självbedömningarna av genomförandet av IHR

WHO och dess expertpaneler har rapporterat om inneboende brister i självbedömningarna av genomförandet av grundläggande IHR-kapaciteter. I juli 2015 skrev interimsutvärderingspanelen om ebolafeber att den tyckte att det var oacceptabelt att det endast krävs frivilliga självbedömningar för att mäta grundläggande IHR-kapaciteter. Den hänvisade till uppmuntrande insatser, både inom WHO och via initiativ som globala hälsosäkerhetsagendan (i **bilaga I** beskrivs andra initiativ som tillgodoser behovet av att stärka beredskapsplaneringen och öka insynen), för att **främja utvärderingsramar, extern övervakning och insyn i grundläggande kapaciteter** och underströk att regionala politiska organ som **Europeiska unionen kan stödja det arbetet**.

Vid den sextionionde Världshälsoförsamlingen (23–28 maj 2016) tittade man på granskningskommitténs rapport om IHR:s roll och insatser vid ebolautbrottet och drog en liknande slutsats. Granskningskommittén hittade en brist i genomförandet av IHR som bidrog till att ebolautbrottet eskalerade. Bland de strategier som ska stärka genomförandet av IHR föreslog granskningskommittén att man skulle **erkänna externa bedömningar av ett lands grundläggande kapaciteter** som bästa praxis.

27

En del medlemsstater tyckte att det rent praktiskt var svårt att svara på frågeformuläret om beredskapen, trots att de hade varit med och utarbetat mallen, och hade därför vissa reservationer mot slutsatserna i lägesrapporten. Dessutom hade det tekniska genomförandet av frågeformuläret via online-enkäten brister som begränsade datakvaliteten för vissa frågor. Det berodde delvis på att GD Hälsa och livsmedelssäkerhet inte fick med sig ECDC tillräckligt tidigt i it-förberedelserna för användning av verktyget för online-enkäter.

28

När det gäller alla eventuella EU-kriterier för beredskaps- och insatsplanering, utöver de grundläggande kriterierna i beslutet³², påpekade kommissionen i sin konsekvensbedömning 2011³³ att det finns omfattande vägledning om allmän beredskapsplanering³⁴ för alla typer av hälsohot, men att det inte fanns någon mekanism på plats som såg till att den genomfördes i alla medlemsstater. Vi konstaterade att beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte gav denna vägledning någon särskild status och att folk i regel inte kände till innehållet, trots att kommissionen och vissa medlemsstater arbetade hårt för att ta fram den heltäckande och uppdaterade versionen 2011 och också översättningarna som finns på kommissionens webbplats. Om vägledningen inte används av medlemsstaterna eller inte uppdateras kan det hända att den här investeringen av betydande medel går förlorad.

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

33 S. 17 i SEK(2011) 1519 slutlig, 8.12.2011.

34 *Strategy for Generic Preparedness Planning, Technical guidance on generic preparedness planning for public health emergencies* (strategi för allmän beredskapsplanering, teknisk vägledning om allmän beredskapsplanering vid folkhälsokriser) (uppdaterad 2011).

29

Överlag konstaterade vi att samrådet mellan medlemsstaterna och kommissionen om beredskaps- och insatsplanering har påbörjats på det sätt som krävs. Men förfarandena för att samla in och utbyta relevant information för att skapa bättre samordning när det gäller beredskap är ännu inte tillräckligt tillförlitliga och har ännu inte gett några tydliga resultat.

Bristfällig mätning av resultatet inom beredskapssamordningen

30

Kommissionen bör mäta hur ändamålsenliga EU:s politik och program är. Det gäller även för EU:s politiska mål i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och särskilt de ansträngningar som görs i enlighet med artikel 4 om beredskaps- och insatsplanering som vi hänvisar till ovan. SMART³⁵-mål och SMART-indikatorer måste därför fastställas i nära samarbete med medlemsstaterna och också en metod som gör att man tydligt kan mäta och utvärdera framsteg. Medlemsstaterna måste i sin tur visa vilka framsteg de har gjort.

31

GD Hälsa och livsmedelssäkerhets hälsomål under den nuvarande programperioden (2014–2020) omfattar ett särskilt mål som gäller skydd av medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot: identifiera och utveckla samordnade strategier och främja genomförandet av dessa för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser. Den tillhörande särskilda resultatindikatorn är: "Antalet medlemsstater som integrerar de samordnade strategierna när de utformar sina beredskapsplaner [...]"³⁶.

32

När det gällde detta särskilda mål och denna särskilda indikator fastställde kommissionen som målvärden i sina förvaltningsplaner för 2014 och 2015 att fyra medlemsstater skulle integrera de utvecklade samordnade strategierna när de utformade sina beredskapsplaner till 2015, 14 medlemsstater till 2017 och alla medlemsstater till 2020. Men målet och indikatorn finns inte med i beslutet, vilket betyder att medlemsstaterna inte är bundna av dem. Det finns inte heller några kriterier för vad som utgör integrerade samordnade strategier i utformningen av beredskapsplaner, och de har fortfarande inte identifierats och utvecklats i förhållande till målet. Vi konstaterade att kommissionen inte vidareutvecklade begreppet "samordnade strategier" i samråd med medlemsstaterna när den fastställde målvärden för indikatorn och inte heller fanns det en tydlig och överenskommen metod för hur framsteg skulle mätas.

35 Specifika, mätbara, nåbara, relevanta och tidsbundna.

36 Samma mål och indikator finns även i artiklarna 2 och 3 i förordning (EU) nr 282/2014 för mätning av resultatet av den aktuella utgiften inom detta mål.

33

I början av 2016 förfinade kommissionen sin metod för att mäta framsteg med hjälp av den särskilda indikatorn och bad ECDC att göra ytterligare analyser av medlemsstaternas uppgifter. ECDC ombads mäta antalet medlemsstater som hade delarna på plats i genomförandet av IHR:s grundläggande kapaciteter, samverkansöverenskommelser mellan sektorer och kontinuitetsplaner. ECDC konstaterade att 16 medlemsstater sade sig ha dessa delar på plats och att indikatorn för 2015 därför överträffade målet (dvs. 14 medlemsstater till 2017). Men såsom visas i punkt 32 kunde vi inte bekräfta att denna metod diskuterades med och godkändes av hälsosäkerhetskommittén.

34

Därför kunde vi inte dra någon slutsats om vad de rapporterade framstegen betyder i fråga om resultat och huruvida alla definitioner och begrepp vad gäller målen, indikatorerna och målvärdena stöds av medlemsstaterna. Det är särskilt viktigt eftersom en ändamålsenlig samordning av beredskaps- och insatsplaneringen inför allvarliga gränsöverskridande hot till stor del hänger på dem³⁷ och kräver att berörda parter arbetar mot samma mål.

ECDC:s roll vad gäller allmän beredskap är inte tillräckligt formaliserad

35

ECDC:s uppdrag är att ge stöd till medlemsstaterna och kommissionen när det gäller beredskapsåtgärder. Traditionellt var centrumets uppdrag att förebygga och kontrollera sjukdomar, och formellt har det inte uppdaterats sedan centrumet inrättades, trots att så mycket har hänt när det gäller hälsosäkerheten, framför allt att IHR har trätt i kraft och beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa har antagits. Därför granskade vi om det var tillräckligt tydligt mellan kommissionen och ECDC och också gentemot ECDC:s berörda parter i vilken utsträckning ECDC kan tillhandahålla sakkunskap på området allmän beredskap och hur centrumet bör planera sin verksamhet och sina resurser i det syftet.

36

I ECDC:s inrättandeförordning anges att centrumet ska förse medlemsstaterna, kommissionen och de andra gemenskapsorganen med vetenskaplig och teknisk sakkunskap för utformning, regelbunden översyn och uppdatering av beredskapsplaner och även för utformning av åtgärdsstrategier på de områden som omfattas av dess uppdrag (dvs. skydd mot infektionssjukdomar och hot av okänt ursprung). I beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa får ECDC specifikt ansvaret för den epidemiologiska övervakningen och driften av systemet för tidig varning och reaktion, men inte för stödet till beredskapsplanering.

37 Vilket GD Hälsa och livsmedels-säkerhet medger i sin årliga verksamhetsrapport 2015 där det rapporterar om framstegen när det gäller detta särskilda mål och denna särskilda indikator.

37

Sedan beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa antogs har ECDC arbetat med nya uppgifter³⁸, särskilt på området allmän beredskap, och tagit itu med EU:s behov av en allriskstrategi. Vi konstaterade dock att man inte formellt hade definierat och enats om ECDC:s roll och ansvarsområden när det gällde allmän beredskap, antingen genom uppdateringar av den aktuella lagstiftningen eller till exempel i en skriftlig överenskommelse mellan kommissionen och ECDC, som godkänts av ECDC:s berörda parter. Om det inte är tillräckligt tydligt rent formellt vad ECDC har för roll i verksamheten och hur den passar in på centrumets uppdrag är det inte säkert att centrumet kan förbereda sig ordentligt för sådana uppgifter på lång sikt eller svara på ett lämpligt sätt på förfrågningar om hjälp. Den risk som denna situation ger upphov till har redan blivit verklighet i samband med ECDC:s och WHO:s gemensamma arbete med en översyn av riktlinjerna för influensapandemier, vilket illustreras nedan.

38

Efter influensapandemin 2009 var en av rådets främsta rekommendationer att riktlinjer för beredskapsplaner skulle antas³⁹. Länder runt om i Europa började se över sina pandemiplaner som byggde på tillvaratagna erfarenheter. ECDC och WHO Europa gjorde stora insatser genom att anordna workshoppar och se över arbetet. De offentliggjorde ett gemensamt dokument 2012 där de listade resultatet av detta arbete⁴⁰. Sedan arbetade de med att ta fram en vägledning för översynen av beredskapsplaner för influensapandemier⁴¹. Utkastet till vägledning vände sig till alla 53 länder i WHO:s Europaregion och togs fram av experter på beredskapsplaner för pandemier från olika länder och organisationer.

39

Kommissionen lade dock offentliggörandet av ECDC:s vägledning på is i mars 2014 eftersom den inte var säker på att ECDC hade mandat att utfärda denna typ av vägledning direkt till medlemsstaterna utan kom fram till att hälsosäkerhetskommittén var rätt organ med mandat att diskutera beredskapsfrågor. När vi utförde revisionen (två år senare) visste man inte när hälsosäkerhetskommittén (eller dess beredskapsarbetsgrupp) planerade att diskutera vägledningen eller när den skulle offentliggöras. Om vägledningen inte offentliggörs och sprids skulle de medel och insatser som investerats för att ta fram den gå förlorade och EU-medlemsstaterna och länderna i WHO:s Europaregion inte få någon tillgång till den trots att insatser gjorts nationellt för att uppdatera beredskapsplanerna för pandemier.

38 En sådan uppgift var ECDC:s stöd till kommissionen när det gällde att slå ihop de uppgifter som medlemsstaterna överlämnade enligt artikel 4 i beslut nr 1082/2013/EU och rapportera till HSC.

39 Punkt 11 i rådets slutsatser om pandemisk influensa (H1N1) 2009 – strategi, s. 2.

40 *Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic* (de viktigaste ändringarna av pandemiplanerna i medlemsstaterna i WHO:s Europaregion baserat på erfarenheterna från pandemin 2009), WHO: regionala Europakontor och 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* (vägledning för översynen av beredskapsplaner för influensapandemier – använda tillvaratagna erfarenheter från pandemin H1N1 (2009): en vägledning för medlemsstaterna i WHO:s Europaregion, Europeiska unionen och EES), utkast 2014.

Medlemsstaterna är inte tillräckligt lyhörda när det handlar om att påskynda den gemensamma upphandlingen av pandemivaccin mot influensa och det saknas en EU-mekanism som tillgodoser akuta behov av medicinska motåtgärder inom ramen för beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

40

Efter H1N1-influensapandemikrisen 2009 uppmanade rådet⁴² kommissionen att rapportera om och så snart som möjligt, men inte senare än i december 2010, utarbeta en mekanism för gemensam upphandling av vacciner och antivirala mediciner. Redan 2011 uppmanade kommissionen medlemsstaterna att lämna behovsanalyser när det gällde ett sådant förfarande för gemensam upphandling. Men det var inte förrän 2013 som det genom antagandet av beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa fanns en rättslig grund i EU för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder. Kommissionen antog avtalet om gemensam upphandling den 10 april 2014. Länder som har undertecknat avtalet om gemensam upphandling får delta i särskilda gemensamma upphandlingsförfaranden för medicinska motåtgärder, där minst fyra medlemsstater måste delta.

41

I februari 2016 lyckades kommissionen färdigställa och offentliggöra specifikationerna för den gemensamma upphandlingen av personlig skyddsutrustning, som inleddes i efterdyningarna av ebolakrisen. Dessutom har flera andra särskilda gemensamma upphandlingsförfaranden inletts. Däremot höll kommissionen fortfarande på att utarbeta det särskilda gemensamma upphandlingsförfarandet för pandemivaccin mot influensa, som ursprungligen efterfrågades av rådet 2010. Trots att kommissionen hade skickat flera förfrågningar hade endast fem medlemsstater skickat in behovsbedömningar i april 2016. Hur det blir med dessa förfaranden i framtiden beror på medlemsstaternas engagemang. I de årliga verksamhetsrapporterna för 2014 och 2015 skrev kommissionen att målen för den gemensamma upphandlingen av pandemivaccin mot influensa inte hade uppnåtts.

42

Ett nödinstrument som tillgodoser akuta behov av medicinska motåtgärder skulle behöva vara mindre komplext, snabbare och flexiblare än vad avtalet om gemensam upphandling är. Efter ett fall av difteri i Spanien 2015, när det behandlande sjukhuset kämpade för att få tag i antitoxin i Europa⁴³, beslutade hälsosäkerhetskommittén och kommissionen att undersöka potentiella lösningar för att hantera sådana fall i framtiden. Hälsosäkerhetskommittén gick med på att ge sin beredskapsarbetsgrupp i uppgift att ta fram operationella standardförfaranden för att unionen ska kunna reagera snabbt och enhetligt i sådana nödsituationer. I januari 2016 bad kommissionen medlemsstaterna att utse deltagare till hälsosäkerhetskommitténs beredskapsgrupp om ett operationellt standardförfarande för utbyte av medicinska motåtgärder. Men under revisionen kunde vi inte få fram några bevis på att man hade enats om det aktuella förfarandet eller på att något specifikt arbete hade påbörjats (se även punkterna 46 och 47).

42 Rådets slutsatser av den 13 september 2010, Lärdomar som kan dras av A/H1N1-pandemin – hälsosäkerhet i Europeiska unionen.

43 Se ECDC:s snabba riskbedömning *A case of diphtheria in Spain* (ett fall av difteri i Spanien) av den 15 juni 2015 där man konstaterade att upptäckten och hanteringen av och folkhälsosinsatsen vid det första fallet av difteri i Spanien på nära 30 år har visat hur svårt det är att ha beredskap mot difteri i Europeiska unionen.

43

När det gäller tillämpningen av bestämmelserna för gemensam upphandling konstaterade vi att det arbete som inleddes efter H1N1-pandemin 2009 med att anordna gemensam upphandling för inköp av pandemivaccin mot influensa överlag hade tagit lång tid när vi genomförde revisionen på grund av att medlemsstaterna inte har varit särskilt lyhörda och också att det saknas en mekanism på EU-nivå som tillgodoser akuta behov av medicinska motåtgärder, vilket kan minska EU:s beredskap i händelse av pandemisk influensa.

Strategiska och operationella utmaningar för den formaliserade hälsosäkerhetskommittén

44

Genom beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inrättades hälsosäkerhetskommittén som består av företrädare för medlemsstaterna och har kommissionen som ordförande (i **bilaga II** beskrivs kommitténs roll och ansvarsområden närmare).

45

Alla medlemsstater utsåg sina ledamöter till hälsosäkerhetskommittén. Ett plenarsammanträde hölls 2014 och tre 2015 och även många audiokonferenser, framför allt i samband med den framväxande ebolakrisen (se **ruta 4**).

Ruta 4

Hälsosäkerhetskommittén och ebolautbrottet

Hälsosäkerhetskommittén hade redan börjat diskutera ebola i mars 2014 efter Guineas första anmälan om utbrottet till WHO och ECDC:s utfärdande av en snabb riskbedömning. Enligt denna snabba riskbedömning var risken för överföring till EU liten även om vissa situationer skulle kunna motivera åtgärder i EU: till exempel att resenärer kommer tillbaka från Guinea där de har besökt familj och vänner eller att personer som exponerats för viruset söker läkarhjälp i EU.

Ebolautbrottet förklarades vara ett internationellt hot mot människors hälsa (PHEIC) av WHO den 8 augusti 2014. En vecka tidigare hade kommissionen sammankallat till en audiokonferens i hälsosäkerhetskommittén på grund av de snabbt försämrade förhållandena i de drabbade länderna. Många olika kommissionsavdelningar, ECDC, WHO och medlemsstaterna deltog i mötet. Syftet var att utbyta information och samordna de åtgärder som vidtogs eller planerades, identifiera ytterligare insatser för att stärka beredskapen och överväga stöd till de drabbade länderna. De diskuterade även olika alternativ för medicinsk evakuering av EU-/EES-medborgare som arbetade där. GD Hälsa och livsmedelssäkerhet hade med stöd från ECDC tagit fram ett frågeformulär om beredskap för ebola (för att få en överblick över laboratoriekapacitet, sjukhusinrättningar som kunde behandla ebola och lämpliga transporter). Frågeformuläret skickades till medlemsstaterna och besvarades av de flesta. Efter det att WHO hade förklarat att ebola var ett internationellt hot mot människors hälsa ökade antalet möten i hälsosäkerhetskommittén om ebola markant (nästan varje vecka fram till januari 2015). Det var först från och med februari 2015 som operativa punkter återkom på hälsosäkerhetskommitténs dagordning, som gemensam upphandling och arbetsgrupperna.

46

När vi genomförde revisionen hade kravspecifikationer utarbetats för fyra arbetsgrupper inom hälsosäkerhetskommittén: en permanent arbetsgrupp för beredskap, ett permanent kommunikatörsnätverk, en tillfällig arbetsgrupp för nyanlända migranter och smittsamma sjukdomar och en tillfällig arbetsgrupp för bekämpning av antimikrobiell resistens (se **ruta 2**). Hälsosäkerhetskommittén inrättade dock kommunikatörsnätverket och arbetsgruppen för beredskap endast formellt. Enligt kravspecifikationerna skulle dessa arbetsgrupper utarbeta en årlig arbetsplan, inbegripet resultatindikatorer för utvärdering, som skulle lämnas in och godkännas av hälsosäkerhetskommittén för att garantera ett strukturerat arbetssätt i dessa frågor. I slutet av revisionen (mars 2016) kunde vi konstatera att inga årliga arbetsplaner med de indikatorer som krävs enligt arbetsgruppernas kravspecifikationer hade lämnats in för godkännande till hälsosäkerhetskommittén. Det betyder att det arbete som dessa arbetsgrupper har gjort inte genomförs i enlighet med kravspecifikationerna och att deras resultat inte mäts på lämpligt sätt.

47

Det är frivilligt att delta i hälsosäkerhetskommitténs arbetsgrupper. I slutet av vår revision hade alla medlemsstater utsett sina deltagare till kommunikatörsnätverket. Kommissionen hade också bett medlemsstaterna att utse deltagare till arbetsgruppen för beredskap (se även punkt 42 ovan), men i mars 2016 hade endast nio medlemsstater gjort det. Det är viktigt att många medlemsstater deltar för att garantera att hälsosäkerhetskommittén senare stöder och går vidare med arbetsgruppernas output.

48

Vi konstaterade att hälsosäkerhetskommittén hade arbetsprogram med årliga mål och årlig rapportering och dokumenterade handlingsplaner med rapportering om framsteg när den fortfarande var informell och arbetade utifrån de kravspecifikationer som utfärdats av rådet (dvs. fram till 2013). Den nuvarande hälsosäkerhetskommittén har en annan ställning och ett annat mandat i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Men vi hittade inga bevis i hälsosäkerhetskommitténs dokument eller vid kommissionen på att hälsosäkerhetskommittén nu utför sina uppgifter utifrån en överenskommen strategisk planering eller en uppdaterad färdplan där relevanta och långsiktigare strategiska ämnen identifieras. Under revisionens gång uttryckte också företrädare för medlemsstaterna vissa farhågor beträffande karaktären på hälsosäkerhetskommitténs audiokonferenser, som en del tyckte var alltför inriktade på tekniska snarare än strategiska diskussioner.

49

Överlag har hälsosäkerhetskommitténs arbete, särskilt i samband med ebolakrisen, varit mycket viktigt och inneburit att samarbetsmekanismer har börjat utvecklas, till exempel för användningen av laboratorier och medicinsk evakuering, som kan upprätthållas eller aktiveras på nytt vid framtida kriser⁴⁴. Hälsosäkerhetskommittén blev en central plattform där företrädare från berörda kommissionsavdelningar och medlemsstaterna samarbetade och började utbyta information, bland annat med WHO. Det är ytterligare ett bevis på att hälsosäkerhetskommittén är högst relevant och viktig, vilket också rådet underströk i sina slutsatser om tillvaratagna erfarenheter för folkhälsan av utbrottet av ebolafeber i Västafrika⁴⁵.

50

Men våra bevis visar också att det mesta av hälsosäkerhetskommitténs arbete och dess audiokonferenser från det ögonblick då ebola förklarades vara ett internationellt hot mot människors hälsa av WHO i cirka sex månader var inriktade på insatser som avsåg ebolakrisen – som utgjorde en liten risk för EU⁴⁶. Det ledde till att andra verksamheter i hälsosäkerhetskommittén avseende den strategiska utvecklingen och genomförandet av ramen för beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte stod högst på dagordningen under den perioden.

51

Den höga förekomsten av omfattande hälsokriser de senaste åren, som Mers-virusinfektion, ebola och zika, och det faktum att det saknas en strategisk planering för hälsosäkerhetskommittén förklarar till viss del varför hälsosäkerhetskommitténs möten ofta har varit mer tekniska och insatsinriktade än strategiska. Vi konstaterade dessutom att arbetsgrupperna, som skulle utföra eller stödja hälsosäkerhetskommitténs tekniska arbete, gjorde långsamma framsteg.

52

Kommissionen kan själv fortfarande bli bättre på att ta fram relevanta kartläggningar av eller rapporter om de verksamheter som bedrivs vid andra kommissionsavdelningar, organ och i program på detta område (se även punkterna 96–102). De faktorerna tillsammans tyder på att det fortfarande finns utrymme att stärka hälsosäkerhetskommitténs strategiska arbete. Det är viktigt eftersom hälsosäkerhetskommittén nu har ett starkt mandat, särskilt när det gäller att i samverkan med kommissionen samordna medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering (se punkt 44) och därigenom garantera högsta möjliga skyddsnivå mot hälsohot i EU.

- 44 Utan att det påverkar de granskningsresultat som revisionsrätten kanske kommer fram till efter avdelning III:s pågående effektivitetsrevision av krishanteringsstrukturer, som också handlar om EU:s reaktion på utbrottet av ebola.
- 45 Rådets slutsatser om tillvaratagna erfarenheter för folkhälsan av utbrottet av ebolafeber i Västafrika – hälsosäkerhet i Europeiska unionen, (2015/C 421/04), 17 december 2015.
- 46 Se ECDC:s snabba riskbedömning: *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa* (utbrott av ebolavirusjukdom i Västafrika), fjärde uppdateringen, 3 september 2014 där man uppgav att risken för att ebola sprids från en patient som kommer till EU till följd av en planerad medicinsk evakuering ansågs extremt liten.

Svårt att tillämpa reglerna för samordning av insatser i praktiken

53

I beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa anges det visserligen att medlemsstaterna har ett ansvar för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå, men att åtgärder som enskilda medlemsstater vidtar skulle kunna skada andra medlemsstaters intressen om de är oförenliga med varandra eller bygger på skiljaktiga riskbedömningar. Därför ska medlemsstaterna när de har för avsikt att anta folkhälsoåtgärder för att bekämpa ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa⁴⁷ först informera och samråda med övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärderna. Om behovet av att skydda folkhälsan är så akut att åtgärderna måste antas omedelbart kan de underrätta övriga medlemsstater och kommissionen efter antagandet.

54

Erfarenheterna under ebolakrisen visade att det är svårt att uppfylla kravet att underrätta övriga medlemsstater (dvs. via hälsosäkerhetskommittén) innan åtgärder vidtas på nationell nivå. En del medlemsstater beslutade att frångå ECDC:s och WHO:s riskbedömningar och införde övervakning av resande vid inresa på flygplatser som tar emot flyg från Västafrika. I sina efterföljande riskbedömningar avrådde ECDC och WHO fortfarande från övervakningsåtgärder vid inresa och pekade på de kostnader som det skulle medföra, de bristfälliga resultaten och det faktum att det fanns effektiv övervakning av passagerare vid utresa i de drabbade länderna⁴⁸. Kommissionen kallade EU:s hälsoministrar till ett samordningsmöte på hög nivå den 16 oktober 2014 där möjliga åtgärder vid inresa vid EU:s gränser också diskuterades. Ett resultat av mötet var att kommissionen och WHO skulle anordna en revision av övervakningen avseende ebola vid utresa i de drabbade länderna i Västafrika. Vid revisionen kom man fram till att övervakningsförfarandena vid utresa var goda och att det var mycket troligt att förfarandena skulle fånga upp personer med tecken och symtom på ebola.

55

I sin rapport om genomförandet 2015⁴⁹ uppgav kommissionen därför att en viktig slutsats som dragits utifrån ebolautbrottet är att det finns utrymme att förbättra genomförandet av bestämmelser och att medlemsstaterna därvid ska samordna sina nationella insatser. Om medlemsstaterna inte delar med sig av information om nationella folkhälsoåtgärder som de planerar att vidta eller har vidtagit på lämpligt sätt med andra medlemsstater på ett tidigt stadium kan det påverka andra medlemsstater. Några exempel är dubbla kontroller och spårning av personer som redan kontrollerades vid sin första inresa i EU, vilket kräver ytterligare insatser och resurser från andra medlemsstater eller ett ökat medietryck på folkhälsomyndigheter som måste förklara varför vissa medlemsstater följer WHO:s eller ECDC:s vetenskapliga råd och andra inte.

47 Enligt artikel 11 i beslut nr 1082/2013/EU.

48 ECDC:s snabba riskbedömning: *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa* (utbrott av ebolavirusjukdom i Västafrika), fjärde uppdateringen, 3 september 2014, eller ECDC:s tekniska rapport *Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – entry and exit screening measures* (vårdhygieniska åtgärder för ebolavirusjukdomar – övervakningsåtgärder vid in- och utresa), 12 oktober 2014.

49 Rapport om genomförandet av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 7 december 2015.

Det råder bred enighet om den viktiga roll som befintliga system och förfaranden för tidig varning och reaktion och epidemiologisk övervakning spelar, men vissa uppdateringar behövs

56

Vi undersökte om de befintliga systemen för tidig varning och reaktion och epidemiologisk övervakning, som beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ger en rättslig grund för (se även **figur 1**), förvaltas och genomförs på lämpligt sätt. Överlag konstaterade vi att dessa system har varit i bruk i årtal och att det råder bred enighet bland berörda parter om deras viktiga roll på EU-nivå, men att det krävs vissa uppdateringar av förfarandena och systemen. I de följande punkterna rapporterar vi om behovet av att ytterligare förbättra systemet för tidig varning och reaktion och sammankoppla det med andra varningssystem och om det faktum att den uppdaterade EU-strategin för tidig varning och reaktion vid allvarliga kemiska och miljömässiga hot ännu inte har testats. Slutligen krävs mer arbete med EU:s system för epidemiologisk övervakning för att uppgifternas jämförbarhet och kvalitet ska optimeras.

Trots att systemet för tidig varning och reaktion används och uppskattas av många krävs ytterligare förbättringar, bland annat bör det kopplas samman med andra varningssystem

57

I beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ges en rättslig grund för systemet för tidig varning och reaktion (EWRS) som gör det möjligt att utfärda varningar på unionsnivå om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. EWRS ska möjliggöra för kommissionen och de behöriga myndigheter som är ansvariga på nationell nivå att stå i kontinuerlig förbindelse med syfte att utfärda varningar, bedöma risken för folkhälsan och avgöra vilka åtgärder som kan krävas för att skydda människors hälsa. ECDC ska stödja och bistå kommissionen genom att sköta driften av EWRS och tillsammans med medlemsstaterna garantera kapaciteten att reagera på ett samordnat sätt. ECDC ska analysera innehållet i de meddelanden som kommer via EWRS och tillhandahålla information, sakkunskap, råd och riskbedömningar.

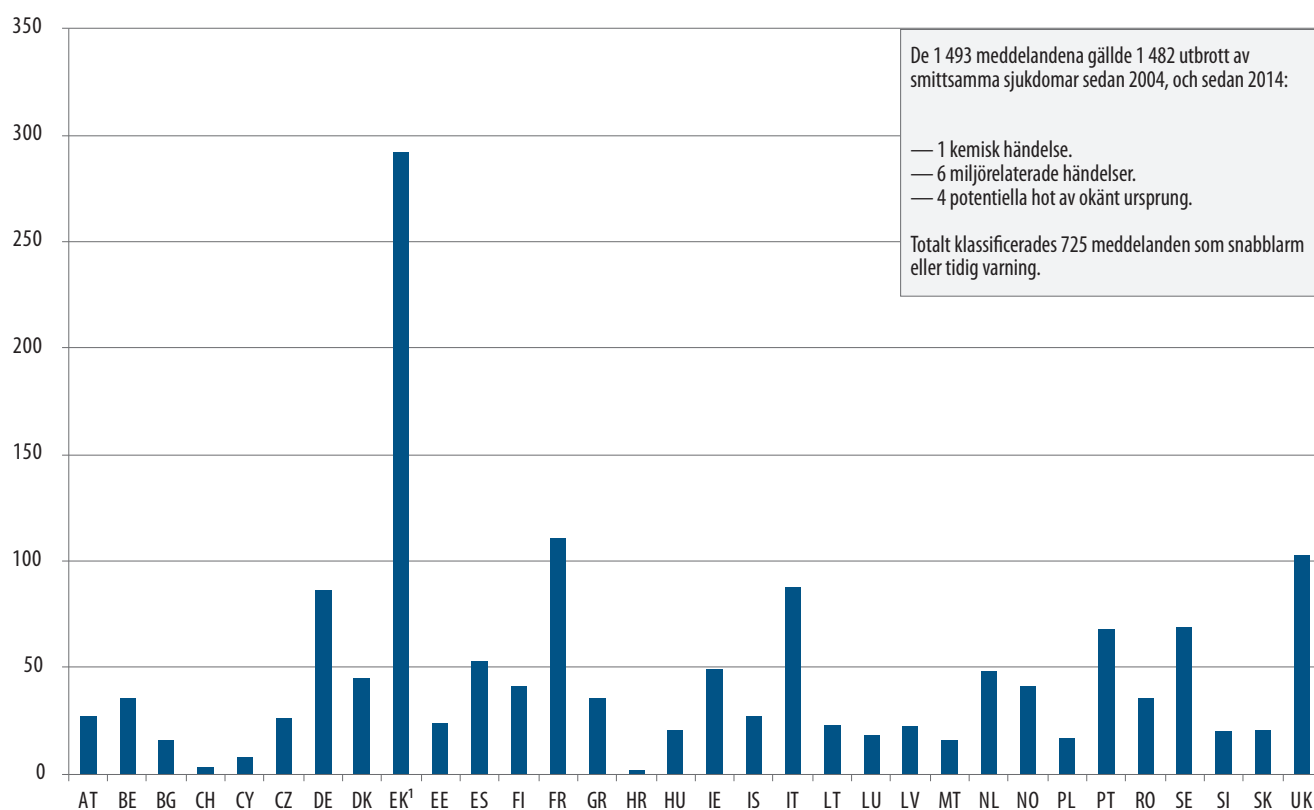
58

Kommissionen och ECDC ska också vidta åtgärder för att se till att EWRS är effektivt sammankopplat med andra varningssystem på unionsnivå (till exempel djurhälsa, livsmedel och foder och civilskydd). Utifrån dessa standarder har vi gjort en allmän bedömning av om EWRS fungerar och förvaltas på ett tillfredsställande sätt.

59

Sedan beslutet antogs har EWRS ändrats så att det nu bland annat finns nya uppgiftsfält för andra hot än smittsamma sjukdomar och definitioner av utfärdande av varningar. Vi konstaterade att EWRS används i stor omfattning av berörda myndigheter i medlemsstaterna och av kommissionen. Sedan 2004, har 1 493 meddelanden lämnats i EWRS av medlemsstaterna och kommissionen (se **figur 2**). Men trots uppdateringar och uppgraderingar över tid konstaterade vi att systemet har inneboende begränsningar på grund av den föråldrade systemutformningen, vilket gör att det inte går att integrera de senaste it-verktygen, ansluta till sociala medier eller få full kompatibilitet med mobila enheter.

Figur 2 Meddelanden i EWRS (2004–2015)



1 EK står för Europeiska kommissionen.

Källa: Revisionsrätten utifrån uppgifter i EWRS som lämnades av ECDC i oktober 2015.

60

I ECDC:s senaste externa utvärderingsrapport⁵⁰, som avser perioden 2008–2012, gjorde man en i stort sett positiv bedömning av EWRS tekniska utformning och användarvänlighet, men noterade även att EWRS fungerade dåligt vid kriser. Där angav man även att systemet tidigare snabbt blev överbelastat och att det borde ses över så att det kan ge bättre stöd vid hälsokriser.

61

För närvarande finns det ingen särskild plattform eller något särskilt verktyg för situationsmedvetenhet på EU-nivå som ger en överblick i realtid över nationella folkhälsoåtgärder som har vidtagits mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Antingen används inte EWRS i det syftet eller så utbyts e-brev, till exempel mellan ledamöterna i hälsosäkerhetskommittén och kommissionen. Man bör utveckla en sådan funktion, till exempel i ett särskilt verktyg eller en integrerad funktion i en uppdaterad version av EWRS.

62

Det fanns en EWRS-kommitté fram till 2012. Kommittén arbetade med tekniska aspekter av hälsokriser medan den informella hälsosäkerhetskommittén vid den tiden var mer strategiskt inriktad⁵¹. Enligt våra granskningsresultat finns det fortfarande ett behov av att utföra sådant tekniskt förberedande arbete i den nuvarande ramen (se även punkt 51 ovan om hälsosäkerhetskommittén). Vid tiden för vår revision (mars 2016) höll kommissionen och ECDC också på att diskutera olika alternativ för att inrätta en grupp som ska se över riskbedömningarna avseende folkhälsan och undersöka politiska alternativ. De bedömde att det behövdes en sådan grupp så att man inte kräver för mycket av hälsosäkerhetskommittén, men man har inte kommit med några förslag till eller enats om några praktiska former för det.

63

När vi gjorde revisionen fanns det ingen användargrupp för EWRS eller något liknande organ som kunde stödja och underlätta arbetet för användarna av systemet när det gäller funktionella och processmässiga aspekter vid daglig användning av systemet och potentiella förfrågningar om ändringar och uppgraderingar eller utbildning. Däremot hade EWRS-kommittén liknande verksamheter fram till 2012, och medlemsstaternas företrädare för EWRS konstaterade att det fanns ett fortsatt behov av att regelbundet diskutera de här frågorna.

50 ECDC:s andra oberoende utvärdering i enlighet med inrättandeförordningen (förordning (EG) nr 851/2004), slutlig rapport, 8 oktober 2014.

51 För de flesta medlemsstaterna är ledamoten i hälsosäkerhetskommittén och den i EWRS:s kontaktpunkt inte samma person. I allmänhet skiljer man mellan högre politiska tjänstemän från hälso- ministerier som har delegerats till hälsosäkerhetskommittén och högre teknisk personal från nationella offentliga hälsoorgan som har utnämnts som EWRS-kontakter, även om det finns andra konstellationer.

64

I sin rapport om genomförandet 2015⁵² uppgav kommissionen att den överväger en ytterligare uppgradering av EWRS som på medellång sikt leder till utveckling av användarvänligare funktioner så snart som berörda parter och ECDC har kommit överens om förslaget till fullständig omarbetning (dvs. modernisering) av EWRS it-verktyg. Vi kunde dock inte få tag i specifika bevis på framsteg hos kommissionen på det här området när vi genomförde revisionen.

65

Redan 2011 identifierade kommissionen⁵³ de byråer och system för snabb varning på EU-nivå⁵⁴ som bör kopplas till EWRS. Listan innehöll kommentarer om varje varningssystem som motiverade behovet av att se till att utfärdande av varningar inom EWRS sammankopplas med dem. I bilagan identifierades mål och luckor som måste fyllas igen när det gäller denna sammankoppling. Vi granskade hur långt man hade kommit med sammankopplingen sedan 2011 och konstaterade vid revisionen (mars 2016) att det fortfarande fanns en förteckning⁵⁵ över varnings- och informationssystem som gradvis skulle kopplas samman med EWRS.

66

Frågan om att koppla samman varningssystem är viktig eftersom olika varningssystem inom EU (exempelvis Europhyt för växtskydd eller Rapex för farliga icke-livsmedelsprodukter) som förvaltas av olika kommissionsavdelningar också kan ha olika kontaktpunkter i medlemsstaterna, vilket betyder att det är avgörande att ha lämpliga kommunikationskanaler nationellt och inom EU.

67

Enligt kommissionen⁵⁶ kan man inte slutföra de (processmässiga och tekniska) sammankopplingarna till fullo förrän man vet mer om tillämpningsområdet för och effekten av den fullständiga omarbetning av EWRS it-verktyg som beskrivs i de föregående punkterna. Till dess krävs ändamålsenliga förfaranden så att man undviker överlappningar och dubbelarbete och ser till att det finns en effektiv tidig reaktion på varningar om olika hot.

52 COM(2015) 617 final.

53 *Structure for preparedness and response to cross-border health threats* (struktur för beredskap för och insatser mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa) som bifogades konsekvensbedömningen, SEK(2011) 1519 slutlig.

54 Exempelvis varningssystem för farliga icke-livsmedelsprodukter, djurhälsa och livsmedels-säkerhet.

55 Bilaga till förslaget till genomförandeakt enligt artikel 8 i beslut nr 1082/2013/EU, som inte hade antagits när vi utförde revisionen.

56 COM(2015) 617 final.

68

Överlag konstaterade vi att EWRS har varit i bruk i många år och att det råder bred enighet om dess viktiga roll på EU-nivå bland berörda parter, däribland de användare av EWRS som vi talade med under revisionen. Men kommissionen och ECDC hade ännu inte vidtagit några större insatser för att ytterligare stärka EWRS och ta fram integrerade lösningar för situationsmedvetenhet och hantering av säkerhetstillbud vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Dessutom var den processmässiga och tekniska sammankopplingen med andra system för tidig varning på unionsnivå ännu inte avslutad.

Den uppdaterade EU-strategin för tidig varning och reaktion vid allvarliga kemiska och miljömässiga hot har ännu inte testats

69

Om en varning utfärdas i enlighet med reglerna för utfärdande av varningar i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska kommissionen för de behöriga nationella myndigheterna och för hälsosäkerhetskommittén via EWRS tillgängliggöra en riskbedömning av det potentiellt allvarliga hotet för folkhälsan, inbegripet möjliga folkhälsoåtgärder⁵⁷. ECDC ska utarbeta en sådan riskbedömning om hotet avser en smittsam sjukdom, antimikrobiell resistens eller relaterade särskilda hälsofrågor, eller är av okänt ursprung. Kommissionen får även vid behov be Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och andra EU-byråer att göra en sådan riskbedömning. Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför EU-byråernas uppdrag, men anses vara nödvändig för samordningen av insatserna på unionsnivå, ska kommissionen tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål. Vi undersökte hur detta fungerade i praktiken.

70

Vid kemiska och miljömässiga hot ger beslutet kommissionen full handlingsfrihet att inhämta snabb riskbedömning från lämplig källa. När vi genomförde revisionen inhämtades snabba riskbedömningar av kemiska hot från ett EU-medfinansierat projekt. Projektet tog fram en omfattande verktygslåda som skulle hantera sådana hot men avslutades i mars 2016. För att kunna fullgöra sin lagliga skyldighet att tillhandahålla snabba riskbedömningar av hoten efter det datumet tog kommissionen fram ett operationellt standardförfarande tillsammans med sin vetenskapliga kommitté⁵⁸, som tog över vissa delar av men inte projektets hela output för att kunna tillhandahålla den kapacitet som krävdes.

57 Artikel 10 i beslut nr 1082/2013/EU, Bedömning av risk för folkhälsan.

58 När kommissionen utarbetar sin politik och sina förslag avseende konsumentskydd, folkhälsa och miljön förlitar den sig på oberoende vetenskapliga kommittéer som ger tillförlitlig vetenskaplig rådgivning. De vetenskapliga kommittéerna kan beställa kompletterande sakkunskap från vetenskapliga rådgivare och en databas med experter. En av tre kommittéer som inledde sin verksamhet 2009 var den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (SCHER). Den ersattes av den nya SCHEER-kommittén 2016.

71

Allvarliga gränsöverskridande kemiska incidenter är i allmänhet inte särskilt vanligt förekommande, men karaktären på dem kan medföra att det krävs snabba riskbedömningar med så korta tidsfrister som 12–36 timmar och utanför kontorstid. Den vetenskapliga kommittén har inte tidigare gett någon sådan vetenskaplig rådgivning.

72

En bedömning som gjordes inom samma projekt 2016 gav ytterligare ett bevis på mervärdet i de delar av dess verktygslåda som hanterar hot av kemiskt ursprung. Den visade att det högst sannolikt skulle krävas en betydande utbildnings- och övningsinsats när alla experter till den vetenskapliga kommitténs arbetsgrupp för snabba riskbedömningar av kemiska hot hade rekryterats (inbjudan till experter gick ut den 9 maj 2016) innan mekanismen blev så effektiv som möjligt och kunde leverera snabba riskbedömningar av den kvalitet och inom de tidsfrister som krävdes. Vidare konstaterade vi att kommissionen verkligen tog över det it-verktyg⁵⁹ som hade tagits fram inom projektet och som ska övervaka potentiella allvarliga kemiska incidenter innan varningar utfärdas till EWRS. Men endast 14 medlemsstater hade registrerat användare när vi genomförde revisionen, vilket betyder att det inte finns en fullständig och enhetlig EU-täckning för den här typen av hotrapportering. Kommissionen kunde inte tydligt visa hur plattformen skulle modereras och underhållas, hur utbildning skulle anordnas och hur man skulle främja användningen av den.

73

Det operationella standardförfarande för snabba riskbedömningar som den vetenskapliga kommittén ska följa gällde endast kemiska incidenter och tog inte upp miljöhot. Vi kunde inte hitta något annat operationellt standardförfarande för snabba riskbedömningar vid allvarliga gränsöverskridande miljöhot hos kommissionen. Det fanns generellt endast liten erfarenhet i EU av hur man hanterar allvarliga gränsöverskridande kemiska eller miljörelaterade hot, och de relevanta uppdaterade rutinerna för övervakning av och tidig reaktion på sådana hot hade ännu inte testats.

59 System för snabb varning vid kemiska hot: RASCHEM.

EU:s system för epidemiologisk övervakning fungerar i regel väl, men mer arbete krävs för att optimera uppgifternas jämförbarhet och kvalitet

74

Kommissionen ska⁶⁰ fastställa och uppdatera förfaranden för driften av nätverket för epidemiologisk övervakning som utvecklats med tillämpning av de särskilda bestämmelserna i ECDC:s inrättandeförordning. Vid rapportering av uppgifter för epidemiologisk övervakning ska de behöriga nationella myndigheterna dessutom använda de falldefinitioner⁶¹, om sådana finns tillgängliga, som antagits i enlighet med beslutet för varje smittsam sjukdom och relaterad särskild hälsofråga som finns med på en EU-förteckning över sjukdomar. Kommissionen antar falldefinitioner för att säkerställa uppgifternas jämförbarhet och kompatibilitet på unionsnivå. ECDC är värd för och svarar för driften av plattformen för epidemiologisk övervakning (TESSy), dit medlemsstaterna laddar upp sina övervakningsuppgifter. Ett av målen i ECDC:s långsiktiga övervakningsstrategi för 2014–2020 är att förbättra kvaliteten på de övervakningsuppgifter som samlas in på europeisk nivå. I ECDC:s strategiska fleråriga program⁶² anges också att uppgifternas kvalitet och jämförbarhet kan bli bättre i medlemsstaterna.

75

ECDC och övervakningsexperter i medlemsstaterna har tillsammans tagit fram övervakningsstandarder för att effektivisera EU:s övervakning och förbättra uppgiftskvaliteten. ECDC anser att medlemsstaterna överlag uppfyller rapporteringskraven tillfredsställande. Men uppgiftskvaliteten (fullständighet och representativitet) är ofta problematisk. ECDC har gjort särskilda bedömningar av kvaliteten på uppgifter om tre⁶³ sjukdomar för att bedöma kvalitetsindikatorer som fullständighet, tydlighet och giltighet. Vid bedömningarna identifierades flera olika brister när det gällde dessa kriterier.

76

Ett projekt som ECDC har drivit sedan 2009 och som handlar om att förbättra kvaliteten på de uppgifter som samlas in av de nationella övervakningssystemen skulle vara avslutat 2011, men pågick fortfarande i slutet av 2015. Enligt ECDC slutligen är en av de bidragande faktorerna till problemen med uppgiftskvaliteten att medlemsstaterna ofta väljer att använda andra falldefinitioner än EU:s falldefinitioner, som fastställdes genom ett genomförandebeslut från kommissionen 2012⁶⁴.

77

Vi konstaterade därför att ECDC:s ansträngningar för att åtgärda problem med uppgiftsrapporteringen i den epidemiologiska övervakningen generellt sett inte har varit helt ändamålsenlig för att garantera optimal jämförbarhet och kvalitet i uppgifterna. Medlemsstaterna skulle också kunna bli bättre på det här området genom att konsekvent använda EU:s falldefinitioner och optimera sin uppgiftsrapportering till ECDC.

60 Kapitel III i beslut nr 1082/2013/EU.

61 En falldefinition är en uppsättning gemensamt fastställda diagnoskriterier som ska vara uppfyllda för korrekt identifiering av fall av ett visst allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

62 ECDC Kapitel 9.1 *Surveillance "Context and future outlook"* (övervakning – kontext och framtidsutsikter).

63 ECDC samlar in, analyserar och sprider övervakningsuppgifter om 53 smittsamma sjukdomar och relaterade hälsofrågor från alla 28 EU-medlemsstater och två av de tre återstående EES-länderna (Island och Norge). <http://ecdc.europa.eu/sv/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.

64 Kommissionens genomförandebeslut 2012/506/EU av den 8 augusti 2012 om ändring av beslut 2002/253/EG om fastställande av falldefinitioner för rapportering av smittsamma sjukdomar till gemenskapsnätverket enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG (EUT L 262, 27.9.2012, s. 1).

Hälsoprogrammets resultat när det gäller att skydda medborgarna mot hälsohot uppvisade brister

78

Vi undersökte om EU:s hälsoprogram bidrar till att skydda medborgarna mot hälsohot på ett ändamålsenligt sätt. I det ingick en ingående granskning av Genomförandeorganet för konsument-, hälso-, jordbruks- och livsmedelsfrågors (Chafea) förvaltning och resultatet av 20 åtgärder (i *bilaga III* finns en överblick), som finansieras inom ramen för målet att skydda medborgarna mot hälsohot i det andra hälsoprogrammet (se punkt 11), och besök hos de samordnande stödmottagarna av sju projekt. Vi granskade även hur långt man hade kommit med målet att skydda medborgarna mot hälsohot inom det pågående tredje hälsoprogrammet i fråga om de åtgärder som formulerades i de årliga arbetsplanerna och kommissionens tillhörande resultatmätning. Vi konstaterade att hälsoprogrammets resultat när det gäller att skydda medborgarna mot (allvarliga gränsöverskridande) hälsohot överlag uppvisade brister. I de följande punkterna rapporterar vi om bristen på hållbara resultat för åtgärder för hantering av hälsohot inom det andra hälsoprogrammet (2008–2013) och brister i mätningen av indikatorn för målet avseende hälsohot inom det tredje hälsoprogrammet. För perioden 2014–2016 konstaterade vi även att utgiftsnivån när det gällde åtgärder för hantering av hälsohot var relativt låg med tanke på hur viktigt och ambitiöst målet är och de tillgängliga resurserna.

Brist på hållbara resultat för åtgärder för hantering av hälsohot inom EU:s andra hälsoprogram

79

Det andra hälsoprogrammet ska⁶⁵ komplettera, stödja och ge mervärde åt den politik som förs i medlemsstaterna genom att skydda och främja människors hälsa och säkerhet och förbättra folkhälsan. Programmet har tre mål, varav ett är att förbättra medborgarnas hälsoskydd. Inom detta mål är den åtgärd som omfattas av vår revision åtgärd 1.1: Skydda medborgarna från hälsohot.

80

EU:s budgetförordning föreskriver att budgeten ska genomföras i enlighet med principen om sund ekonomisk förvaltning (dvs. sparsamhet, effektivitet och ändamålsenlighet). Principen om ändamålsenlighet avser hur väl specifika mål med en åtgärd och förväntade resultat uppnås. Kommissionen och Chafea måste se till att de medfinansierade åtgärderna bidrar till att hälsoprogrammets mål uppnås. Vi anser även att de finansierade åtgärdernas resultat, förutsatt att de är av tillräckligt hög kvalitet, bör upprätthållas och främjas efter det att åtgärderna har avslutats så att man kan garantera att de får effekt och ger mervärde.

65 Artikel 2.1 i beslut nr 1350/2007/EG.

81

Merparten av de 14 projekten⁶⁶ i vårt urval av 20 åtgärder presterade väl när det gällde att åstadkomma de förväntade resultaten (förutom två som Chafea bedömde som "rimliga" och som inte lyckades åstadkomma några av de förväntade resultaten eller som inte hade den kvalitet som krävdes). Men vi konstaterade att många resultat, trots att de var mycket praktiska och redo att användas (till exempel verktyglådor, protokoll och vägledningar) inte användes efter det att projekten hade avslutats eller att det inte gick att tydligt visa hur resultaten påverkade politiken nationellt eller på EU-nivå. När det gäller nio av de tolv avslutade åtgärder som vi granskade fann vi betydande problem som gällde bristen på hållbara resultat, vilket i många fall även konstaterades i Chafeas egna interna bedömningar som gjordes när projekten hade avslutats (se exemplen i **ruta 5**).

82

Vi konstaterade dessutom att Chafea och/eller kommissionen ger mycket begränsad teknisk feedback om projektresultatens innehåll och den politiska relevansen när projekten har avslutats. Det bekräftades även av de stödmottagare som vi besökte på plats. När projekten avslutas bedömer Chafea deras potential för en bredare politisk kontext och åtgärdens relevans för GD Hälsa och livsmedelssäkerhets politik. Men trots att GD Hälsa och livsmedelssäkerhet har tillgång till Chafeas bedömningar konstaterade vi att man inte ser över informationen i dem för att bedöma vilken roll generaldirektoratet kan spela när det gäller att gå vidare med de resultat som bedömts vara relevanta för politiken på EU-nivå eller möjliggöra en starkare eller mer utbredd effekt i EU⁶⁷. Under våra besök hos projektsamordnarna diskuterade vi den omständigheten att de trots de omfattande spridningsåtgärder som krävs enligt bidragsöverenskommelsen tycker det är svårt att nå specifika målgrupper, särskilt politiker på EU-nivå och nationell nivå.

66 Urvalet omfattade 14 projekt, en gemensam åtgärd och fem upphandlingar (se **bilaga III**).

67 Revisionsrätten har redan rekommenderat kommissionen att utvärdera projekten i efterhand för att förbättra utformningen på kommande projekt genom att dra lärdom av tidigare erfarenheter, se rekommendation 2 i särskild rapport nr 2/2009 om det första folkhälsoprogrammet (2003–2007).

Ruta 5

Exempel på granskade projekt och konstaterade problem

Vår granskning av ett projekt i urvalet visade att en del av **projektresultaten inte kunde upprätthållas** på grund av att nätverket av specialister som använde den utvecklade it-plattformen till stor del slutade att fungera efter det att projektet hade avslutats. Vi granskade även ett projekt med omfattande forskningskomponenter, som visade sig vara alltför komplext och kostsamt. Det **främsta målet med projektet uppnåddes inte**. Det berodde delvis på att man inte drog lärdom av projektets föregångare i vederbörlig ordning och därför hade alltför höga ambitioner. I ett tredje projekt som gällde screening av en särskild sjukdom hos vissa befolkningar konstaterade vi att projektet lyckades mycket väl med att leverera den output av hög kvalitet som krävdes, men **outputen uppdaterades inte längre efter det att projektet hade tagit slut och användes inte heller i någon större omfattning**. Dessa projekts bidrag till hälsoprogrammets mål att skydda medborgarna mot hälsohot skulle därför snabbt minska med tiden.

83

I efterhandsutvärderingen av hälsoprogrammet⁶⁸ räknade man upp liknande problem och uppgav att man trots betydande insatser under programmets andra halva för att öka spridningen fortfarande kunde göra mer för att berörda parter skulle bli mer medvetna om resultaten⁶⁹ av de medfinansierade åtgärderna för att maximera användningen och effekten av dem⁷⁰. I utvärderingsrapporten konstaterade man också att det är svårt att övervinna hindren för att använda resultaten i hela EU om det saknas politiska kopplingar. Enligt samma rapport var inte alla medfinansierade åtgärder särskilt ändamålsenliga när det gällde att uppnå konkreta och användbara resultat och effekter. Gemensamma åtgärder (se **ruta 6**) får i regel konkreta effekter, står det i rapporten, men det är sällan man lyckas gå vidare och omsätta resultaten i praktiken. Några skäl till det var att man inte var tillräckligt vaksam på de största hindren för genomförandet och uppbringandet av relevanta stödresurser⁷¹.

84

När det gäller de fem upphandlingsposter (se **bilaga III**) som vi granskade vid GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och Chafea konstaterade vi även att output och utvärdering av resultat endast utnyttjades i begränsad utsträckning. Rekommendationerna i de slutliga verksamhets- och utvärderingsrapporterna om övningar och workshoppar/utbildningar var i allmänhet inte införlivade i de handlingsplaner vars genomförande kunde övervakas⁷². Två övningar (som genomfördes 2011 och 2014) i vårt urval av fem upphandlingsposter omfattade hot av kemiskt ursprung och vid dem identifierades många liknande och också en del identiska problem och rekommendationer.

- 68 Efterhandsutvärdering av hälsoprogrammet (2008–2013), 2016.
- 69 Texten i den här punkten är en omskrivning av texten i efterhandsutvärderingen. Därför kan det hända att termerna "resultat" och "effekter" används på ett sätt som inte är anpassat till revisionsrättens metod.
- 70 Sammanfattning av efterhandsutvärderingen av hälsoprogrammet (2008–2013), 2016.
- 71 Slutsatser i efterhandsutvärderingen av hälsoprogrammet (2008–2013), 2016.
- 72 Detta gällde även fyra undersökningar som upphandlades enligt ett ramkontrakt 2012 för vilket vi upptäckte att GD Hälsa och livsmedelssäkerhet inte hade någon strukturerad metod för att samla in och dokumentera rekommendationerna, identifiera relevanta åtgärder och övervaka genomförandet. Undersökningarna hade inte heller skickats till hälsosäkerhetskommittén när vi gjorde revisionen (oktober 2015).

Ruta 6

Gemensamma åtgärder inom hälsoprogrammet

EU:s hälsoprogram omfattar ett innovativt och lovande finansieringsinstrument kallat **gemensamma åtgärder**. De medfinansieras i allmänhet av behöriga myndigheter med ansvar för folkhälsan i medlemsstaterna. Förslagen till gemensamma åtgärder ska ge en reell **uropeisk dimension**. De gemensamma åtgärderna har i genomsnitt omfattat 25 partner⁷³. Att de gemensamma åtgärderna involverar eller får stöd från nationella behöriga myndigheter med ansvar för folkhälsan ska leda till att resultaten används bättre och till att politiken får större effekt. Men med tanke på deras storlek tar det längre tid att utarbeta dem och krävs också politisk uppbackning och nationell medfinansiering. Det betyder att det trots deras potential att öka användningen av den output som hälsoprogrammets finansiering producerar runtom i EU inte kan finnas för många gemensamma åtgärder efter varandra inom ett politikområde.

⁷³ Chafeas publikation om gemensamma åtgärder inom det tredje hälsoprogrammet (2014–2020).

85

Två åtgärder som genomfördes enligt administrativa överenskommelser med Gemensamma forskningscentrumet avbröts efter ett respektive sex år. När den första åtgärden för ett epidemiologiskt modellnätverk avbröts gjorde kommissionen ingen bedömning av åtgärdens resultat och dokumenterade inte heller de överväganden som ledde till att man avslutade åtgärden. Den andra åtgärden fortsatte i sex år, från 2005 till 2011. Den gällde en plattform för informationsutbyte om folkhälsofrågor. Den utformades på begäran av medlemsstaterna utifrån diskussioner inom hälsosäkerhetskommittén, men avbröts 2012 när kommissionen beslutade att stänga alla it-system som inte hade någon rättslig grund.

86

Trots de problem som beskrivs ovan finns det bevisligen ett stort mervärde i de granskade projekten i fråga om nätverksarbete inom hela EU och kapacitetsuppbyggnad⁷⁴. Alla projektbidrag genomförs av konsortier av partner, och trots att den geografiska spridningen i den här delen av hälsoprogrammet ännu inte är optimal och det finns en viss koncentration av verksamheter med ett begränsat antal nationella byråer, har man fått stor erfarenhet. Men kommissionen vidtar inte tillräckligt strukturerade åtgärder i samarbete med sina partner, byråer och kommittéer för att optimera den fortlöpande återkopplingen om politiken. Det är ett problem, särskilt som hälsoprogrammet är ett politiskt motiverat program.

87

Vi konstaterade att det skedde ett skifte från projekt till upphandling⁷⁵ i det tredje hälsoprogrammet (2014–2020) (se även punkterna 89–94 nedan). Detta är en annan finansieringsmekanism som ger kommissionen ägarskapet över outputen. Men som redan nämndes i efterhandsutvärderingen av det andra hälsoprogrammet finns det en risk för att ett alltför stort beroende av tjänstekontrakt kan göra hälsoprogrammet mindre inkluderande (i fråga om typer av och geografisk spridning på stödmottagare). Vår granskning av det andra hälsoprogrammet visade (se punkt 84) också att Chafea och kommissionen kunde ha gjort bättre ifrån sig när det gällde att säkerställa hållbara resultat på området upphandling.

88

Generellt sett finns det inga garantier för att resultaten blir hållbara i de flesta av de granskade åtgärderna inom åtgärderna mot hälsohot i det andra hälsoprogrammet, vilket begränsar deras bidrag till uppfyllelsen av målet att skydda medborgarna mot hälsohot. Kommissionen skulle kunna vidta ändamålsenligare åtgärder för att hjälpa stödmottagarna att övervinna hinder för riktad spridning och bedöma och lyfta fram den politiska relevansen i de avslutade åtgärderna.

74 Vilket revisionsrätten redan medgav i punkt 88 i sin särskilda rapport nr 2/2009 om det första folkhälso-programmet (2003–2007).

75 Det har inte förekommit några ansökningsomgångar för projekt under 2014, 2015 och 2016 när det gäller målet att skydda mot hälsohot.

Brister i mätningen av indikatorn för målet avseende hälsohot inom EU:s tredje hälsoprogram (2014–2020) och relativt låg utgiftsnivå 2014–2016

89

Det tredje programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020)⁷⁶ omfattar fyra särskilda mål och indikatorer, varav ett (mål 2) handlar om allvarliga gränsöverskridande hälsohot: "För att skydda unionsmedborgarna från allvarliga gränsöverskridande hälsohot: identifiera och utveckla samordnade strategier och främja genomförandet av dessa för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser. Detta mål ska mätas bl.a. genom att man kontrollerar ökningen av antalet medlemsstater som integrerar de samordnade strategierna när de utformar sina beredskapsplaner" (se även punkterna 30–34). De finansierade åtgärderna ska alltså bidra till detta särskilda mål, och det bör finnas metoder som ändamålsenligt mäter framstegen via den särskilda indikatorn.

90

Finansieringsramen för genomförandet av programmet 2014–2020 ligger på 449 miljoner euro. Enligt kriterierna för upprättande av årliga arbetsprogram⁷⁷ ska det vara en balanserad fördelning av budgetmedel mellan programmets olika mål.

91

Vi analyserade kommissionens interna fleråriga planering från 2013 och en preliminär uppdatering 2016⁷⁸ som vi fick under revisionen. Inom mål 2 var verksamheterna från början planerade för tre av de fyra underliggande tematiska prioriteringarna. Budgetöversikten visade att det förväntade totala beloppet för perioden 2014–2020 för mål 2, som omfattar alla olika finansieringsmekanismer, skulle vara 12 069 000 euro eller 3 %⁷⁹ av det totala programbeloppet för alla fyra målen.

92

Även om det ännu inte fanns några närmare uppgifter om och eventuella justeringar av översynen 2016 av den vägledande fleråriga planeringen och eventuella ändringar av mål 2 vid vår revision, framgick det av bevisen att det var färre åtgärder i de årliga arbetsprogrammen för 2014 och 2015 än vad som planerades från början⁸⁰. Därmed såg det ut som om programmet inte skulle använda de planerade 3 % av de totala tillgängliga medlen på mål 2 till 2020. Det gör att det är osäkert om den relativt låga utgiftsnivån för detta viktiga och ambitiösa mål är tillräcklig för att man ska uppnå målet, och innebär inte en balanserad fördelning av budgetmedel mellan målen⁸¹.

76 Förordning (EU) nr 282/2014.

77 Bilaga II till förordning (EU) nr 282/2014.

78 Den fullständiga uppdateringen 2016 pågick när vi var där.

79 I en uppdaterad version av denna kartläggning har beloppet ökat till ett totalt beräknat belopp på 14 685 000 euro för mål 2, vilket motsvarar 3,63 % av det totala hälsoprogrammet för 2014–2020.

80 Det anordnades inga ansökningsomgångar för projekt inom detta mål 2014, 2015 och 2016.

81 Enligt beräkningarna skulle mål 3 använda 52,5 % och målen 1 och 4 cirka 20 % av programmets budgetmedel.

93

Vi undersökte också om det fanns en tydlig metod för att mäta den särskilda indikator som är knuten till mål 2 (se punkt 89). I likhet med vår iakttagelse i punkterna 30–34 kunde vi inte hitta någon sådan metod. Chafea samlar in en del information om genomförandet av hälsoprogrammet i samarbete med hälsoprogrammets nationella kontaktpunkter i medlemsstaterna, men inte i det särskilda syftet att kvantifiera framstegen enligt denna indikator utifrån projektens resultat och utfall. Vi bedömde inte resultaten av de fåtal åtgärder som har finansierats fram till nu inom mål 2 i det tredje hälsoprogrammet vid revisionen, men konstaterar att det inte finns någon tydlig metod för att mäta de finansierade åtgärdernas framsteg enligt den aktuella särskilda indikatorn.

94

Överlag uppvisade mätningen av indikatorn för det tredje hälsoprogrammets mål att skydda medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan brister, och utgiftsnivån för detta mål 2014–2016 var relativt låg, i alla fall mycket lägre än för programmets andra huvudsakliga mål. Det gör att man undrar om man kan finansiera tillräckligt många politiskt relevanta åtgärder för att uppnå någorlunda balans mellan målen och åstadkomma en verklig effekt när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan till 2020.

Det finns luckor i kommissionens interna samordning av hälsosäkerhetsverksamheter och krishantering på folkhälsoområdet

95

Vi undersökte om kommissionens interna samordning av hälsosäkerhetsfinansiering och krishantering på folkhälsoområdet är tillfredsställande. Överlag visade revisionen att det finns ett antal luckor i den interna samordningen. Samordningen mellan kommissionens avdelningar när det gäller finansiering av hälsosäkerhet från olika EU-program garanterar inte till fullo att synergieffekter uppnås. Mer framsteg behövs i arbetet med att få i gång ett samarbete mellan kommissionens krishanteringsstrukturer, och vi konstaterade brister i kommissionens förvaltning av centrumet för hantering av hälsokrislägen.

Samordningen mellan kommissionens avdelningar när det gäller finansiering av hälsosäkerhet från olika EU-program garanterar inte till fullo att synergieffekter uppnås

96

För att garantera att målen för hälsosäkerhet i hälsoprogrammet uppnås så effektivt som möjligt bör arbetet vid berörda kommissionsavdelningar och EU-byråerna samordnas på ett ändamålsenligt sätt. När kommissionen genomför EU-budgeten måste den garantera sund ekonomisk förvaltning och se till att EU-medlen används så att de ger europeiskt mervärde. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna säkerställa programmets övergripande samstämmighet och komplementaritet med unionens, inbegripet relevanta unionsorgans, övriga strategier, instrument och åtgärder⁸².

97

Vi analyserade ett urval av tio projekt som finansierades inom sjunde ramprogrammet för forskning (sjunde ramprogrammet), som motsvarar en total EU-medfinansiering på cirka 50,8 miljoner euro. Vi valde ut projekt som kunde ha relevans för GD Hälsa och livsmedelssäkerhets politikområde hälsosäkerhet utifrån en analys av projektens mål, som kom från olika komponenter i sjunde ramprogrammet (se punkt 12) och förvaltades av olika kommissionsavdelningar eller byråer. Vi gick igenom projektens mål och inriktning och omfattning och undersökte om de kompletterade de aktuella målen avseende hot mot hälsan i hälsoprogrammet⁸³.

98

GD Hälsa och livsmedelssäkerhet var i allmänhet inblandat i alla formella samordningsstrukturer och samordningsförfaranden för sjunde ramprogrammet och Horisont 2020, bland annat samråden mellan avdelningar om arbetsplanerna för Horisont 2020 och dithörande bidragstilldelningsbeslut. GD Forskning och innovation deltar i GD Hälsa och livsmedelssäkerhets samrådsförfaranden för hälsoprogrammet och det bredare politikområdet och är inblandat i utvärderingen av förslag som lämnas in till hälsoprogrammet. GD Forskning och innovation sitter också i ECDC:s styrelse.

82 Se artikel 12 i förordning (EU) nr 282/2014 om inrättande av ett tredje program för unionens åtgärder på hälsoområdet.

83 Vi undersökte i vilken omfattning den berörda politiska enheten vid GD Hälsa och livsmedelssäkerhet samordnade sitt deltagande i eller informerade sig om berörda forskningsfinansierade åtgärder. Under besöken vid GD Migration och inrikes frågor, GD Forskning och innovation, Genomförandeorganet för forskning och Europeiska forskningsrådet diskuterade vi de samordningsstrukturer som fanns och tog reda på om projekten var relevanta för GD Hälsa och livsmedelssäkerhet.

99

Trots den vetenskapliga karaktären på sjunde ramprogrammets hälso- och säkerhetsprojekt konstaterade vi att sex granskade projekt visade sig ha tydliga kopplingar till vissa projekt som vi granskade inom EU:s hälsoprogram. De var ofta inriktade på beredskap och syftade till att producera konkret och politiskt relevant output. Ett möjligt skäl till det är att två av de granskade projekten är så kallade samordnings- och stödåtgärder. Det är åtgärder som inte rör själva forskningen utan snarare samordning och nätverksarbete, spridning och användning av kunskap eller undersökningar eller expertgrupper som hjälper till att genomföra programmet.

100

De andra kommissionsavdelningar som vi intervjuade angav att de på begäran av de politiska generaldirektoraten kan göra analyser av projektens portföljer, men GD Hälsa och livsmedelssäkerhet hade inte begärt det när det gällde hälsot.

101

Kommissionens erfarenhet av dessa forskningsprogram, särskilt säkerhetskomponenten i sjunde ramprogrammet⁸⁴, visar att man behöver blanda in slutanvändarna mer för att garantera att resultaten utnyttjas bättre, vilket påminner om de problem som vi konstaterade när det gällde hälsoprogrammet (punkterna 79–88 ovan). GD Migration och inrikes frågor tog initiativ till att inrätta en användargrupp för katastrof- och krishantering, som erbjuder ett forum för utbyte av information mellan användare och andra berörda parter. Forumet ska även göra det lättare att uppnå synergieffekter genom att regelbundna enkäter görs hos projekt från olika ansökningsomgångar och särskilda möten anordnas för politiker och berörda parter där de kan utbyta synpunkter och diskutera synergieffekter. En heltäckande kartläggning av EU-finansierade åtgärder som en del av användargruppen är ett lovande initiativ som kanske kan utvecklas för andra politiska eller tematiska områden.

102

Projekt som genomförs inom samma tematiska område kan finansieras av olika EU-program. Stora volymer EU-finansiering från olika tematiska program och ett antal kommissionsavdelningar som deltar i förvaltningen av dem kräver ett komplext nätverksarbete mellan kommissionsavdelningar, nationella politiker, slutanvändare och andra berörda parter. Risken för överlappningar, om än små, kvarstår, och det går att uppnå fler synergieffekter. I det här sammanhanget finns det utrymme för bättre politiskt inriktad och strukturerad samordning, särskilt när det gäller hälsosäkerhetspolitiken och tillhörande åtgärder. Vi konstaterade att GD Hälsa och livsmedelssäkerhet skulle kunna göra mer strukturerat arbete för att underlätta den här typen av samordning och göra det möjligt att bättre styra den politiska återkopplingen och spridningen av relevanta resultat till den egna intressentgruppen och till hälsosäkerhetskommittén.

84 Halvtidsutvärdering av sjunde ramprogrammets säkerhetsforskning, sammanfattning, januari 2011.

Mer framsteg behövs i arbetet med att få i gång ett samarbete mellan kommissionens krishanteringsstrukturer

103

I ett samförståndsavtal som undertecknades i maj 2013 av GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och Echo ingår samordning av generaldirektoratens respektive krishanteringsstrukturer⁸⁵. Samordningen bör omfatta övergripande verksamheter avseende gränsöverskridande hot mot hälsan på alla områden där gemensamma insatser skulle gynna båda parter. Här ingår utbildning och beredskapsövningar, riskbedömning och tillhandahållande av ömsesidigt stöd under insatsfasen och lärdomar som dras av krishantering. Det finns också planer på att upprätta säkra kommunikationskanaler mellan de olika kriscentrumen.

104

Samförståndsavtalet upprättades för att EU skulle få ökad kapacitet att möta större nödsituationer som inbegrep flera sektorer. Men vid revisionen konstaterade vi att man fortfarande höll på att ta fram operationella standardförfaranden för avtalets tillämpning. GD Migration och inrikes frågor, Echo och GD Hälsa och livsmedelssäkerhet har visserligen varit aktiva i att förbereda, planera, samordna och använda utfallen av en rad gemensamma övningar, men vi kunde inte få fram bevis på att det hade förekommit systematiska gemensamma utbildningar, workshoppar eller regelbundna möten med den centrala krishanteringspersonal som driver krishanteringsavdelningarna vid GD Hälsa och livsmedelssäkerhet, GD Migration och inrikes frågor och Echo enligt planerna i avtalet. Att dessa problem fortfarande var olösta berodde i stor utsträckning på den växande ebolakrisen, då det var svårt att organisera utvecklingsarbetet.

105

Rapporten från konferensen 2015 om tillvaratagna erfarenheter av ebolautbrottet⁸⁶ innehåller rekommendationer om åtgärder avseende krishantering på EU-nivå. Där anges att man bör stärka samarbetet mellan folkhälsopartner och partner för humanitärt bistånd och andra nyckelaktörer på olika nivåer så att överväganden vad gäller folkhälsan samordnas och integreras bättre i uppbyggnaden av motståndskraft och insatserna vid nödsituationer. I det syftet bör man ta fram gemensamma insatsplaner och fler gemensamma utbildningar, övningar, utbyte av bästa praxis och sektorsövergripande riktlinjer. Enligt rapporten bör kommissionens centrum för samordning av katastrofberedskap vidareutvecklas till en plattform för informationsutbyte och samordning på EU-nivå vid folkhälsokriser som har sitt ursprung utanför EU i nära samarbete med hälsosäkerhetskommittén. Rekommendationerna var i första hand riktade till Echo, som driver centrumet för samordning av katastrofberedskap (ERCC), men vid revisionen hittade vi ingen särskild åtgärdsplan för GD Hälsa och livsmedelssäkerhets deltagande i uppföljningen av dessa rekommendationer.

85 HEOF – centrum för hantering av hälsokrislägen – inom GD Hälsa och livsmedelssäkerhet, STAR – strategisk bedömning och reaktion – inom GD Migration och inrikes frågor och ERCC – centrum för samordning av katastrofberedskap – inom Echo.

86 Sammanfattande rapport från konferensen *Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa – how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks* (tillvaratagna erfarenheter på folkhälsoområdet efter ebolautbrottet i Västafrika – hur beredskapen och insatserna kan förbättras i EU till framtida utbrott), Mondorf-les-Bains, 12–14 oktober 2015, s. 23.

106

Samförståndsavtalet mellan de tre generaldirektorat som nämns ovan är ett viktigt steg för att öka beredskapen på EU-nivå vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och andra större sektorsövergripande nödsituationer. Men vår revision vid GD Hälsa och livsmedelssäkerhet visade att det behövs fler framsteg för att tillämpa detta avtal, trots det omfattande samarbetet mellan GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och Echo under ebolautbrottet.

Brister i kommissionens förvaltning av centrumet för hantering av hälsokrislägen

107

GD Hälsa och livsmedelssäkerhet driver ett centrum för hantering av hälsokrislägen som kan aktiveras på olika beredskapsnivåer⁸⁷ vid hälsokriser. Vi anser att ett sådant centrum kräver en strukturerad metod för utvärdering efter en hälsokris. Krishanteringsplaner behöver uppdateras i enlighet med de rekommendationer som lämnas i en utvärdering efter en hälsokris. Det finns även exempel på sådana rutiner i ECDC:s katastrofplan på folkhälsoområdet och operationella standardförfaranden⁸⁸.

108

Om de anställda som berörs ska kunna fullgöra sin roll när det gäller krishantering och samordningsstrukturer på ett ändamålsenligt sätt bör man se till att de har aktuella kunskaper om sin möjliga roll och om systemen genom utbildningsprogram. Den aktuella organisationen måste se till att de anställda känner till och är medvetna om sin möjliga roll, till exempel genom att försäkra sig om att de verkligen deltar i utbildning. Det måste finnas tydliga och lämpliga rutiner för att garantera att en organisation med krissamordning eller förvaltningsansvar kan upprätthålla sin verksamhet vid ett förhöjt beredskapsläge under en längre tidsperiod, och de anställdas behov i det avseendet bör beaktas i vederbörlig ordning.

109

Centrumet för hantering av hälsokrislägen grundar sig på en handbok från GD Hälsa och livsmedelssäkerhet⁸⁹. Handboken uppdaterades och förenklades efter erfarenheterna från A/H1N1-epidemin 2009, men vi fann ändå flera stora brister i kommissionens förvaltning av centrumet för hantering av hälsokriser. Handbokens innehåll var inte aktuellt när vi genomförde revisionen. Det var oklart vilka delar av de särskilda rekommendationerna från den omfattande *Quicksilver Exercise* 2014⁹⁰ man hade genomfört för att förbättra utformningen. Dessutom hade kommissionen inte gjort någon intern utvärdering av hur centrumet för hantering av hälsokrislägen fungerade under ebolakrisen och därför uppdaterades inte handboken utifrån det.

87 Grön (normalläge), orange (medelstora eller större händelser) och röd (akuta kriser).

88 ECDC:s utvärdering av operationella standardförfaranden vid folkhälsokris: Processer för aktivering av nivå 1 eller 2 på grund av ett hot eller en simuleringsövning ska utvärderas och tillvaragagna erfarenheter ska införas i hanteringen av den uppdaterade folkhälso-krisplanen.

89 *Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level – Revised practical guidance for HEOF members* (centrum för hantering av hälsokrislägen för en samordad hantering av folkhälsokriser på EU-nivå – omarbetad praktisk vägledning för centrumets medlemmar) (april 2015).

90 *Quicksilver Exercise: Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories* (stabsövning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som faller under den kemiska och miljörelaterade kategorierna), slutrapport.

110

Vi konstaterade vidare att det inte hade förekommit någon fortlöpande utbildning av de anställda som berörs som garanterar att de kan ikläda sig sina roller på centrumet när som helst, särskilt när de anställda inte tillhör krishanterings- och beredskapsenheten men kan kallas att tjänstgöra om den högsta beredskapsnivån utlöses. När det gällde bemanning under perioder av höjd beredskap fanns det endast ordinarie regler om kompensationsledighet inom systemet med flexibel arbetstid, vilket inte räcker när man ska möta de utmaningar som GD Hälsa och livsmedelssäkerhet ställs inför när det ska samordna hanteringen av folkhälsokriser på EU-nivå, särskilt när krisen varar under en lång tidsperiod och de anställda arbetar i skift utan möjlighet att ta kompensationsledigt.

111

Vi konstaterade också att centrumet för hantering av hälsokrislägen inte hade blivit föremål för en sakkunnigbedömning av någon annan institution eller byrå, och att det inte hade förekommit något särskilt utbyte av erfarenheter och bästa praxis mellan ECDC och GD Hälsa och livsmedelssäkerhet i fråga om utformningen och genomförandet av deras respektive krishanteringsplaner.

112

När beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa trädde i kraft bidrog det till att en heltäckande EU-ram för hälsosäkerhet byggdes upp och stärktes och gjorde att unionen kunde skydda medborgarna mot sådana hot. Det är en svår uppgift att utveckla och tillämpa detta beslut och tillhörande hälsosäkerhetsåtgärder på EU-nivå, bland annat finansieringsprogram, på grund av de många olika aktörer och komplexa strukturer som finns i de enskilda länderna och på ett internationellt plan (se **bilagorna I och II**), och också ur ett rättsligt perspektiv. Medlemsstaterna har huvudansvaret för hälsopolitiken (se punkt 3), och EU:s åtgärder på området är endast utformade för att stödja och komplettera medlemsstaternas insatser. Kommissionens roll och ansvar är därför främst att ge stöd och vidta kompletterande åtgärder vid behov.

113

Något som gör uppgiften än mer komplex är att en relativt hög frekvens allvarliga nödsituationer kräver närapå konstant uppmärksamhet. Det har uppstått flera sådana nödsituationer sedan beslutet antogs och nya hot kan snabbt uppkomma, till exempel att en större pandemisk influensa drabbar EU. Det betyder att det nästan finns ett konstant behov av att medlemsstaterna, de olika berörda kommissionsavdelningarna och internationella organisationer deltar i insatsåtgärder samtidigt som de fortsätter det kvarstående omfattande arbete som rör beredskap.

114

Mot den här svåra bakgrunden räcker inte själva beslutet och åtgärderna och programmen som stöder tillämpningen av det för att garantera optimalt skydd av medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot i EU. Dessutom utgör beslutet en EU-lag vars regler måste tillämpas ändamålsenligt och konsekvent av alla inblandade parter som en garanti för att målen uppnås. Vi bedömde därför om EU:s ram för att skydda medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan tillämpades på lämpligt sätt. För att kunna göra det inriktade vi oss på hur de nya och tidigare områdena i beslutet tillämpades i praktiken (punkterna 7–9). Vi behandlade även frågor som gällde om EU:s hälsoprogram bidrog på ett ändamålsenligt sätt till att skydda medborgarna mot hälsohot och om kommissionens interna samordning i fråga om finansiering av hälsosäkerhet och krishantering på folkhälsoområdet var tillräcklig (punkterna 15–17).

Slutsatser och rekommendationer

115

Vår samlade slutsats är att beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa utgör ett viktigt steg mot en bättre hantering av sådana hot i EU. Men stora brister i medlemsstaternas och hos kommissionen påverkar tillämpningen av beslutet och den tillhörande EU-ramen. Vi vet visserligen inte hur framtida hot kommer att se ut, hur omfattande de blir eller vad de kan föra med sig, men om unionen ska kunna dra full nytta av de mekanismer som finns måste man göra mer för att komma till rätta med dessa brister.

116

Vi konstaterade att förseningar gjorde att de nyheter som infördes genom beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (punkt 21) sedan ikraftträdandet i december 2013 inte kunde tillämpas och utvecklas, vilket kan ha medfört att de fungerade mindre ändamålsenligt. Samordningen av beredskaps- och insatsplaneringen mellan medlemsstaterna och kommissionen vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa har påbörjats. Men förfarandena för att inhämta och utbyta relevant information så att insatserna vad gäller beredskap samordnas bättre är ännu inte tillräckligt tillförlitliga och har ännu inte gett entydiga resultat (punkterna 22–29). När det gäller kommissionens mätning av resultatet avseende genomförandet av politikområdet gränsöverskridande hot mot hälsan konstaterade vi att kommissionen inte tydligt har definierat och enats med medlemsstaterna om centrala delar av det särskilda målet och den särskilda indikatorn för att se till att alla berörda parter arbetar mot samma mål (punkterna 30–34).

117

Vi konstaterade vidare att ECDC:s roll när det gäller den allmänna beredskapen inte är tillräckligt formaliserad, vilket kan begränsa centrumets kapacitet att planera motsvarande uppgifter ordentligt på lång sikt eller svara på ett lämpligt sätt på förfrågningar om hjälp (punkterna 35–39), medlemsstaterna har inte varit tillräckligt lyhörda för att påskynda den gemensamma upphandlingen av pandemiskt influensavaccin (punkterna 40–43) och EU har ingen mekanism för att tillgodose akuta behov av medicinska motåtgärder inom ramen för beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (punkt 42). Slutligen har hälsosäkerhetskommitténs arbete och roll visat sig vara mycket viktiga, men den står inför en del strategiska och operativa utmaningar som måste hanteras om den ska kunna utnyttja sitt starka mandat till fullo (punkterna 44–52) och därigenom garantera högsta möjliga skyddsnivå mot hälsohot i EU. Till detta hör också att se till att beslutets samordning av insatsregler kan tillämpas i praktiken (punkterna 53–55).

Slutsatser och rekommendationer

118

Hälsosäkerhetskommittén måste påskynda utvecklingen och tillämpningen av de nyheter som infördes genom beslutet och ta itu med de operativa och strategiska utmaningarna. Det kräver en bättre gemensam förståelse mellan medlemsstaterna och kommissionen för de mål och gemensamma prioriteringar som avser stärkt samordning och ökat informationsutbyte, särskilt på områdena beredskapsplanering, gemensam upphandling och långsiktig planering av hälsosäkerhetskommitténs arbete. En ytterligare utmaning när det gäller beredskaps- och insatsplaneringen är att beakta utvecklingen i ett bredare internationellt sammanhang, vilket beskrivs i **ruta 3** och **bilaga I**.

Rekommendation 1

För att påskynda utvecklingen och tillämpningen av de nyheter som infördes genom beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att ta itu med de operativa och strategiska utmaningar som återstår för hälsosäkerhetskommittén rekommenderas följande:

- a) **Kommissionen bör föreslå för hälsosäkerhetskommittén att den ska ta fram** en strategisk färdplan för tillämpning och utveckling av beslutet. I beslutet finns visserligen inget krav på att delmål och indikatorer ska fastställas, men färdplanen bör spegla gemensamma prioriteringar, särskilt samordningen av beredskapsplaneringen, så att man lättare når gemensam förståelse för hur man uppnår entydigare resultat till 2020. Under arbetet bör man beakta de internationella initiativ på området som särskilt efterlyser att en sakkunigbedömning eller mekanismer för extern bedömning genomförs. Om möjligt bör man även beakta den vägledning om beredskap som redan finns på EU-nivå.
- b) **Kommissionen** bör se till att lärdomarna från den första rapporteringscykeln om beredskapsplanering används till nästa rapporteringsomgång 2017 samt förbättra sin resultatrapportering om tillämpningen av beslutet till 2020. Den bör se till att rapporterade framsteg beskrivs korrekt och att rapporteringen grundar sig på metoder som man har enats om med medlemsstaterna i förekommande fall.
- c) **Kommissionen bör i samarbete med medlemsstaterna** undersöka hur man bäst utnyttjar hälsosäkerhetskommitténs arbetsgrupper och se till att deras arbete är väl strukturerat kring tekniska frågor och tjänar som input till hälsosäkerhetskommittén. De arbetsgrupper som redan finns måste tillämpa sina kravspecifikationer från 2017 och leverera resultat, utifrån årliga arbetsplaner och tydligt fastställda mål. Detta gäller även för hälsosäkerhetskommitténs beredskapsarbetsgrupp och dess arbete med att ta fram en EU-mekanism som tillgodoser akuta behov av medicinska motåtgärder.
- d) **Kommissionen och medlemsstaterna** måste se till att arbetet med den gemensamma upphandlingen av pandemiskt influensavaccin påskyndas och levererar resultat så snart som möjligt.

119

När det gäller den praktiska tillämpningen av de befintliga systemen för tidig varning och reaktion och epidemiologisk övervakning (punkt 56), som beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ger en rättslig grund för, konstaterade vi rent generellt att systemen har varit i drift i årtal och att det råder bred enighet bland berörda parter om deras viktiga roll på EU-nivå. Men vi konstaterade att det finns ett behov av att modernisera systemet för tidig varning och reaktion (EWRS) och tillhörande förfaranden och processer för situationsmedvetenhet och hantering av säkerhetstillbud och av att organisera en EWRS-användargrupp (punkterna 57–68). Dessutom hade den uppdaterade EU-strategin för tidig varning och reaktion vid allvarliga kemiska och miljömässiga hot ännu inte testats (punkterna 69–73). Slutligen fungerar systemet för epidemiologisk övervakning i regel väl, men ECDC och medlemsstaterna måste göra mer för att se till att övervakningsuppgifterna blir så jämförbara och har så hög kvalitet som möjligt (punkterna 74–77).

Rekommendation 2

För att modernisera systemet för tidig varning och reaktion ytterligare och utveckla mer integrerade lösningar för motsvarande riskhanteringsförfaranden bör **kommissionen i samarbete med medlemsstaterna och ECDC** göra följande:

- a) Undersöka och föreslå alternativ under 2017 för modernisering och förstärkning av EWRS. I det bör det ingå integrerade eller kompletterande alternativ för situationsmedvetenhet på EU-nivå och hantering av säkerhetstillbud vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- b) Inhämta regelbunden feedback från användarna av integrerade lösningar för riskhantering och driften och utvecklingen av EWRS.

120

Vi kom fram till att hälsoprogrammets resultat när det gäller målet att skydda medborgarna mot (allvarliga gränsöverskridande) hälsohot uppvisade brister (punkt 78). De flesta av de granskade åtgärderna för hantering av hälsohot i andra hälsoprogrammet (2008–2013) hade inte hållbara resultat (punkterna 79–88), trots att de genomfördes väl och producerade de förväntade resultaten, och det begränsade deras bidrag till uppfyllelsen av målet att skydda medborgarna mot hälsohot. Det här är ingen ny iakttagelse, men den visar tydligt att kommissionen måste göra mer i samråd med berörda parter för att förbättra resultatet när det gäller detta. Vi konstaterade också brister i mätningen av indikatorn för målet avseende hälsohot i tredje hälsoprogrammet (2014–2020) samt en relativt låg utgiftsnivå för detta särskilda mål under 2014–2016. Det tyder på att det är svårt att finansiera tillräckligt många politiskt relevanta åtgärder inom detta mål för att man ska kunna se till att de får verklig effekt så att målet uppnås till 2020 (punkterna 89–94).

Slutsatser och rekommendationer

Rekommendation 3

För att komma till rätta med de brister som främst påverkar hälsoprogrammets resultat när det gäller åtgärder för hantering av hälsohot bör **kommissionen** göra följande:

- a) Undersöka och föreslå alternativ 2017 för att se till att resultatet av hälsorelaterade åtgärder som finansieras inom hälsoprogrammet blir hållbarare till 2020. Det arbetet bör omfatta bättre kartläggning av behov och identifiering av politisk relevans när åtgärderna planeras. GD Hälsa och livsmedels-säkerhet och Chafea bör också i större utsträckning tillsammans analysera den politiska relevansen i pågående och nyligen avslutade åtgärder för att hitta alternativ som uppmuntrar användning av goda resultat (se även rekommendation 4).
- b) Fastställa och i samråd med medlemsstaterna enas om en tydlig metod för att samla in den resultatinformation som behövs för att rapportera om framsteg till 2020 enligt den särskilda indikatorn för hälsohot i det tredje hälsoprogrammet (se även rekommendation 1).
- c) År 2017 tydligt identifiera, för de år som är kvar av hälsoprogrammet fram till 2020, inom vilka prioriteringar i målet att skydda medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan det är möjligt att finansiera politiskt relevanta åtgärder till 2020 (se rekommendation 3 a).

121

Slutligen visade revisionen att det trots en lång rad olika samordningsmekanismer finns flera luckor i kommissionens interna samordning av hälsosäkerhetsverksamheter mellan olika avdelningar och program som ska garantera att potentiella synergieffekter utnyttjas i full utsträckning. I ett sammanhang med stora volymer EU-finansiering från olika tematiska program och ett antal kommissionsavdelningar som är inblandade i förvaltningen av dem, vilket kräver ett komplext nätverksarbete mellan kommissionens avdelningar, nationella politiker, slutanvändare och andra berörda parter, finns det utrymme för bättre politiskt inriktad och strukturerad samordning (punkterna 96–102). Vi konstaterade också att mer måste göras för att de befintliga formerna för samarbete mellan kommissionens krishanteringsstrukturer ska bli helt operativa (punkterna 103–106) och att GD Hälsa och livsmedels-säkerhets förvaltning av sitt centrum för hantering av hälsokrislägen uppvisade brister som kan hindra centrumets arbete när det hanterar framtida hälsokriser i EU (punkterna 107–111).

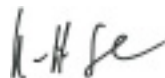
Rekommendation 4

För att fylla igen luckorna i kommissionens interna samordning av verksamheter som gäller hälsosäkerhet och krishantering på folkhälsoområdet och förbättra utformningen på kommissionens centrum för hantering av hälsokrislägen rekommenderar vi följande:

- a) **Kommissionen** bör från 2017 fastställa en mer strukturerad och detaljerad strategi för samordning mellan GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och andra kommissionsavdelningar som bedriver verksamhet på hälsosäkerhetsområdet, bland annat en kartläggning av tidigare, pågående och planerade verksamheter. Detta bör göra det möjligt att identifiera potentiella synergiefekter och stärka samarbetet i gemensamma frågor som det begränsade utnyttjandet av output när det gäller EU-medfinansierade åtgärder och hjälpa berörda parter att lättare nå politiker.
- b) **Kommissionen** bör omedelbart vidta åtgärder för att se till att samförståndsavtalet om krishanteringsstrukturer mellan GD Hälsa och livsmedelssäkerhet, GD Migration och inrikes frågor och Echo tillämpas i praktiken; i det ingår att anordna gemensamma aktiviteter där man diskuterar tillvaratagna erfarenheter och gemensam utbildning i politikområden och system och införa operationella standardförfaranden.
- c) **Kommissionen** bör så snart som möjligt se över sitt centrum för hantering av hälsokriser och se till att det har lärt sig av erfarenheterna från ebolakrisen och större övningar på EU-nivå, har en fortlöpande övervakad utbildningsplan för all berörd personal som kan komma att delta i insatser och om möjligt utbyter synpunkter med ECDC och Echo, särskilt om utformningen på deras respektive handböcker eller strukturer för krishantering.

Denna rapport antogs av revisionsrättens avdelning I, med ledamoten Phil Wynn Owen som ordförande, vid dess sammanträde i Luxemburg den 5 oktober 2016.

För revisionsrätten



Klaus-Heiner LEHNE
Ordförande

Beredskaps- och insatsplanering i en internationell kontext

Internationella hälsoreglementet 2005 (IHR 2005)

1. WHO:s internationella hälsoreglemente (IHR) från 1969 reviderades helt och ersattes av IHR (2005), som trädde i kraft 2007. IHR:s mål är att "att förebygga, skydda mot och bekämpa internationell sjukdomsspridning och vidta folkhälsoåtgärder för detta på sätt som är proportionerliga och begränsar sig till folkhälsorisker och inte påverkar internationell trafik och handel i onödan"¹. I IHR 2005 föreskrivs att konventionsstaterna till WHO ska anmäla alla händelser som kan utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa, oberoende av deras ursprung, och utveckla, förstärka och vidmakthålla grundläggande kapacitet på folkhälsoområdet i fråga om övervakning och insatser genom att använda befintliga nationella resurser, till exempel nationella beredskapsplaner för influensapandemier. IHR är också utformat så att det minskar risken för sjukdomsspridning på internationella flygplatser, i hamnar och vid gränsstationer och kräver att det inrättas nationella kontaktpunkter och kontaktpunkter för WHO IHR för brådskande kommunikation.
2. IHR (2005) har ingen kontrollmekanism för stater som inte följer bestämmelserna. WHO övervakar genomförandet av IHR och utfärdar och uppdaterar relevanta riktlinjer. WHO:s expertpaneler och översynskommittéer ser också över hur effektivt IHR är i nödsituationer, vilket till exempel var fallet efter utbrottet av ebolafeber (i **ruta 3** i rapporten finns mer information om detta).

Internationellt hot mot folkhälsan (PHEIC)

3. Enligt IHR definieras ett internationellt hot mot folkhälsan som en extraordinär händelse på folkhälsoområdet som innebär en folkhälsorisk för andra stater genom internationell spridning av sjukdomen och som kanske kräver samordnade internationella insatser. WHO:s generaldirektör förklarar att det finns ett internationellt hot mot folkhälsan efter en rekommendation från kriskommittén. Om ett internationellt hot mot folkhälsan förklaras ska WHO reagera i realtid på hotet. WHO:s generaldirektör, som bistås av kriskommittén, tar då fram och rekommenderar vilka viktiga hälsoåtgärder som konventionsstaterna ska genomföra.

IHR och EU

4. Alla EU-medlemsstater är konventionsstater till och rapporterar till WHO, till exempel via frågeformulär och självbedömningar, om sin tillämpning av IHR. EU är inte medlem i WHO och därmed inte heller part i IHR, men EU:s potentiella roll som en "regional ekonomisk integrationsorganisation" erkänns i IHR, och där föreskrivs "att medlemsstater som är medlemmar i en regional ekonomisk integrationsorganisation skall, utan att det påverkar deras skyldigheter enligt IHR, i ömsesidiga relationer tillämpa de gemensamma regler som gäller för den regionala ekonomiska integrationsorganisationen". Kommissionen och ECDC samordnar sina verksamheter med WHO på politisk² och teknisk nivå, bland annat genom utbyte av information för riskkommunikation och skrivskyddad tillgång till vissa varningssystem (till exempel WHO:s informationssystem vid händelser och EU:s EWRS). En nyhet i beslut nr 1082/2013/EU är också att kommissionen kan erkänna situationer där det råder ett hot mot folkhälsan, men det är inte alls samma sak som den förklaring om ett internationellt hot mot människors hälsa som WHO:s generaldirektör utfärdar (se **ruta A**).

¹ Internationella hälsoreglementet (2005), andra upplagan, Världshälsoorganisationen 2008.

² Se till exempel den gemensamma förklaringen 2010 (Moskvaförklaringen) där samarbetet mellan WHO och kommissionen beskrivs samt relevanta uppdateringar på GD Hälsa och livsmedelssäkerhets offentliga webbplats. Det finns även administrativa avtal mellan ECDC och WHO.

Ruta A – Erkännande av en situation där det råder hot mot folkhälsan i EU

Såsom vi förklarar ovan definieras ett internationellt hot mot folkhälsan i det internationella hälsoreglementet som en extraordinär händelse på folkhälsoområdet som innebär en folkhälsorisk för andra stater genom en internationell spridning av sjukdomen och som kanske kräver samordnade internationella insatser. Det är WHO:s generaldirektör som har ansvaret för att avgöra om en händelse faller inom denna kategori och han eller hon måste sammankalla en expertkommitté – IHR:s kriskommitté.

En nyhet i beslut nr 1082/2013/EU är att kommissionen nu kan erkänna situationer där det råder hot mot folkhälsan. I enlighet med artikel 12 kan kommissionen "erkänna situationer där det råder ett hot mot folkhälsan med avseende på a) epidemier av humaninfluensa vilka anses vara potentiella pandemier, där generaldirektören för WHO har underrättats och ännu inte antagit ett beslut där det fastställs en situation med pandemisk influensa i enlighet med WHO:s tillämpliga bestämmelser, eller b) andra fall än de som avses i led a, där generaldirektören för WHO har underrättats och ännu inte har antagit ett beslut där det fastställs ett internationellt hot mot folkhälsan i enlighet med IHR, och där

- i) det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa i fråga äventyrar folkhälsan på unionsnivå,
- ii) medicinska behov ej är uppfyllda med avseende på det hotet, vilket innebär att det inte finns någon tillfredsställande och i unionen godkänd metod för diagnos, förebyggande eller behandling eller, trots att en sådan metod finns, godkännandet av ett läkemedel ändå skulle kunna ha stora terapeutiska fördelar för patienterna".

I artikel 13 finns tillägget att "den enda rättsliga verkan av erkännandet av en nödsituation enligt artikel 12 ska vara att möjliggöra att artikel 2.2 i förordning (EG) nr 507/2006³ blir tillämplig eller, i de fall där fastställandet uttryckligen avser epidemier av humaninfluensa vilka anses vara potentiella pandemier, att möjliggöra att artikel 21 i förordning (EG) nr 1234/2008⁴ blir tillämplig". Det betyder att syftet med att erkänna en nödsituation enligt artikel 12 i beslut nr 1082/2013/EU är begränsat till ett snabbgodkännande av pandemiska medicinska motåtgärder och tillämpning av läkemedelslagstiftningen. Detta erkännande är mycket mer begränsat än när WHO förklarar att det finns ett internationellt hot mot människors hälsa även om det kan uppstå situationer där ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, oavsett ursprung, särskilt drabbar EU och inte nödvändigtvis världen i stort som WHO ansvarar för. Det betyder också att det inte finns några beredskapsnivåer i EU (som till exempel är kopplade till hälsosäkerhetskommitténs arbetsordning) som utlöser insatsverksamheter och kapaciteter som faller inom beslutets tillämpningsområde eller som utlöser en mekanism för beredskapsförmåga eller finansiering.

3 Kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 30.3.2006, s. 6).

4 Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).

Internationella initiativ för beredskapsplanering och öppenhet

5. Det finns också flera andra internationella initiativ som tar upp behovet av beredskapsplanering och ökad öppenhet. Det rör sig framför allt om den globala säkerhetsagendans⁵ initiativ att genomföra sakkunnigbedömningar (peer review)⁶, stödet från G7-gruppen och initiativet för internationell hälsosäkerhet⁷ till dessa verksamheter⁸ samt ECDC:s landbesök som sker på frivillig basis och där beredskap också tas upp⁹. Rapporten från konferensen¹⁰ *Lessons learned for public health from the Ebola outbreak in West Africa – how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks* (tillvaratagna erfarenheter för folkhälsan efter utbrottet av ebolafeber i Västafrika – hur beredskapen och insatserna kan förbättras i EU till framtida utbrott), som bidrog till rådets slutsatser i december 2015, innehöll rekommendationen som handlade om att en mekanism för sakkunnigbedömning kan hjälpa medlemsstaterna att förbättra sina nationella beredskapsplaner med beaktande av tidigare och aktuella initiativ för oberoende landsutvärderingar på global och regional nivå.

-
- 5 Den globala hälsosäkerhetsagendan (GHS) lanserades i februari 2014 och är ett växande partnerskap mellan närmare 50 nationer, internationella organisationer och icke-statliga parter som hjälper till att bygga upp länders kapacitet att hjälpa till att skapa en trygg värld som är säker mot hot från infektionssjukdomar och lyfta den globala hälsosäkerheten som en nationell och global prioritering. GHS följer en multilateral och sektorsövergripande strategi för att stärka både den globala kapaciteten och nationernas kapacitet att förebygga, upptäcka och reagera på hot om infektionssjukdomar hos människor och djur oavsett om de uppstår på naturlig väg, av en olyckshändelse eller sprids avsiktligt (<https://ghsagenda.org>).
 - 6 En självbedömning och en extern bedömning som genomförs av ett expertteam från andra GHS-länder. Denna peer-to-peer-modell garanterar ett objektivt tillvägagångssätt och underlättar gränsöverskridande lärande. GHS:s externa bedömningar bör genomföras minst två gånger för varje land, första gången för en utgångsmätning och sedan för att identifiera gjorda framsteg. Portugal och Storbritannien är de länder i EU som redan har gjort det och för vilka en rapport har publicerats.
 - 7 Initiativet för internationell hälsosäkerhet (GHSI) är ett informellt och internationellt partnerskap mellan likasinnade länder som internationellt ska stärka beredskapen för och insatserna vid hot om kemisk, biologisk och radionukleär (CBRN) terrorism och pandemisk influensa. Initiativet lanserades i november 2001 av Kanada, Europeiska unionen, Frankrike, Tyskland, Italien, Japan, Mexiko, Storbritannien och Förenta staterna. Världshälsoorganisationen fungerar som expertrådgivare till GHSI (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).
 - 8 För att förhindra att framtida utbrott blir storskaliga hälsokriser har G7-gruppens ledare enats om att erbjuda stöd till minst 60 länder, däribland länderna i Västafrika, att införa IHR under de kommande fem åren, bland annat via den globala hälsosäkerhetsagendan (GHS) och de gemensamma målen och andra multilaterala initiativ, uttalande från G7-gruppens hälsoministrar, 8–9 oktober 2015, Berlin.
 - 9 ECDC:s tekniska rapport, *Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania* (EU-medlemsstaternas beredskap för ebolakris – slutsatser efter sakkunnigbedömningsbesök i Belgien, Portugal och Rumänien), juni 2015.
 - 10 Högnivåkonferens som anordnades av GD Hälsa och livsmedelssäkerhet den 12–14 oktober 2015 i Mondorf-les-Bains, Luxemburg.

Beskrivning av de viktigaste rollerna och ansvarsområdena i EU:s ram för skydd av medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan

Medlemsstaternas folkhälsomyndigheter

1. Medlemsstaternas folkhälsomyndigheter ansvarar för den nationella folkhälsopolitiken och för att hantera hot mot människors hälsa. Det kan finnas skillnader i ansvar när det gäller olika aspekter av beredskaps- och insatsplanering och tidig varning och reaktion mellan medlemsstaterna och olika offentliga myndigheter beroende på ländernas statliga organisation, nationella risker eller särskilda situationer. En del medlemsstater kan ha decentraliserat delar eller det mesta av ansvaret för folkhälsan, bland annat för beredskaps- och insatsplanering. EU-medlemsstaterna är också medlemmar i WHO:s Europaregion¹ och är skyldiga att tillämpa det internationella hälsoreglementet såsom förklaras i *bilaga I*.
2. Sedan beslut nr 1082/2013/EU antogs har medlemsstaterna också skyldighet att lämna viss information om sin beredskaps- och insatsplanering till kommissionen. Enligt beslut nr 1082/2013/EU ska medlemsstaterna och kommissionen samråda med varandra i hälsosäkerhetskommittén för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin förmåga i fråga om övervakning av, tidig varning för, bedömning av och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Syftet med samrådet är att dela med sig av bästa praxis och erfarenheter i fråga om beredskaps- och insatsplanering, främja den nationella beredskapsplaneringens interoperabilitet, ta upp den intersektoriella dimensionen av beredskaps- och insatsplaneringen på unionsnivå och stödja genomförandet av de krav på grundläggande kapacitet i fråga om övervakning och insatser som avses i IHR. Medlemsstaterna ska också utse behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för den epidemiologiska övervakningen och som ska lämna uppgifter till det europeiska övervakningssystemet i enlighet med EU:s regler och riktlinjer och utse nationella kontakter för EWRS som ansvarar för att övervaka EWRS och utfärda varningar enligt reglerna i beslutet.

Europeiska kommissionen – GD Hälsa och livsmedelssäkerhet

3. Kommissionen tillhandahåller hälsosäkerhetskommitténs sekretariat och är ordförande samt driver centrumet för hantering av hälsokriser (HEOF). Den förvaltar även berörda it-system och samordnar övergripande frågor på detta politikområde med andra kommissionsavdelningar och byråer och med berörda internationella organisationer, som WHO. I beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa anges särskilt att kommissionen (dvs. GD Hälsa och livsmedelssäkerhet), i samverkan med medlemsstaterna, bör sörja för samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer vars verksamhet är relevant för beredskaps- och insatsplanering för, övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen ansvarar också för att se till att man undviker överlappningar mellan verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga uppgifter och att det finns tillräckliga medel för alla de viktiga uppgifter och funktioner som krävs.

¹ Omfattar totalt 55 länder som rapporterar till WHO:s regionala Europakontor i Köpenhamn.

Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)

4. ECDC driver och samordnar nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar och av antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner relaterade till smittsamma sjukdomar. ECDC är en EU-byrå vars uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande risker för människors hälsa som följer av smittsamma sjukdomar. ECDC ansvarar också för driften av systemet för tidig varning och reaktion (EWRS). EWRS är ett webbaserat verktyg som sammankopplar kommissionen, offentliga hälsomyndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för kontrollen av smittsamma sjukdomar och ECDC. EES-länderna (Island, Liechtenstein och Norge) är också kopplade till systemet och WHO har skrivskyddad åtkomst.
5. Enligt beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska ECDC ge vetenskaplig rådgivning och göra riskbedömningar av hot när en varning utfärdas via EWRS, särskilt när det gäller hot av biologiskt eller okänt ursprung. Kommissionen kan be andra EU-byråer eller EU-organ (till exempel vetenskapliga kommittéer) om snabba riskbedömningar när deras expertkunskaper ligger närmare den typ av hot som det gäller. På begäran hjälper ECDC kommissionen och medlemsstaterna att uppfylla kraven på beredskapsplanering i beslut nr 1082/2013/EU. ECDC:s årliga budget täcker även sjukdomsprogram; det är vertikala program för specifika sjukdomar som också har komponenter som kapacitetsuppbyggnad och riskkommunikation. ECDC kan ge stöd till insatser vid utbrott till länder eller internationella organisationer som WHO, vilket det gjorde under ebolautbrottet. Det driver en nödlägescentral, som grundar sig på en handbok om folkhälsokriser. ECDC:s nuvarande strategi är att hantera alla hot (dvs. inte bara hälsohot från smittsamma sjukdomar utan också av andra ursprung), i enlighet med målen i IHR och beslut nr 1082/2013/EU. Detta ligger utanför ECDC:s tidigare traditionella uppdrag som var inriktat på smittsamma sjukdomar och beredskap för pandemier.

Översikt över granskade medfinansierade åtgärder

I tabellen nedan finns en förteckning över de viktigaste delarna av de granskade åtgärderna, som medfinansieras inom målet att skydda mot hälsohot det vill säga mål 2 i EU:s andra hälsoprogram 2008–2013, som förvaltas av Chafea eller GD Hälsa och livsmedelssäkerhet (när det gäller tre upphandlingsposter):

Ref.	Allmän beskrivning	Finansieringsinstrument	EU:s medfinansiering enligt bidragsöverenskommelsen (euro)
1	Utarbetande av en allmän ram för snabb produktion och utvärdering av nödvaccin	Projekt	2 116 023
2	Optimering av testning och koppling till vård av hivsmittade runtom i Europa	Projekt	1 429 984
3	Ett nätverk för kontroll av hot mot folkhälsan och andra bioskyddsrisiker i länder i Medelhavsområdet och på Balkan	Projekt	900 000
4	Screening av hepatit B och C bland migranter i Europeiska unionen	Projekt	800 000
5	Syndromövervakningsenkät, bedömning inför utarbetandet av riktlinjer för Europa	Projekt	798 814
6	Anpassning av folkhälsostrategier vid extrema väderförhållanden	Projekt	750 000
7	Befogenhet för civilsamhället och folkhälsosystemet att bekämpa tuberkulosepidemier i sårbara grupper	Projekt	750 000
8	Bedömning av kostnadseffektiviteten i europeiska varnings- och insatsstrategier vid humaninfluensapandemier	Projekt	700 000
9	Ett europeiskt nätverk för övervakning och kontroll av livmoderhalscancer i de nya medlemsstaterna	Projekt	615 023
10	Främjande av immunisering för vårdpersonal i Europa	Projekt	604 000
11	Samordnade insatser inom luftfartssektorn för att kontrollera hot mot folkhälsan	Projekt	598 566
12	Främjande av vaccinering bland migrantbefolkningarna i Europa	Projekt	548 680
13	Varnings-, övervaknings- och rapporteringssystem för kemiska hot mot hälsan, fas III	Projekt	497 760
14	Europeiskt nätverk för kemiska nödsituationer	Projekt	447 600
15	Kvalitetssäkring och nätverksarbete när det gäller upptäckt av mycket smittsamma patogener	Gemensam åtgärd	3 316 326
16	Stabsövning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som faller under de kemiska och miljörelaterade kategorierna	Upphandling/tjänstekontrakt	458 989
17	Anordnande av två regionala utbildningsseminarier för medlemsstaternas folkhälsomyndigheter om tillämpningen av det nya beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.	Upphandling/tjänstekontrakt	249 599
18	System för tidig varning och rapportering, Hedis, Nemo (mekanismer för utbyte av information vid krishantering)	Upphandling/tjänstekontrakt	1 588 500
19	Europeiska referenslaboratoriesystemet för humana patogener	Upphandling/tjänstekontrakt	500 000
20	Anordnande av utbildning och övningar för personal på europeisk nivå som en grundläggande del av beredskapen	Upphandling/tjänstekontrakt	333 646
Totalt:			18 003 510

I tabellen nedan finns en förteckning över de viktigaste delarna av de granskade åtgärderna, som medfinansierades inom sjunde ramprogrammet för forskning (sjunde ramprogrammet) 2008–2013:

Ref.	Den utvalda åtgärdens allmänna mål	Finansierades inom sjunde ramprogrammet	Ansvarig kommissionsavdelning	EU:s medfinansiering (euro)
1	Förutse utvecklingen av epidemier och genomföra pandemisimuleringar	EFR ¹	Ercea	684 000
2	Plattform för nya och återkommande infektionssjukdomar	HÄLSA	FoTU	11 909 560
3	Infektionskontroll inom luftfartssektorn, från effektiv karantän till protokoll för sanering/dekontaminering av flygkabin	MÄNNISKOR	REA	100 000
4	Ta fram ett evidensbaserat paket för hur vårdpersonal och vårdorgan över hela Europa ska bete sig och kommunicera i händelse av större utbrott	HÄLSA	FoTU	1 999 607
5	Läkemedelsföretagens roll när hälsosäkerhetspolitiken formuleras och genomförs	EFR	Ercea	1 197 694
6	Förändra Europas insatser vid framtida allvarliga epidemier eller pandemier i grunden genom att tillhandahålla infrastruktur, samordning och integrering av befintliga nätverk för klinisk forskning	HÄLSA	FoTU	23 992 375
7	Skapa en integrerad verktygslåda för att hjälpa transportoperatörer och berörda aktörer med större transportnav när de utvecklar sina nuvarande beredskaps- och insatsplaner för pandemiska och farliga patogener	SEC ²	Inrikes frågor	3 142 004
8	Interoperabilitet och beredskap för europeiska hälsovårdsinrättningar vid dödliga hot som pandemiska sjukdomar och större terroristattentat	SEC	REA	2 789 940
9	Höja beredskapen för storskaliga och gränsöverskridande katastrofer i lokalsamhällen och större samhällen i Europa.	SEC	REA	999 084
10	På ett ändamålsenligt sätt möta de vetenskapliga och samhällsliga utmaningar som pandemier och tillhörande kris-hantering ställer. Ta fram en integrerad tvärvetenskaplig strategi.	SiS ³	FoTU	3 939 880
Totalt:				50 754 144

- 1 Europeiska forskningsrådet.
- 2 Säkerhetsprogram.
- 3 Forskning i samhället.

Sammanfattning

III

Beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa grundas på artikel 168 i fördraget, som rör folkhälsa.

V

Kommissionen och medlemsstaterna arbetar för att upprätta den infrastruktur som krävs för att beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska kunna genomföras fullständigt och effektivt. Detta är en komplex utmaning. Vissa förseningar har visserligen uppstått, till exempel vad gäller antagandet av vissa genomförandeakter, men dessa håller på att åtgärdas och har inte på ett betydande sätt gjort EU:s åtgärder mot gränsöverskridande hälsohot mindre effektiva. Både medlemsstaternas och kommissionens ansvarsområden fastställs tydligt i beslut nr 1082/2013/EU.

VI

Den försenade tillämpningen av beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa beror på att situationen i fråga om hälsohot är komplicerad. Såsom diskuteras i de detaljerade kommentarerna nedan har stora framsteg redan gjorts för att förbereda de resterande genomförandeakterna och skynda på arbetet med medicinska motåtgärder. Arbetet med att upprätta mekanismen för gemensamma upphandlingar har också slutförts. Hälso säkerhetskommittén är helt operativ, och kommissionen kommer att diskutera revisionsrättens iakttagelse med medlemsstaterna inom kommittén.

VII

Kommissionen anser att systemet bör moderniseras, trots tidigare tekniska uppdateringar av systemet. Kommissionen arbetar för närvarande tillsammans med Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (nedan kallat ECDC) för att modernisera systemet för tidig varning och reaktion (nedan kallat EWRS).

IX

Kommissionen anser att samordningen mellan kommissionens avdelningar som hanterar olika hälsosäkerhetsaspekter är god. De specifika problem revisionsrätten anmärkte på håller på att åtgärdas. GD Hälsa och livsmedelssäkerhet har vidtagit omfattande åtgärder under 2016 för att förbättra driften av centrumet för hantering av hälsokrislägen (HEOF).

X

i)

Kommissionen godtar rekommendation 1 och instämmer i revisionsrättens iakttagelser när det gäller dess roll i hälsosäkerhetskommittén och mekanismen för gemensamma upphandlingar. Kommissionen kommer att ta upp dessa frågor till diskussion i hälsosäkerhetskommittén.

ii)

Kommissionen godtar rekommendation 2. Kommissionen arbetar just nu tillsammans med ECDC för att modernisera EWRS och kommer att diskutera med medlemsstaterna hur feedback från användare kan förbättra systemets funktion.

Kommissionens svar

iii)

Kommissionen godtar rekommendation 3 a och 3 c, och godtar delvis rekommendation 3 b.

Kommissionen erkänner att det kvarstår visst arbete för att skapa större hållbarhet, trots att mycket gjorts under senare år. Förbättringar görs fortgående, särskilt inom ramen för den handlingsplan som kommissionen upprättade till följd av efterhandsutvärderingen av det andra hälsoprogrammet.

iv)

Kommissionen godtar delvis rekommendation 4 a och godtar rekommendation 4 b och 4 c. Samarbetet mellan kommissionens olika avdelningar är redan gott, och avdelningarna diskuterar för tillfället hur samordningen kan förbättras ytterligare.

Kommissionen anser att utformningen av centrumet för hantering av hälsokrislägen är stabil och att de olika rollerna och beredskapsnivåerna är väldefinierade. Från juni 2016 driver kommissionen ett fortgående utbildningsprogram för att säkerställa att centrumet alltid ska vara helt operativt.

Granskningsiakttagelser

21

Beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är ett viktigt steg i riktning mot ett bättre samarbete mellan medlemsstaterna för att åstadkomma effektivare insatser mot hälsohot och ökat skydd av EU-medborgarna.

Kommissionen är medveten om att det har uppstått vissa förseningar men anser inte att effektiviteten i medlemsstaternas samarbete om gränsöverskridande hälsohot har äventyrats.

24

Eftersom hälsosäkerhetsberedskap omfattar känsliga områden diskuterades rapporteringsmallen ingående med medlemsstaterna, och ett andra sammanträde enligt kommittéförfarandet krävdes innan man kunde nå en överenskommelse.

25

Den rapport som lämnades in till hälsosäkerhetskommittén innehöll inte upplysningar uppdelade efter medlemsstat eftersom hälsosäkerhetsberedskap omfattar känsliga områden. Rapporten bygger enbart på de uppgifter som medlemsstaterna själva inkommit med, eftersom lagstiftningen inte ger kommissionen mandat att verifiera och kontrollera information som rapporteras in av medlemsstaterna.

Rapportens resultat diskuterades också i hälsosäkerhetskommitténs arbetsgrupp för beredskaps- och insatsplanering (den 12 november 2015). Vid hälsosäkerhetskommitténs plenarsammanträde (den 7–8 juni 2016) informerades medlemsstaterna om en uppdaterad rapport med en detaljerad genomgång av viktiga problem i varje medlemsstat.

26

Kommissionen anser att lägesrapporten ger en heltäckande översyn över den nationella beredskapen inom EU, och att den tillhandahåller tydliga riktlinjer för hur skillnader och brister kan hanteras genom den handlingsplan som har utarbetats tillsammans med medlemsstaterna och godkänts av hälsosäkerhetskommittén. Hälsosäkerhetskommitténs arbetsgrupp för beredskap kommer att fortsätta diskutera hur rapportens resultat bör följas upp mot bakgrund av erfarenheterna från ebolautbrottet. Gruppen höll ett första audiomöte före hälsosäkerhetskommitténs sammanträde i november 2015.

Diskussioner och samarbete pågår med ECDC och WHO Europa för att se över rapporteringsmallen enligt artikel 4, med beaktande av WHO:s metod för tillämpning av det internationella hälsoreglementet (IHR) och den nya övervaknings- och utvärderingsramen.

Ruta 3 – Internationell utveckling på beredskapsområdet: brister i självbedömningarna av genomförandet av IHR

I denna ruta presenteras utvecklingen inom WHO, vilket inte hör till EU:s rättsliga ram.

27

Såsom konstaterats ovan deltog medlemsstaterna aktivt i att utforma frågorna, och genom kommittéförfarandet nåddes den nödvändiga kvalificerade majoriteten.

28

Beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ger inte kommissionen mandat att föreskriva att alla medlemsstater ska tillämpa en särskild allmän beredskapsstruktur. Den strategi för allmän beredskapsplanering som revisionsrätten nämner är ett tekniskt dokument som utgör underlag för det fortgående beredskapssamarbetet med medlemsstaterna. Inom medlemsstaterna är det särskilt hälsosäkerhetskommitténs ledamöter som har i uppgift att sprida information om befintlig vägledning.

29

Förfarandena är komplicerade dels i rättsligt hänseende, med tanke på EU:s uppgift att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas folkhälsoåtgärder, dels på grund av de många aktörerna och de komplexa strukturerna både inom länderna och när det gäller internationella strukturer för hälsoinsatser.

Kommissionen anser att den information som har samlats in genom rapporteringen enligt artikel 4 i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ger en heltäckande översyn över den nationella beredskapen inom EU och tydliga riktlinjer för hur skillnader och brister kan åtgärdas. Hälsosäkerhetskommitténs arbetsgrupp för beredskap arbetar vidare med detta.

30

Kommissionen har ett nära samarbete med medlemsstaterna inom ramen för hälsosäkerhetskommittén och dess arbetsgrupp för beredskap. Arbetet går ut på att utveckla strukturer och förfaranden för beredskapssamarbete, bland annat en handlingsplan, samarbete om medicinska motåtgärder och rapportering enligt artikel 4 i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. En diskussion om rapportering av framsteg kommer att hållas inom kommittén.

31

Eftersom målet och indikatorn inte ingår i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa har kommissionen utvecklat andra rapporteringsmetoder tillsammans med ECDC. Dessa beskrivs i punkt 33.

33

ECDC:s beräkning bygger på de svar som inkommit genom rapporteringen enligt artikel 4 i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Detta är en teknisk bedömning som helt hör till ECDC:s verksamhetsområde.

Kommissionen och ECDC diskuterar framtagandet av lämpliga indikatorer för tillförlitlig mätning av framsteg i beredskapen.

Att ta fram nya indikatorer är en del av arbetet med att ta fram hälsoprofiler för varje land i samarbete med ECDC, WHO Europa och medlemsstaterna i arbetsgruppen för beredskap.

34

Kommissionen kommer som ett led i beredskapsarbetet att diskutera indikatorernas ändamålsenlighet med medlemsstaterna i hälsosäkerhetskommittén. ECDC:s rapport ger en teknisk översyn av läget, brister och behov i medlemsstaterna när det gäller beredskaps- och insatsplanering.

37

Kommissionen anser att det dagliga samarbetet om allvarliga hälsohot, till exempel zikavirusutbrottet, visar att arbetsfördelningen är tydlig och att ECDC fullt ut kan spela sin roll när det gäller att förse hälsosäkerhetskommittén med riskbedömningsinformation. Åtskillnaden mellan riskbedömning (ECDC:s ansvar) och samordning av riskhanteringen (kommissionens ansvar) fastställs i lagstiftningen. I specialfall och när det tillkommer nya arbetsuppgifter måste kommissionen och ECDC emellertid ofta diskutera och komma överens om arbetsfördelningen i varje enskilt fall. Därför håller ECDC och kommissionen samordningsmöten varje månad, för att säkerställa ett nära samarbete och möjliggöra för ECDC att reagera effektivt på begäranden om assistans.

39

Arbetet med att ta fram vägledningen påbörjades innan beslutet antogs.

Efter beslutets antagande har kommissionen föreslagit att ECDC ska diskutera vägledningen och rekommendationen om denna med hälsosäkerhetskommittén. Dokumentet har bearbetats ytterligare och det kommer att diskuteras i hälsosäkerhetskommitténs arbetsgrupp för beredskap under hösten 2016.

40

Arbetet med att ta fram ett avtal om gemensam upphandling inom ramen för beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa fortskred utan dröjsmål. Hänsyn bör emellertid tas till att medlemsstaterna var tvungna att följa nationella ratificeringsförfaranden innan de kunde skriva under avtalet, vilket naturligtvis tar sin tid.

41

Upphandlingen av pandemivaccin mot influensa är ytterst komplicerad. Dessutom har det visat sig ta lång tid att identifiera och sammanställa medlemsstaternas särskilda behov. Trots detta gjordes betydande framsteg 2016 när det gäller att utarbeta ett gemensamt upphandlingsförfarande för pandemivaccin mot influensa. Utöver förfarandet för pandemivaccin inleddes fyra andra upphandlingsförfaranden i september 2016.

42

Kommissionen påpekar att både gemensam upphandling och ett mer utvecklat förfarande för utbyte av medicinska motåtgärder bör ingå i beredskapen för allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Det ligger i upphandlingarnas natur att de tar en viss tid och kräver uppföljningsförfaranden i enlighet med EU:s lagstiftning.

Enligt ett beslut av hälsosäkerhetskommittén håller operationella standardförfaranden för närvarande på att tas fram, för att unionen ska kunna reagera snabbt och enhetligt i framtida nödsituationer. Resultaten av denna diskussion kommer att presenteras för hälsosäkerhetskommittén i november 2016.

Dessutom finns redan en ram för utbyte av medicinska motåtgärder, närmare bestämt EU:s civilskyddsmekanism.

43

Det har visserligen tagit lång tid att införa gemensam upphandling av influensavaccin, detta på grund av frågans komplexa karaktär. Kommissionen påpekar emellertid att 24 medlemsstater hittills har gått med på att delta i avtalet om gemensam upphandling och att ett antal gemensamma upphandlingar för närvarande pågår. Akuta behov av utbyte av medicinska motåtgärder kan hanteras genom EWRS (vilket var fallet när det gällde difteriantitoxin 2016), eller mer allmänt genom civilskyddsmekanismen.

46

Hälsosäkerhetskommittén har beslutat att inte inrätta en arbetsgrupp för migranter för tillfället. Behovet av en sådan arbetsgrupp kommer åter att tas upp till diskussion vid en workshop anordnad av kommittén.

När operativa frågor åter blev en del av kommitténs agenda i februari 2015 organiserades dess möten tematiskt. En detaljerad färdplan för kommittén håller på att utarbetas. Handlingsplanen för beredskap kommer dessutom att fungera som en ram för beredskapsarbetsgruppens arbetsplan. För närvarande förs också diskussioner med ECDC om hur man bättre kan samordna arbetet inom ECDC:s samordningskommitté för beredskap och hälsosäkerhetskommitténs arbetsgrupp för beredskap. Arbetet med att upprätta arbetsplaner har påbörjats, både med kommunicerarnas nätverk och med arbetsgruppen för beredskap.

47

I september 2016 deltog elva medlemsstater, WHO och ECDC i arbetsgruppen för beredskap. Denna arbetsgrupp är viktig när det gäller att utarbeta dokument för hälsosäkerhetskommittén, exempelvis operationella standardförfaranden för medicinska motåtgärder och handlingsplanen om beredskap. Det är mindre viktigt att alla länder deltar i arbetsgruppen, eftersom tekniska experter deltar och tar fram förslag som hela hälsosäkerhetskommittén sedan godkänner/erkänner.

48

Hälsosäkerhetskommitténs arbetsuppgifter fastställs i beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (artikel 17.2). Kommitténs möten organiseras tematiskt och en detaljerad färdplan håller på att utarbetas (se punkt 46). I syfte att samordna insatser diskuteras tekniska dokument, såsom ECDC:s riskbedömningar, och relevanta råd till resenärer vid kommitténs ad hoc-möten. När det gäller tekniska diskussioner kan kommittén emellertid besluta att sammankalla relevanta ad hoc-arbetsgrupper bestående av tekniska experter från medlemsstaterna. Exempelvis ledde det pågående zikautbrottet till att en ad hoc-arbetsgrupp i denna fråga inrättades och sammanträdde två gånger.

51

Kommissionen instämmer i att när beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa trädde i kraft samtidigt som ebolakrisen uppkom, försenades insatserna för ett mer strukturerat arbete, särskilt på området beredskap. Detta arbete är emellertid på god väg nu.

52

Kommissionen anser att den information om verksamheten vid relevanta kommissionsavdelningar som den tillhandahåller hälsosäkerhetskommittén är tillräcklig. Det finns också arrangemang för samarbete mellan avdelningarna. Andra avdelningar deltar ofta i hälsosäkerhetskommitténs möten. Dessutom deltog exempelvis GD Hälsa och livsmedelssäkerhet i de dagliga audiokonferenser som hölls i arbetsgruppen för ebola och i många andra avdelningsöverskridande grupper.

60

ECDC:s externa utvärderingsrapport gällde perioden 2008–2012, då beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ännu inte hade trätt i kraft och då de motsvarande (begränsade) ändringarna av EWRS gjordes.

63

Kommissionen instämmer i att feedback från användare är en viktig del i översynen av EWRS.

64

Kommissionen arbetar tillsammans med ECDC för att omarbeta systemet.

65

Kommissionen framhåller att den förteckning som revisionsrätten hänvisar till identifierades vid den konsekvensbedömning som gjordes innan beslutet fattades.

67

Kommissionen har tillsammans med ECDC påbörjat arbetet för att omarbeta EWRS.

70

Bestämmelserna och förfarandena för att hantera kemiska hot och miljöhot inom ramen för beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är desamma som för andra hot från biologiska händelser eller smittsamma sjukdomar. Varningskriterierna är desamma, vilket även gäller användningen av det it-verktyg som tagits fram för detta ändamål. Sedan tre år tillbaka finns ett särskilt nätverk för övervakning och bedömning av händelser med koppling till kemiska och miljömässiga hot inom ramen för hälsoprogrammet. Det har också upprättats en förbindelse med Europeiska kommissionens vetenskapliga kommitté, för att se till att det finns tillgång till tillräcklig expertis för riskbedömningar som inte omfattas av ECDC:s mandat.

Systemets funktion kommer att testas i en framtida övning.

Kommissionens svar

72

Kommissionen arbetar för att ändra och underhålla systemet för snabb varning vid kemiska hot (Raschem), men avsikten är att integrera detta med EWRS. I september 2016 var 18 länder registrerade i Raschem.

74

Kommissionen är medveten om problemet och arbetar tillsammans med ECDC för att höja uppgifternas kvalitet och göra medlemsstaternas rapportering mer fullständig.

77

Kommissionen är medveten om problemet och arbetar tillsammans med ECDC för att höja uppgifternas kvalitet och göra medlemsstaternas rapportering mer fullständig.

78

Kommissionen noterar att revisionsrätten har granskat verksamheter inom det andra och tredje hälsoprogrammet. Programmets förvaltning har ändrats betydligt mellan de två programperioderna. De anbudsinfordringar som finansieras genom hälsoprogrammet har aktivt bidragit till att förbättra den gränsöverskridande beredskapen för hälsohot och de flesta projekt har gett de förväntade resultaten.

De gränsöverskridande insatser som finansieras genom hälsoprogrammet har även bidragit aktivt till att förbättra den gränsöverskridande beredskapen för hälsohot.

81

Kommissionen är mycket medveten om att resultatens hållbarhet inte alltid har varit tillfredsställande när det gäller vissa projekt som samfinansierats genom det andra hälsoprogrammet, innan beslut nr 1082/2013/EU trädde i kraft. En miniminivå av hållbarhet säkerställs alltid genom spridning av projektresultat och det faktum att de fortsatt är tillgängliga på Chafeas webbplats. På senare tid har emellertid vissa förbättringar gjorts: En ny databas kommer att lanseras på Chafeas webbplats i mitten av november 2016. En ny it-plattform (som kan fungera som värd för webbplatser för projekt och gemensamma åtgärder under och efter bidragsperioden) håller på att utvecklas. Chafea har också tagit fram en mall för en spridningsstrategi som kommer att delas ut till projektsamordnare.

Ruta 5 – Exempel på granskade projekt och konstaterade problem

Kommissionen är medveten om att vissa projekt har sämre resultat än andra och inte levererar högsta möjliga kvalitet. För att säkerställa att alla projekt ger bästa möjliga resultat har Chafea under flera år vidtagit åtgärder såsom att tillhandahålla extern expertis och coachning till projekt som befinner sig "i riskzonen".

Kommissionen tror att den handlingsplan som har upprättats av kommissionen och Chafea till följd av efterhand-utvärderingen av det andra hälsoprogrammet kommer att garantera att bara åtgärder som har en stor möjlighet att bidra till viktiga EU-åtgärder och ge ett stort mervärde för unionen samfinansieras. Detta kommer att minimera risken för undermåliga resultat och litet utnyttjande av resultaten.

82

Utöver skriftliga dokument informerar Chafea kommissionen om viktiga projektresultat vid bilaterala möten. Sedan mitten av 2016 har kommissionens personal dessutom tillgång till det nya it-system som Chafea använder för projektledning. Detta system var inte tillgängligt för de projekt som har granskats.

Såsom redan har konstaterats ovan (punkt 81) har Chafea tagit fram en mall för en spridningsstrategi, som kommer att hjälpa projektsamordnarna i deras arbete på detta område. Chafea anställde också nyligen en person med ansvar för spridning på heltid. Denne ska bland annat hjälpa hälsoprojektsamordnare att sprida resultaten.

83

Till följd av efterhandsutvärderingen av det andra hälsoprogrammet tog kommissionen, tillsammans med Chafea, fram en handlingsplan för genomförande av alla de rekommendationer som gjorts av utomstående utvärderare. Framsteg görs, exempelvis i form av modernisering av den offentliga databasen, framtagande av övervakningsindikatorer, inrättande av ett övervakningssystem och utveckling av en spridningsstrategi.

Ruta 6 – Gemensamma åtgärder inom hälsoprogrammet

Kommissionen anser att gemensamma åtgärder är ett viktigt instrument för att underlätta samarbetet mellan medlemsstaternas myndigheter i vissa tekniska frågor. Detta har visat sig vara effektivt när det gäller hälsohot. Gemensamma åtgärder kompletteras i synnerhet av aktiviteter (t.ex. övningar) som finansieras genom upphandling.

84

Resultaten av övningar och utbildningar används regelbundet som underlag för beredskapsarbetet. Det senaste exemplet på detta är att hälsosäkerhetskommittén informerades om de lärdomar som dragits från övningar vid dess möte i juni 2016.

85

Vissa modellverktyg som utarbetats av Gemensamma forskningscentrumet finns kvar och används bland annat av ECDC. Diskussioner pågår om att stärka samarbetet mellan ECDC och Gemensamma forskningscentrumet på grundval av dessa verktyg.

86

Kommissionen anser att de åtgärder som vidtas skulle kunna vara mer strukturerade, men man gör trots detta en hel del på detta område. Exempelvis bjuder man in projektsamordnare att delta i expertgruppernas möten (t.ex. EWRS, influensa, allmän beredskapsplanering, kemiska hot) och/eller möten i hälsosäkerhetskommittén. En workshop om hur man kan dra fördel av europeiska projekt anordnades också i december 2014, och ett initiativ från EU-medlemsstaterna för spridning av hälsosäkerhetsresultaten från det andra hälsoprogrammet (2008–2013) har genomförts (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

När kommissionen använder sig av upphandlingar köper den tjänster som får olika uppföljningsåtgärder beroende på den typ av tjänst det gäller. Resultaten av de upphandlade tjänsterna, som vanligtvis föreligger i form av en rapport, offentliggörs och är tillgängliga under en tillräckligt lång tid.

Kommissionen vidtar flera åtgärder för större diversifiering när det gäller underleverantörerna, till exempel att upprätta ramavtal som omfattar nya upphandlingar.

88

Kommissionen är medveten om att hållbarheten fortfarande behöver bli bättre, trots att en hel del har gjorts under de senaste åren, till exempel framtagandet av en broschyr om allmän beredskapsplanering (2011)¹, klustermötet om vaccinering (2012), högnivåkonferensen om hälsoprogrammet (2012)² och den regionala hälsosäkerhetskonferensen (2014)³. En miniminivå av hållbarhet säkerställs alltid genom Chafeas webbplats. Förbättringar görs fortgående (se kommentar i punkt 81).

89

Den handlingsplan som kommissionen utarbetade till följd av efterhandsutvärderingen av det andra hälsoprogrammet omfattar framtagande av nya övervakningsindikatorer. Dessa används inom ramen för ett nytt övervakningssystem som stödmottagarna inkluderar i sin regelbundna rapportering sedan 2016. Övervakningen kommer också att hjälpa till att bedöma samfinansierade åtgärders bidrag till målen för det tredje hälsoprogrammet.

91

Kommissionen betonar att den fleråriga planeringen är en informell och intern process. Det finns inga rättsliga krav på en sådan inom det tredje hälsoprogrammet.

92

Prognoserna om budgetgenomförande är bara ungefärliga. Det prioriterade området riskbedömning är till exempel endast relevant för nödsituationer. Om inga nödsituationer inträffar, kan arbetsprogrammet för denna prioritering genomföras utan några utgifter. Detta innebär inte att fördelningen av budgetmedel är obalanserad.

93

Efterhandsutvärderingen av det andra hälsoprogrammet och kommissionens handlingsplan från mars 2016 innehåller information om ett nytt övervakningssystem och nya indikatorer som ska börja tillämpas 2016.

94

Övervakningssystemet och indikatorerna håller på att förbättras, och vissa nya indikatorer tillämpas sedan 2016.

Att uppnå balans mellan programmets mål är inte ett av syftena när kommissionen gör sin budgetprognos.

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

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

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

95

Kommissionen anser att den har upprättat ett strukturerat samarbete mellan sina avdelningar.

101

Kommissionen anser att det redan finns ett välstrukturerat samarbete mellan avdelningarna. Detta kan emellertid alltid förbättras, vilket kan komma att innebära ytterligare kartläggning av verksamheter. Detta kommer emellertid inte på egen hand att åtgärda problemen med utnyttjande av forskningsresultat.

102

Kommissionen är fast besluten att vidareutveckla det goda samarbetet mellan avdelningarna och anser att det finns utrymme för förbättringar. Tack vare de många olika åtgärder som har vidtagits, såsom samförståndsavtalen med många generaldirektorat, och regelbundna möten och andra sätt att utbyta information snabbt och effektivt är samarbetet tillfredsställande.

Kommissionens gemensamma svar på punkterna 103–106:

Kommissionen anser att det har framgått under de senaste kriserna att centrumet för samordning av katastrofberedskap har en viktig roll som central samordnande plattform, som ingång för EU-arrangemang för integrerad politisk krishantering (IPCR) och för att samordna insatser vid katastrofer utanför unionens gränser.

107

Utbrottet av H1N1 2009–2010 ledde till en betydande förenkling av strukturen hos centrumet för hantering av hälsokrislägen, som sedan dess har varit stabil. Dessutom har omfattande övningar och utbildningsinsatser lett till att handboken vid behov kommer att uppdateras.

108

Kommissionen är medveten om att ett fortgående utbildnings- och övningsprogram är ett bra sätt att vidhålla och stärka kunskaper som sedan kan komma till användning när centrumet för hantering av hälsokrislägen aktiveras.

Efter GD Hälsa och livsmedelssäkerhets omorganisation i början av 2016, har personalen börjat utbildas i hur centrumet för hantering av hälsokrislägen fungerar. Utbildningarna organiseras regelbundet.

Det har också bestämts vilka anställda som ska ta på sig de olika rollerna inom centrumet. Det ger tillfälle att bekanta sig med centrumets verksamhet och att genomföra mer målinriktade utbildningar för de olika rollerna.

109

Kommissionen anser att centrumet för hantering av hälsokrislägen har fungerat väl under tidigare kriser med tanke på dess begränsade personalresurser. Centrumets nuvarande struktur fastställdes med utgångspunkt i erfarenheterna från H1N1-utbrottet 2009–2010. Kommissionen anser att utformningen av centrumet är stabil och att de olika rollerna och beredskapsnivåerna är väldefinierade. Vid ebolautbrottet kände den berörda personalen inom GD Hälsa och livsmedelssäkerhet väl till förfarandena. Centrumets insatser på senare tid har också setts över, och den berörda personalen har genomgått utbildning.

111

Kommissionen påminner om att dess krishanteringsplaner av historiska skäl är relativt olikartade och har upprättats på olika sätt och med olika personalförfaranden, detta eftersom de är till för att hantera olika utmaningar. Detta gäller också ECDC, som till exempel har personal tillgänglig 24 timmar om dygnet även under fredstid.

Slutsatser och rekommendationer

115

Beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är ett viktigt steg i riktning mot ett förbättrat samarbete mellan medlemsstaterna för att åstadkomma effektivare åtgärder mot hälsohot och ökat skydd av EU-medborgarna.

Kommissionen är medveten om att det har uppstått vissa förseningar, men dessa äventyrar inte effektiviteten i medlemsstaternas samarbete om gränsöverskridande hälsohot.

116

Kommissionen är medveten om att det har förekommit vissa förseningar när det gäller att upprätta ett effektivt samarbete mellan medlemsstaterna vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

EU-medlemsstaternas nationella beredskap och skillnader och brister kommer att åtgärdas genom en handlingsplan som ska utarbetas tillsammans med medlemsstaterna och godkännas av hälsosäkerhetskommittén.

Man håller på att diskutera och samarbeta med ECDC och WHO Europa för att se över rapporteringssystemet, med beaktande av WHO:s metod för tillämpning av det internationella hälsoreglementet (IHR) och den nya övervaknings- och utvärderingsramen.

117

Kommissionen anser att ECDC:s roll fastställs i den förordning genom vilken centrumet upprättas och i beslutet om gränsöverskridande hälsohot.

Under 2016 har stora framsteg gjorts i förberedelserna för att införa gemensam upphandling av pandemiskt influensavaccin. Man arbetar även på andra initiativ för gemensam upphandling.

Utbyte av motåtgärder hanteras redan av civilskyddsmekanismen, och ett särskilt operationellt standardförfarande för medicinska motåtgärder håller på att utvecklas.

Hälsosäkerhetskommittén har visat sig vara en effektiv mekanism för samordning mellan medlemsstaterna.

118

Det styrande organet för avtalet om gemensam upphandling (JPA) är JPA:s styrkommitté.

Rekommendation 1

a)

Kommissionen godtar denna rekommendation. Den kommer att diskutera rekommendationen och en eventuell färdplans omfång och innehåll med hälsosäkerhetskommittén. Beroende på diskussionens resultat kommer kommissionen eventuellt att utarbeta ett sådant dokument, som hälsosäkerhetskommittén skulle ges i uppgift att godkänna.

b)

Kommissionen godtar denna rekommendation.

c)

Kommissionen godtar denna rekommendation.

Arbetsgrupperna är viktiga verktyg för hälsosäkerhetskommittén. De levererar resultat baserade på särskilda uppgifter som tjänar som input till hälsosäkerhetskommittén. Kommissionen anser inte att arbetsgruppernas verksamhet bör upphöra efter 2017, utan ser beredskap och kommunikation som fortgående uppgifter som motiverar ett bibehållande av särskilda arbetsstrukturer.

d)

Kommissionen godtar rekommendationen när det gäller dess roll och ansvarsområden inom mekanismen för gemensamma upphandlingar.

119

Kommissionen instämmer i att systemet bör moderniseras, trots tidigare tekniska uppdateringar. Diskussioner pågår med ECDC.

Rekommendation 2

a)

Kommissionen godtar denna rekommendation. Kommissionen arbetar för närvarande tillsammans med ECDC för att modernisera EWRS.

b)

Kommissionen godtar denna rekommendation och kommer att diskutera med medlemsstaterna hur feedback från användare kan förbättra systemets funktion.

120

Kommissionen är medveten om att hållbarheten fortfarande behöver förbättras, trots att en hel del har gjorts under de senaste åren, till exempel utarbetandet av broschyren om allmän beredskapsplanering (2011), klustermötet om vaccinering (2012) och den regionala hälsosäkerhetskongressen (2014). Förbättringar görs fortgående. Det senaste exemplet är moderniseringen av den offentliga databasen, Heli-plattformen och genomförandet av den nya spridningsstrategin.

Systemet för resultatövervakning håller på att förbättras, och vissa nya indikatorer tillämpas sedan 2015.

Rekommendation 3

a)

Kommissionen godtar denna rekommendation. Alla dessa aspekter omfattas redan av den handlingsplan som kommissionen utarbetade 2016 till följd av efterhandsutvärderingen av det andra hälsoprogrammet. GD Hälsa och livsmedelssäkerhet kommer att fortsätta samarbeta med Chafea när det gäller den politiska relevansen hos pågående och nyligen avslutade åtgärder.

b)

Kommissionen godtar delvis denna rekommendation och kommer att diskutera rapporteringen med medlemsstaterna inom ramen för hälsosäkerhetskommittén. Huruvida denna rekommendation kan tillämpas effektivt beror på medlemsstaterna.

c)

Kommissionen godtar denna rekommendation och konstaterar att den redan tagit upp denna fråga i sin fleråriga planering för åren 2018–2020, som troligtvis kommer att slutföras under hösten 2016 och kommer att ligga till grund för prioriteringarna inom det tredje hälsoprogrammet för dessa år.

Rekommendation 4

a)

Kommissionen godtar delvis denna rekommendation.

Kommissionen anser att det redan finns ett välstrukturerat samarbete mellan avdelningarna. Detta kan emellertid förbättras, vilket kan komma att innebära ytterligare kartläggning av verksamheter. Detta kommer emellertid inte på egen hand att åtgärda problemen med utnyttjande av forskningsresultat.

b)

Kommissionen godtar att ytterligare utveckla det goda samarbetet mellan avdelningarna.

c)

Kommissionen godtar denna rekommendation. Efter de lärdomar man dragit från H1N1-utbrottet 2009–2010 har centrumet för hantering av hälsokrislägen förenklats och omorganiserats grundligt. Kommissionen anser att den nuvarande utformningen är stabil och att de olika rollerna och beredskapsnivåerna är väldefinierade. Från juni 2016 finns ett utbildningsprogram som omfattar regelbundna undervisningstillfällen. Diskussioner pågår fortfarande om en hållbar långsiktig lösning vad gäller ersättningen till den personal som deltar i insatser för hantering av hälsokrislägen.

Efter ebolautbrottet och med tanke på att det finns ett behov av att ta itu med miljöhot och kemiska hot har flera övningar anordnats. På så sätt har man kunnat identifiera ytterligare områden som behöver förbättras. Kommissionen arbetar för närvarande på detta tillsammans med ECDC.

HUR HITTAR MAN EU:s PUBLIKATIONER?

Gratispublikationer

- Ett enskilt exemplar genom EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).
- Flera exemplar/affischer/kartor hos Europeiska unionens representationer (http://ec.europa.eu/represent_sv.htm), hos delegationer i länder utanför EU (http://eeas.europa.eu/delegations/index_sv.htm), genom att kontakta nätverket Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_sv.htm) eller ringa 00 800 6 7 8 9 10 11 (gratis inom hela EU) (*).

(* Varken informationen eller samtalen kostar i regel något (men vissa operatörer, telefonkiosker och hotell kan ta betalt för samtalen).

Avgiftsbelagda publikationer

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

Händelse	Datum
Revisionsplanen antas/Revisionen inleds	15.7.2015
Den preliminära rapporten skickas till kommissionen (eller till ett annat revisionsobjekt)	22.7.2016
Den slutliga rapporten antas efter det kontradiktoriska förfarandet	5.10.2016
Svaren från kommissionen (eller från ett annat revisionsobjekt) har tagits emot på alla språk	14.11.2016

Ett viktigt delmål i arbetet med att bygga upp en starkare EU-ram för hälsosäkerhet var antagandet av ett beslut om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa 2013. EU:s ramprogram för hälsa och forskning ger också stöd till åtgärder som har anknytning till denna ram. Vid revisionen konstaterade vi att beslutet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är ett viktigt steg mot en bättre hantering av sådana hot i EU, men att det finns stora brister i tillämpningen av ramen för hälsosäkerhet. Om unionen ska kunna dra full nytta av de mekanismer som finns måste man göra mer för att komma till rätta med dessa brister. Vi lämnar därför ett antal rekommendationer som främst syftar till att påskynda och förbättra tillämpningen.



EUROPEISKA
REVISIONSRÄTTEN



Publikationsbyrån