



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 8.12.2011
KOM(2011) 866 endelig

2011/0421 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE

om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

(EØS-relevant tekst)

{SEK(2011) 1519 endelig}

{SEK(2011) 1520 endelig}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

1.1. Begrundelse og formål

Den foreslåede afgørelse har til formål at strømline og styrke den Europæiske Unions kapacitet til og strukturer for effektivt at reagere på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Sådanne trusler kan være hændelser fremkaldt af overførbare sygdomme, biologiske agenser, der forårsager ikke-overførbare sygdomme, samt trusler af kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse¹. Trusler, der udspringer af virkningerne af klimaforandringer (dvs. hede- og kuldebølger), er omfattet af anvendelsesområdet for denne afgørelse og behandles under samme rubrik som miljøtrusler.

Sundhedstrusler af radiologisk eller nuklear oprindelse, der medfører udsættelse for ioniserende bestråling, er ikke omfattet af dette forslag, fordi de allerede håndteres under traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab (artikel 2, litra b), og artikel 30-39), som er "lex specialis" i forhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Dette forslag er baseret på erfaringerne fra de seneste akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer og bygger videre på de eksisterende EU-instrumenter til håndtering af sundhedstrusler, og der etableres med forslaget en sammenhængende ramme for indsats mod kriser.

Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan, men det er ikke muligt for et enkelt land egenhændigt at håndtere en grænseoverskridende folkesundhedskrise. Med den aktuelle uro på finansmarkederne er det vigtigere end nogensinde at fokusere på indsatsen på områder, hvor der er en åbenlys merværdi at hente, f.eks. foranstaltninger til minimering af de negative virkninger af en potentiel krisesituation på folkesundhedsområdet. Grænseoverskridende hændelser af nyere dato, såsom H1N1-pandemien i 2009, vulkanaskeskyen og episoden med det giftige røde slam i 2010 eller udbruddet af *E. coli* STEC O104 i 2011, havde betydelige samfundsmæssige konsekvenser og viste, at ingen af virkningerne af disse nødsituationer kan begrænses til en enkelt sektor. Det er derfor nødvendigt, at andre sektorer - via et bedre samarbejde på tværs af sektorerne i EU-regi - har et tilsvarende beredskabsniveau i forhold til håndtering af konsekvenserne af en krisesituation på folkesundhedsområdet.

På EU-plan er retsgrundlaget for håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler blevet styrket med Lissabontraktaten. EU kan nu træffe foranstaltninger på dette område, dog uden at kunne gennemføre nogen form for harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser. Traktaten foreskriver også, at EU skal supplere og understøtte de nationale politikker og fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne, uden at Unionens indsats træder i stedet for medlemsstaternes beføjelser på dette område.

¹ Herunder trusler om bevidst ondsindede handlinger.

Hidtil har EU-lovgivningen på dette område kun omfattet overførbare sygdomme². EU-netværket for overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme omfatter særlige mekanismer for monitorering af overførbare sygdomme, meddelelse af varslinger og koordinering af EU's indsats. Da netværkets aktionsområde er begrænset til overførbare sygdomme, opfylder det imidlertid ikke længere de aktuelle standarder eller behov for en forbedret EU-indsats over for alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og det vil derfor blive afløst ved denne afgørelse. Afgørelsen omfatter alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bortset fra trusler forårsaget af radiologisk eller nuklear eksponering.

Målene med forslaget til afgørelse er som følger:

For det første indeholder afgørelsen vedrørende beredskabsplanlægning bestemmelser om koordinering af medlemsstaternes indsats for så vidt angår forbedring af beredskabet og kapacitetsopbygning. Kommissionen vil i dette øjemed sikre koordinering af medlemsstaternes planlægning og koordinering mellem nøglesektorer såsom transport, energi og civilbeskyttelse, ligesom den vil bistå medlemsstaterne med at etablere en fælles ordning for indkøb af medicinske modforanstaltninger.

For det andet vil der, med det formål at tilvejebringe de relevante oplysninger og data til risikovurdering og monitorering af nye trusler, blive etableret et ad hoc-netværk i situationer, hvor en medlemsstat har foretaget en varslings om en anden alvorlig trussel end en overførbare sygdom. Overførbare sygdomme vil fortsat blive overvåget, som det sker i dag.

For det tredje udvider man med den foreslåede afgørelse anvendelsen af det eksisterende system for tidlig varslings og reaktion, så det kommer til at omfatte alle alvorlige sundhedstrusler og ikke kun overførbare sygdomme, som det er tilfældet i dag.

For det fjerde indføres med forslaget koordineret udvikling af nationale og europæiske vurderinger af risici for folkesundheden for så vidt angår trusler af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse i en krisesituation.

Endelig etableres der ved afgørelsen en sammenhængende ramme for EU's indsats over for en krisesituation på folkesundhedsområdet. Helt konkret vil EU, ved at det eksisterende Udvalg for Sundhedssikkerhed formaliseres, være klædt bedre på til at koordinere de enkelte medlemsstaters indsats i en akut folkesundhedsmæssig krisesituation.

1.2. Generel baggrund

Forslaget vil lette gennemførelsen af EU-sundhedsstrategien³ og bidrage til at opfylde målene med Europa 2020⁴ ved at fremme sundhed som en integrerende del af intelligent og inklusiv vækst-målsætningerne. Forslaget vil ligeledes bidrage til gennemførelsen af den del af

² Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1).

³ Kommissionens hvidbog af 23. oktober 2007 - Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013 (KOM(2007) 630 endelig).

⁴ Kommissionens meddelelse af 3. marts 2010 - Europa 2020: En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst (KOM(2010) 2020 endelig).

strategien for den indre sikkerhed, der vedrører krisestyring og håndtering af katastrofer⁵, og frem for alt den overordnede målsætning om at fastlægge en sammenhængende risikostyringspolitik, der knytter trusler og risikovurderinger til beslutningsprocessen. Med initiativet vedrørende sundhedssikkerhed vil der blive taget fornødent hensyn til EU's samarbejde med tredjelande om forebyggelse af og indsats over for krisesituationer på sundhedsområdet og aktiviteter, der støttes under Unionens forskningsprogrammer, ligesom der vil blive arbejdet med mulighederne for synergier med EU's mange bilaterale bistands- og samarbejdsprogrammer med en væsentlig sundhedsdimension.

Der er under det foregående og det nuværende sundhedsprogram ydet støtte til en lang række aktiviteter vedrørende beredskabsplanlægning samt risikovurdering for overførbare sygdomme, men også for kemiske sundhedstrusler og hændelser forårsaget af klimaforandringer. Det er planen, at der for væsentlige elementer af initiativet vil blive ydet støtte til specifikke foranstaltninger under det kommende sundhedsprogram, som er under udarbejdelse⁶.

EU råder allerede nu over politikker, mekanismer og instrumenter til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og til udvikling af krisestyringskapaciteten. Det drejer sig bl.a. om EU's civilbeskyttelsesordning, samhørigheds- og solidaritetsfondene, EU's handlingsplan for øget kemisk, biologisk, radiologisk og nuklear sikkerhed⁷ og europæiske varslingsordninger såsom ECURIE⁸.

Dertil kommer, at der med henblik på at understøtte EU's sikkerhedsramme og beskytte borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler allerede gøres brug af og opereres med diverse varslings-, informations- og styringssystemer, videnskabelige komitéer og andre organer med det formål at garantere fødevarer- og fodersikkerheden, dyre- og plantesundheden, sikkerheden ved lægemidler og forbrugerbeskyttelsen. Der er indført systemer til inddæmning af uheld med kemikalier og hændelser med radiologiske stoffer samt for grænsesikkerhed og for beskyttelse mod kriminalitet og terrorisme.

For at undgå overlappning af indsatsen på disse områder og dobbeltarbejde i forhold til allerede eksisterende katastrofeforebyggelses- og kontrolstrukturer er der gennemført en gabanalyse, som havde til formål at undersøge, i hvilken udstrækning disse eksisterende systemer dækker monitorering af sundhedstrusler, indberetning af sådanne samt risikovurdering og krisestyringskapacitet og -strukturer i et folkesundhedsmæssigt perspektiv. Denne gabanalyse viste, at de eksisterende strukturer og mekanismer på EU-plan ikke på tilstrækkelig vis sikrer mod disse trusler⁹ for så vidt angår folkesundheden. F.eks. findes der en række forskellige monitorerings- og varslingsystemer for forskellige trusler på EU-plan, men disse er ikke systematisk forbundet med de offentlige sundhedsinstitutioner i EU. Derudover foreskriver

⁵ Strategien for EU's indre sikkerhed i praksis - Fem skridt hen imod et mere sikkert EU, 22. november 2010 (KOM(2010) 673 endelig - Målsætning 5: Øge EU's modstandskraft over for kriser og katastrofer - Foranstaltning 2: En strategi, der dækker alle former for trusler og risikovurdering.

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:DA:PDF>;
http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_da.pdf.

⁷ Meddelelse fra Kommissionen af 24. juni 2009 til Europa-Parlamentet og Rådet om øget kemisk, biologisk, radiologisk og nuklear sikkerhed i Den Europæiske Union - en europæisk CBRN-handlingsplan (KOM(2009) 273 endelig).

⁸ Fællesskabssystem til udveksling af presserende radiologiske informationer (ECURIE).

⁹ Konsekvensanalysen indeholder flere oplysninger, især tillæg 2 om strukturer for beredskab og indsats over for grænseoverskridende sundhedstrusler.

det internationale sundhedsregulativ (2005)¹⁰ - en international traktat om koordinering af alle akutte sundhedsmæssige krisesituationer - at medlemsstaterne skal indberette alle hændelser, der vil kunne udgøre en akut folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til Verdenssundhedsorganisationen, uanset kilden til hændelsen (herunder biologiske, kemiske eller miljømæssige kilder). En tilsvarende indberetningspligt eksisterer imidlertid ikke i EU-regi under nogen af de eksisterende strukturer.

Hvad angår risikovurdering opereres der ganske vist med nationale systemer til vurdering af risici for folkesundheden, men disse er ikke nødvendigvis dækkende og ensartede i et EU-perspektiv, og der findes i dag ikke nogen mekanisme for en koordineret fremgangsmåde på EU-plan. Manglen på vurdering af risici for folkesundheden på EU-plan fører til forskellige vurderinger af faren ved en given trussel, dobbeltarbejde med vurderingerne medlemsstaterne imellem og mangel på ensartethed i foranstaltningerne på EU-plan. Denne situation kan også medføre, at de begrænsede ressourcer, der er til rådighed i dag, ikke udnyttes effektivt, og at gennemførelsen af de nødvendige folkesundhedsmæssige foranstaltninger forsinkes, hvorved EU's indsats samlet set potentielt bringes i fare. Manglen på en dækkende eller korrekt vurdering af risici kan resultere i uklar kommunikation og kan underminere offentlighedens tillid til de foranstaltninger, der træffes eller foreslås truffet af sundhedsmyndighederne i medlemsstaterne.

De eksisterende mekanismer - bortset fra instrumenterne vedrørende radiologisk beskyttelse - udgør ikke et tilstrækkeligt grundlag for at træffe beslutninger om folkesundhedsmæssige foranstaltninger for befolkningen i tilfælde, hvor de sundhedsmæssige konsekvenser er alvorlige, såsom forurening eller forgiftning som følge af kemiske, biologiske eller miljømæssige hændelser. Dette har betydet, at vi i dag har en situation, hvor en koordineret EU-indsats med folkesundhedsmæssige foranstaltninger eller aftaler om profylakse og behandling er en umulighed. Denne type grænseoverskridende akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer håndteres fra sag til sag på ad hoc-basis. Forslaget vil derfor bygge på de allerede eksisterende instrumenter, udvide samarbejdet og styrke koordineringen på indberetnings- og risikovurderingsområdet.

Med hensyn til beredskabsplanlægning kæmpede medlemsstaterne, der skulle indkøbe pandemisk influenza-vacciner under H1N1-influenzapandemien i 2009, om de begrænsede mængder vaccine, der var til rådighed, hvilket forringede deres købekraft. Kontraktlige fortrolighedsklausuler forhindrede i mange tilfælde medlemsstaterne i at udveksle oplysninger, og dette indebar - som det fremgår af en uafhængig evaluering¹¹ - betydelige indbyrdes forskelle på kontraktvilkårene medlemsstaterne imellem, især med hensyn til overførsel af erstatningsansvaret for bivirkninger fra producenterne til medlemsstaterne. Desuden medførte manglende fleksibilitet i kontrakterne, som ikke åbnede mulighed for at ændre de bestilte mængder af doser eller returnere overskydende vacciner, et meget stort spild af ressourcer. De medlemsstater, der ikke kunne acceptere disse ugunstige betingelser, havde ikke nogen garanti for at kunne skaffe pandemisk influenza-vacciner, hvilket svækkede beredskabet i hele EU over for en sådan grænseoverskridende sundhedstrussel. De sundhedsmæssige konsekvenser kunne have været meget alvorlige, hvis pandemien havde vist sig at være mere virulent og dødbringende.

¹⁰ <http://www.who.int/ihr/en/>.

¹¹ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf.

I kølvandet på H1N1-pandemien i 2009 understregede Europa-Parlamentet desuden i sin beslutning af 8. marts 2011 og Rådet i sine konklusioner af 13. september 2010¹² behovet for at indføre en procedure for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, navnlig pandemivacciner, og for at give medlemsstaterne mulighed for på frivillig basis at benytte sig af sådanne indkøb.

Med dette forslag tilvejebringes et retsgrundlag for indførelse af en EU-mekanisme for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, som de kontraherende parter¹³ kunne deltage i på frivillig basis med henblik på at indkøbe medicinske modforanstaltninger såsom pandemisk influenza-vacciner, hvorved beredskabet over for fremtidige pandemier kunne forbedres.

Med hensyn til krisestyring har sundhedsministrene, i lyset af erfaringerne fra den senere tids krisesituationer, gentagne gange anmodet om at få revideret rammen for sundhedssikkerhed, bl.a. mulighederne for så vidt angår et retsgrundlag for Udvalget for Sundhedssikkerhed, og understreget nødvendigheden af at revurdere planlægningen af pandemiberedskabet.

Udvalget for Sundhedssikkerhed er i dag en uformel struktur i EU-regi for koordinering af arbejdet med at vurdere risici for folkesundheden og håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Det blev oprettet af EU's sundhedsministre i kølvandet på terrorangrebet i USA den 11. september 2001. I begyndelsen var udvalgets kommissorium begrænset til håndtering af biologiske terrorisme¹⁴, men efterfølgende er dets arbejdsområde blevet udvidet til at omfatte folkesundhedsrelaterede kriser af enhver art¹⁵. Udvalget er sammensat af repræsentanter for medlemsstaternes sundhedsmyndigheder, og formandskabet varetages af Kommissionen.

På grund af udvalgets uformelle beskaffenhed bestemmer medlemsstaterne selv, i hvilket omfang de engagerer og forpligter sig, og indsatsen på folkesundhedsområdet koordineres ikke i tilstrækkelig grad, ligesom beslutningsprocesserne på folkesundhedsområdet ikke er forbundet på tværs af de forskellige sektorer. Kommissionen kan udarbejde anbefalinger og vejledninger og sætte dem på dagsordenen. Ved at Udvalget for Sundhedssikkerhed formaliseres, kan det forventes, at beredskabsplanlægningen og krisestyringen på folkesundhedsområdet vil kunne udvikles på en mere konsekvent og sammenhængende vis i EU-regi. Desuden vil medlemsstaterne drage fordel af, at knappe ressourcer til f.eks. risikovurdering og krisestyring samles.

1.3. Gældende EU-lovgivning og internationale bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Fællesskabsnettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme, som blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF, omfatter epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og systemet for tidlig varsling og reaktion. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center

¹² Rådets konklusioner af 13. september 2010 om erfaringerne fra A(H1N1)-pandemien - Sundhedssikkerhed i Den Europæiske Union (dok. 12665/10).

¹³ Mulige kontraherende parter: medlemsstaterne og Europa-Kommissionen (sidstnævnte som indkøber af medicinske modforanstaltninger på vegne af alle interesserede EU-institutioner til vaccination af institutionernes ansatte).

¹⁴ Formandskabets konklusioner af 15. november om biologisk terrorisme (dok. 13826/01).

¹⁵ Rådets konklusioner af 22. februar 2007 vedrørende midlertidig forlængelse og udvidelse af Udvalget for Sundhedssikkerheds kommissorium (dok. 6226/07).

for forebyggelse af og kontrol med sygdomme¹⁶ (ECDC) er der fastlagt et kommissorium for ECDC, som omfatter overvågning og risikovurdering af sundhedstrusler for mennesker fra overførbare sygdomme og sygdomme af ukendt oprindelse. På denne baggrund har ECDC overtaget ansvaret for den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og driften af systemet for tidlig varsling og reaktion fra fællesskabsnettet. Af samme grund ophæves beslutning nr. 2119/98/EF ved den foreslåede afgørelse.

Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) omfatter flere sundhedssikkerhedsaspekter, herunder katastroforebyggelse og -kontrol i EU-regi. Mekanismer vedrørende forebyggelse af, indsats over for og kontrol med katastrofer i EU-regi er omhandlet under civilbeskyttelse (artikel 196 i TEUF), solidaritetsbestemmelsen (artikel 222 i TEUF), finansiel EU-støtte til medlemsstaterne (artikel 122 i TEUF) og humanitær bistand til tredjelande (artikel 214 i TEUF).

Nogle sundhedssikkerhedsaspekter er desuden allerede omfattet af foranstaltninger på områder, der er af fælles interesse på folkesundhedsområdet (såsom fødevarerikkerhed, dyre- og plantesundhed, kvaliteten af og sikkerheden ved lægemidler og medicinsk udstyr eller organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter), forbrugerbeskyttelse, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, miljø og transportsikkerhed, som er omhandlet i henholdsvis artikel 168, stk. 4, artikel 169, artikel 153-156, artikel 191-193, artikel 141 og artikel 91 i TEUF. Derudover vil der senest den 1. juni 2015 blive indført et informationssystem i henhold til direktiv 2010/65/EU. Systemet vil hjælpe medlemsstaterne til at forbedre overvågningen og tidlig varsling af trusler fra søgående fartøjer. Direktivet giver mulighed for elektronisk udveksling af data, der er anmeldt i erklæringen om farligt gods og i sundhedserklæringen for skibsfarten¹⁷.

Den afledte EU-ret indeholder desuden specifikke regler om monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (bl.a. Seveso II-direktivet¹⁸ og direktivet om luftkvaliteten og renere luft i Europa¹⁹) og forpligter i et begrænset antal tilfælde medlemsstaterne til at udvikle fælles aktiviteter til håndtering af grænseoverskridende luftforurening, herunder anbefalet adfærd (direktivet om luftkvaliteten og renere luft i Europa). Denne afgørelse kolliderer derfor ikke med det nuværende regelsæt, men sigter mod at lukke de eksisterende huller med hensyn til indberetninger, monitorering, risikovurdering og krisestyring i et folkesundhedsmæssigt perspektiv. Ved afgørelsen udvides således systemet for tidlig varsling og reaktion, så det kommer til at omfatte alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (bortset fra radionukleare trusler), ligesom der indføres et krav om monitorering i en krisesituation for andre trusler end overførbare sygdomme og fastsættes regler om en krisestyringsstruktur til håndtering af sundhedstrusler, idet disse i dag ikke er omfattet af anden lovgivning.

Det internationale sundhedsregulativ (2005) forpligter allerede medlemsstaterne til at udvikle, styrke og fastholde kapaciteten til at opdage, vurdere, indberette og reagere over for akutte

¹⁶ EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/65/EU af 20. oktober 2010 om meldeformaliteter for skibe, der ankommer til eller afgår fra havne i medlemsstaterne, og om ophævelse af direktiv 2002/6/EF (EUT L 283 af 29.10.2010, s. 1).

¹⁸ Rådets direktiv 96/82/EF af 9. december 1996 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (EFT L 10 af 14.1.1997, s. 13).

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/50/EF af 21. maj 2008 om luftkvaliteten og renere luft i Europa (EUT L 152 af 11.6.2008, s. 1).

folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning. I henhold til denne aftale har Verdenssundhedsorganisationen beføjelser til at erklære en situation for en akut folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning og udstede henstillinger, herunder om sundhedsmæssige foranstaltninger. Den foreslåede afgørelse sigter mod at støtte en konsekvent og koordineret gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ i medlemsstaterne. Afgørelsen vil især sikre en passende koordinering medlemsstaterne imellem, så der opnås et ensartet beredskabsniveau og interoperabilitet mellem de nationale beredskabsplaner, samtidig med at medlemsstaternes ansvar for at tilrettelægge deres egne sundhedssystemer respekteres.

På denne baggrund bør afgørelsen ikke tilsidesætte andre juridisk bindende bestemmelser vedrørende sundhedssikkerhed, ikke mindst vedrørende beredskab, monitorering, varsling, vurdering og håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. I det omfang der er identificeret huller i regelværket vedrørende monitorering, varsling, risikovurdering eller krisestyring, er disse dog forsøgt udfyldt i afgørelsen. Med henblik på at udfylde disse huller pålægges medlemsstaterne ved afgørelsen at koordinere deres beredskabsindsats, systemet for tidlig varsling og reaktion udvides til at dække alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der fastsættes bestemmelser om koordineret vurdering af risici for folkesundheden via samling af risikovurderinger og fokus på deres folkesundhedsmæssige aspekter, der tilføjes krav om monitorering i en krisesituation for andre sundhedstrusler end overførbare sygdomme, og endelig fastsættes der regler om en krisestyringsstruktur til håndtering af sundhedstrusler.

2. RESULTATER AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER

2.1. Høring af interesserede parter og ekspertbistand

Den åbne høring af de interesserede parter om sundhedssikkerhed i Den Europæiske Union fandt sted fra den 4. marts til den 31. maj 2011. Der kom i alt 75 besvarelser af online-spørgeskemaet: 21 på vegne af nationale, regionale og lokale myndigheder, 31 på vegne af organisationer og 23 fra privatpersoner²⁰.

Det væsentligste resultat af disse stakeholderhøringer er, at de fleste interesserede parter går stærkt ind for, at alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler skal være omfattet af EU's sundhedssikkerhedspolitik²¹.

Udvalget for Sundhedssikkerhed blev hørt om initiativet seks gange. Netværket i systemet for tidlig varsling og reaktion drøftede sundhedssikkerhedsinitiativet på netværkets møde i februar 2011. Den europæiske afdeling af Verdenshandelsorganisationen er repræsenteret i begge organer som observatør. Der blev også afholdt bilaterale møder med seks medlemsstater på disses anmodning, og initiativet blev desuden præsenteret på EU Health Policy Forum den 19. maj 2011.

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme supplerede ekspertrådgivningen fra medlemsstaterne med nyttige input vedrørende videnskabelig risikovurdering.

²⁰ Report of the Stakeholder Consultation on Health Security in the European Union: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf.

²¹ Høringsresultatet er indeholdt i konsekvensanalyserapporten.

2.2. Konsekvensanalyse

Kommissionen har gennemført en detaljeret analyse af tre løsningsmodeller:

- Løsningsmodel 1: Status quo: fastholdelse af det nuværende aktivitetsniveau
- Løsningsmodel 2: Særskilt og forskellig håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler - udvidet EU-samarbejde under anvendelse af bløde instrumenter baseret på frivillighed
- Løsningsmodel 3: Etablering af en fælles EU-lovramme, der omfatter alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, via et bedre samarbejde og juridisk bindende foranstaltninger.

Resultaterne af analysen lod konkludere, at løsningsmodel 3 har den største positive effekt, idet den forbedrer beskyttelsen af borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Den indebærer etablering af en omfattende, samlet ramme for sundhedssikkerhedsstrukturer og -systemer, som inkluderer forpligtelser for medlemsstaterne med hensyn til beredskabsplanlægning.

EU-merværdien vil blive øget via strømlining og koordinering af samtlige aspekter af beredskabsplanlægning, risikovurdering og risikostyring, ved at der etableres et samarbejde om sundhedssikkerhed på strategisk og teknisk plan på EU-plan. Dette ville være garanteret med etableringen af et solidt retsgrundlag, der omfatter alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Ved også at tilvejebringe et retsgrundlag for anvendelse af en mekanisme for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger ville denne løsningsmodel bidrage til at styrke beredskabet og indsatskapaciteten til at håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler i hele EU.

Medlemsstaterne vil desuden opnå administrative besparelser i styringen af risici for folkesundheden takket være øget koordinering via Udvalget for Sundhedssikkerhed, hvilket gør det muligt at samle og udveksle ekspertise.

3. FORSLAGETS JURIDISKE INDHOLD

3.1. Retsgrundlag

Med Lissabontraktatens ikrafttræden har Unionen fået beføjelser til at understøtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes tiltag vedrørende beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed (artikel 6, litra a), i TEUF). Traktaten foreskriver ligeledes, at Unionens indsats skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed; indsatsen skal især dække "overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf" (artikel 168, stk. 1, i TEUF). EU-indsatsen skal imidlertid udelukke enhver form for harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser og respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

Desuden skal Unionen ved fastlæggelsen og gennemførelsen af sine politikker og aktiviteter tage hensyn til de krav, der er knyttet til et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed

(artikel 9 i TEUF). Princippet om inddragelse af sundhedshensyn i alle politikker er - på grund af alvorlige grænseoverskridende sundhedstruslers tværnationale dimension - særlig relevant i en multisektoriel sammenhæng.

På internationalt plan har man siden den 15. juni 2007 opereret med en omfattende, samlet ramme for sundhedssikkerhed i form af det internationale sundhedsregulativ, som er blevet ratificeret af alle medlemsstaterne.

3.2. Nærhedsprincippet

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning har i sagens natur tværnationale konsekvenser. I et globaliseret samfund bevæger personer og varer sig på tværs af grænserne, og sygdomme og kontaminerede produkter kan cirkulere fra den ene ende af kloden til den anden på få timer. Det er derfor nødvendigt, at folkesundhedsmæssige foranstaltninger er i overensstemmelse med hinanden og koordineres, så sådanne trusler ikke spredes yderligere, og så konsekvenserne af dem minimeres.

Foranstaltninger, der træffes af en individuel medlemsstat som reaktion på sådanne trusler, vil kunne berøre EU's eller andre nationale regeringers kompetenceområder og vil derved kunne krænke andre medlemsstaters interesser og være i strid med EU's grundlæggende principper og mål, hvis de ikke er i overensstemmelse med hinanden og ikke er baseret på fælles, videnskabeligt objektive og omfattende risikovurderinger. Som et eksempel herpå førte den manglende koordinering af indsatsen på EU-plan i forbindelse med udbruddet af *E. coli* i 2011 til tab af menneskeliv og økonomiske tab for fødevarerindustrien og havde også konsekvenser for handelen. Hvad angår H1N1-pandemien i 2009 oplevede man et drastisk fald i medicin efterlevelsen for pandemivacciner, hvilket bragte borgernes, deriblandt sundhedspersonalets, sundhed i potentiel fare og satte sundhedssektorens evne til at reagere effektivt på krisen på spil. Pandemien resulterede ydermere i økonomiske tab på medlemsstaternes budgetter som følge af en situation med ubrugte vacciner, som skyldtes divergerende opfattelser i befolkningen af, hvor alvorlig truslen var, samt sikkerheden ved og effekten af de pågældende produkter. Dertil kommer, at foranstaltninger, der er effektive set fra et folkesundhedsmæssigt standpunkt (f.eks. isolation, karantæne, begrænsning af det sociale samvær, midlertidig lukning af arbejdspladser og skoler, rejsevejledninger og grænsekontrol), kan have uønskede konsekvenser for de borgerlige rettigheder og det indre marked. Koordineringen af indsatsen på EU-plan må derfor sikre, at foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, står i et rimeligt forhold til det tilsigtede mål og er begrænset til risici for folkesundheden ved alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at de ikke er i strid med forpligtelser eller rettigheder fastsat i traktaten, f.eks. vedrørende begrænsning af rejseaktiviteter og handel. Der vil med beredskabsforanstaltningerne især skulle sættes fokus på beskyttelse af de arbejdstagere, der potentielt vil kunne blive udsat for truslen.

Målene for den foranstaltning, der skal gennemføres, kan på grund af disse truslers grænseoverskridende dimension ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af effektivitetshensyn bedre gennemføres på EU-plan; EU kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går den foreslåede afgørelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

Forslaget bygger på positive erfaringer med koordinering af indsatsen i forhold til overførbare sygdomme og indebærer udvidelse af de eksisterende systemer og nyttiggørelse af de

erfaringer, der er gjort, med henblik på at sikre, at borgerne nyder den samme grad af beskyttelse mod alle sundhedstrusler.

Med henblik på opfyldelse af de opstillede mål bør Kommissionen have beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, der udbygger eller ændrer visse ikke-væsentlige bestemmelser i den lovgivningsmæssige retsakt (basisretsakten).

For at sikre ensartede vilkår for gennemførelsen af basisretsakten, navnlig med hensyn til procedurerne for udveksling af informationer, høring og koordinering af planlægning og indsats, bør Kommissionen have beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, jf. artikel 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag til retsakt har ingen virkninger for de decentrale organer.

Desuden dækker det nuværende EU-sundhedsprogram allerede en række aktiviteter vedrørende monitorering, varsling og risikovurdering af visse sundhedstrusler. Det er Kommissionens hensigt, at disse aktiviteter efter 2013 skal være omfattet af det foreslåede Sundhed for Vækst-program for 2014-2020. Udgifterne hertil er inkluderet i den foreslåede finansieringsramme for det nye program.

Fælles indkøb - som en frivillig ordning - vil kunne få budgetvirkninger, såfremt EU-institutionerne deltager i mekanismen som ordregivende myndighed ved indkøb af medicinske modforanstaltninger for de ansatte i EU-institutionerne. Medlemsstaterne vil fortsat være ansvarlige for indkøb af medicinske modforanstaltninger for deres egne borgere.

De budgetmæssige virkninger for EU-institutionerne er vanskelige at forudsige, eftersom de afhænger af, hvilken type medicinske modforanstaltninger der indkøbes, og hvilken dækningsgrad der tilstræbes for de ansatte, samt, hvis der er tale om pandemisk influenza, af den næste pandemiske influenzavirus' karakteristika, som jo ikke kendes, dvs. med hensyn til om det vil kræve 1 eller 2 vaccinedoser at opnå immunitet. Udgifterne bør være omfattet af den enkelte institutions budget for udgifter på det medicinske område.

Under H1N1-influenzapandemien i 2009 indkøbte EU-institutionerne 10 000 doser vaccine mod pandemisk influenza til en pris af 6 EUR pr. dosis. Til Kommissionens ansatte blev der bestilt 5 000 doser, hvoraf 3 000 blev administreret (vaccinationerne blev gennemført på frivillig basis). Lægetjenesten agter at benytte en tilsvarende fremgangsmåde i forbindelse med en eventuel kommende influenzapandemi. I tilfælde af en alvorlig pandemi, hvor en større andel af de ansatte muligvis vil ønske at blive vaccineret, er det planen, at de ansatte vil skulle vaccineres via værtslandets sundhedstjenester. Sammenfattende forventes det, at de budgetmæssige virkninger af indkøb af vacciner i forbindelse med en kommende pandemi vil være på niveau med budgetvirkningerne i 2009.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE

om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 4, litra c), og stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse³,

efter den almindelige lovgivningsprocedure⁴ og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde foreskriver bl.a., at Unionens indsats på folkesundhedsområdet skal omfatte overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf, og at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. I henhold til samme artikel skal medlemsstaterne i samarbejde med Kommissionen samordne deres politikker og programmer på de områder, der er omfattet af Unionens indsats på folkesundhedsområdet.
- (2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998⁵ blev der oprettet et netværk for epidemiologisk overvågning af og kontrol med

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁴ Europa-Parlamentets holdning af 5. juli 2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 27. juli 2011.

⁵ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

overførbare sygdomme i Fællesskabet. Erfaringerne med gennemførelsen af nævnte beslutning bekræfter, at en koordineret EU-indsats for monitorering af, tidlig varsling om og bekæmpelse af de pågældende trusler skaber en merværdi for så vidt angår beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed. Udviklingen på en række områder i EU-regi og på internationalt plan inden for det sidste årti nødvendiggør imidlertid en revision af lovrammen.

- (3) Ud over overførbare sygdomme findes der en række andre kilder til sundhedsfare, navnlig i tilknytning til andre biologiske agenser, kemiske agenser eller miljøhændelser, herunder farer i forbindelse med klimaforandringer, som på grund af deres omfang eller alvorlighed kan bringe borgernes sundhed i fare i hele Unionen, medføre, at kritiske samfunds- og økonomisektorer ikke fungerer efter hensigten, og potentielt gøre det umuligt for individuelle medlemsstater at reagere effektivt. Den lovramme, der blev etableret ved beslutning nr. 2119/98/EF, bør derfor udvides til også at omfatte disse andre trusler, så der sikres en koordineret, mere omfattende strategi på sundhedssikkerhedsområdet på EU-plan.
- (4) Udvalget for Sundhedssikkerhed, som er en uformel gruppe af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne, der blev oprettet på basis af formandskabets konklusioner af 15. november 2001 om biologisk terrorisme⁶, har spillet en vigtig rolle i forbindelse med koordineringen af den senere tids krisesituationer af betydning for Unionen. Denne gruppe bør integreres i en formaliseret institutionel ramme og tildeles en veldefineret rolle, så dens aktiviteter ikke kommer til at overlape arbejdet i andre EU-enheder med ansvar for risikostyring, ikke mindst den, der er oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF.
- (5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme⁷ (ECDC) er der fastlagt et kommissorium for ECDC, som omfatter overvågning, opdagelse og risikovurdering af trusler mod menneskers sundhed fra overførbare sygdomme og sygdomsudbrud af ukendt oprindelse. ECDC har gradvis overtaget ansvaret for den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og driften af systemet for tidlig varsling og reaktion fra fællesskabsnetværket, der blev etableret ved beslutning nr. 2119/98/EF. Denne udvikling afspejles ikke i beslutning nr. 2119/98/EF, som blev vedtaget inden oprettelsen af ECDC.
- (6) Med det internationale sundhedsregulativ (2005), som blev vedtaget på den 58. Verdenssundhedsforsamling den 23. maj 2005, styrkedes koordineringen mellem de stater, der er part i Verdenssundhedsorganisationen (WHO), som omfatter alle Unionens medlemsstater, af beredskabet og indsatsen over for en akut folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. Der bør i EU-lovgivningen tages hensyn til denne udvikling, herunder WHO's integrerede tilgang til trusler, som omfatter alle kategorier af trusler, uanset disses oprindelse.
- (7) Denne afgørelse bør ikke finde anvendelse på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er forbundet med ioniserende stråling, idet denne type trusler allerede er omfattet af artikel 2, litra b), og afsnit II, kapitel 3, i traktaten om oprettelse

⁶ Dok. 13826/01.

⁷ EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.

af Det Europæiske Atomenergifællesskab. Afgørelsen bør desuden anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger vedrørende specifikke aktiviteter eller fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for bestemte fødevarer, som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter.

- (8) Beredskabsplanlægning er et væsentligt element, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Planlægningen bør især omfatte et tilstrækkeligt beredskab i kritiske samfundssektorer, såsom energi, transport, kommunikation og civilbeskyttelse, som i en krisesituation forlader sig på velforberedte offentlige sundhedssystemer, der også på deres side er afhængige af, at disse sektorer fungerer, og af, at visse nøgletjenester opretholdes på et tilfredsstillende niveau.
- (9) Det internationale sundhedsregulativ (2005) forpligter allerede i dag medlemsstaterne til at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til at opdage, vurdere, indberette og reagere over for akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning. Det er nødvendigt med koordinering medlemsstaterne imellem, så der opnås et ensartet beredskabsniveau og interoperabilitet mellem de nationale beredskabsplaner med de internationale standarder for øje, samtidig med at medlemsstaternes kompetence til at tilrettelægge deres egne sundhedssystemer respekteres.
- (10) Europa-Parlamentet understregede i sin beslutning af 8. marts 2011⁸, ligesom Rådet gjorde det i sine konklusioner af 13. september 2010⁹, behovet for at indføre en procedure for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, navnlig pandemivacciner, og for at give medlemsstaterne mulighed for på frivillig basis at benytte sig af sådanne gruppeindkøb. Med hensyn til pandemivacciner ville en sådan procedure, på baggrund af den begrænsede produktionskapacitet på globalt plan, øge tilgængeligheden af de pågældende produkter og sikre en mere ligelig adgang til dem for de medlemsstater, der deltager i den fælles indkøbsordning.
- (11) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, nødvendiggør andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i dag ikke systematisk monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer etablering af midlertidige ad hoc-netværk, er derfor mere hensigtsmæssig til de pågældende andre trusler.
- (12) Der bør indføres et system, som muliggør meddelelse på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med henblik på at sikre, at de kompetente sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen informeres behørigt og rettidigt. Systemet for tidlig varsling og reaktion, som blev etableret ved beslutning nr. 2119/98/EF for overførbare sygdomme, bør udvides til at omfatte alle de alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af denne afgørelse. Der bør kun være pligt til at meddele en varsling, hvis omfanget og alvorligheden af den pågældende trussel er eller kan blive så store, at det er nødvendigt at sikre koordinering på EU-plan.

⁸ Dok. 2010/2153(INI).

⁹ Dok. 12665/10.

- (13) For at sikre, at arbejdet med at vurdere risici for folkesundheden på EU-plan fra alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er konsekvent og dækkende i et folkesundhedsmæssigt perspektiv, bør mobiliseringen af den tilgængelige videnskabelige ekspertise koordineres via hensigtsmæssige kanaler eller strukturer, afhængigt af hvilken type trussel der er tale om. Denne risikovurdering bør baseres på solid videnskabelig dokumentation og uafhængig ekspertise og foretages af Unionens organer i overensstemmelse med disses kommissorium, eller alternativt af ekspertgrupper nedsat af Kommissionen.
- (14) En effektiv indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på nationalt plan forudsætter en ensartet tilgang medlemsstaterne imellem, i samspil med Kommissionen, hvilket nødvendiggør udveksling af oplysninger, samråd og koordinering af foranstaltninger. Kommissionen koordinerer allerede, i samarbejde med medlemsstaterne, indsatsen på EU-plan med hensyn til overførbare sygdomme i overensstemmelse med beslutning nr. 2119/98/EF. Der bør anvendes en tilsvarende mekanisme for alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, uanset disses oprindelse. Det er også værd at huske, at en medlemsstat - uafhængigt af nævnte beslutning - i tilfælde af en katastrofe kan anmode om assistance i henhold til Rådets beslutning 2007/779/EF, Euratom af 8. november 2007 om indførelse af Fællesskabets civilbeskyttelsesordning¹⁰.
- (15) Foranstaltninger, der træffes af individuelle medlemsstater som reaktion på sådanne trusler, vil kunne krænke andre medlemsstaters interesser, hvis de ikke er i overensstemmelse med hinanden eller ikke er baseret på fælles, pålidelige risikovurderinger. Foranstaltningerne kan også være i strid med Unionens kompetenceområder eller med grundlæggende bestemmelser i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Koordineringen af indsatsen på EU-plan må derfor bl.a. sikre, at foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, står i et rimeligt forhold til og er begrænset til risici for folkesundheden vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at de ikke er i strid med forpligtelser og rettigheder fastsat i traktaten, f.eks. vedrørende begrænsning af rejseaktiviteter og handel.
- (16) Usammenhængende eller forvirrende kommunikation med offentligheden og interesserede parter såsom sundhedsprofessionelle vil kunne have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv og for de erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen på EU-plan bør derfor omfatte fælles oplysningskampagner og konsekvente, overensstemmende kommunikationsmeddelelser til borgerne baseret på solide, uafhængige vurderinger af risici for folkesundheden.
- (17) Anvendelsen af visse specifikke bestemmelser i Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår¹¹ og Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for

¹⁰ EUT L 314 af 1.12.2007, s. 9.

¹¹ EUT L 92 af 30.3.2006, s. 1.

humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler¹² er afhængig af anerkendelse på EU-plan inden for rammerne af beslutning nr. 2119/98/EF af, at der foreligger en akut situation eller en pandemisk situation vedrørende human influenza. De pågældende bestemmelser muliggør fremskyndelse af markedsføringen af visse lægemidler i tilfælde af et presserende behov ved hjælp af henholdsvis en markedsføringstilladelse på særlige vilkår og muligheden for midlertidigt at godkende en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse for en humaninfluenzavaccine, for hvilken visse ikke-kliniske eller kliniske data mangler. Imidlertid foreligger der, trods værdien af sådanne bestemmelser i tilfælde af en krisesituation, stadig ikke en specifik procedure for udstedelse af denne type anerkendelse. Der bør af samme grund indføres en sådan procedure som en del af kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for lægemidler.

- (18) Behandling af personoplysninger med henblik på gennemførelse af denne afgørelse bør ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹³ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹⁴. Især bør driften af systemet for tidlig varsling og reaktion omfatte særlige sikkerhedsgarantier, der muliggør sikker og lovlig udveksling af personoplysninger med henblik på kontaktopsporingsforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne på nationalt plan.
- (19) Målene for denne afgørelse kan på grund af disse truslers grænseoverskridende dimension ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne alene og kan derfor bedre gennemføres på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (20) Kommissionen bør have beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, med henblik på foranstaltninger, der er nødvendige for, i helt specifikke nødsituationer, at supplere medlemsstaternes indsats, for så vidt angår de tværnationale aspekter af bekæmpelsen af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, i den udstrækning der i den pågældende nødsituation er tid til det. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (21) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne afgørelse bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende følgende: procedurerne for koordinering,

¹² EUT L 334 af 12.12.2008, s. 1.

¹³ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

¹⁴ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

udveksling af oplysninger og samråd om beredskabsplanlægning; vedtagelse af en liste over overførbare sygdomme, der er omfattet af arbejdet i netværket for epidemiologisk overvågning, og procedurerne for forvaltningen af dette netværk; etablering og nedlæggelse af ad hoc-monitoreringsnetværk og procedurerne for forvaltningen af disse netværk; fastlæggelse af case-definitioner for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler; procedurerne for driften af systemet for tidlig varsling og reaktion; procedurerne for koordinering af medlemsstaternes indsats; anerkendelse af akutte situationer på EU-plan eller præpandemiske situationer vedrørende human influenza på EU-plan. Disse gennemførelsesbeføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser¹⁵.

- (22) For at sikre øget klarhed og retssikkerhed bør beslutning nr. 2119/98/EF ophæves og afløses af nærværende afgørelse -

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Kapitel I Almindelige bestemmelser

Artikel 1 **Genstand**

1. Ved denne afgørelse fastsættes bestemmelser om monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om beredskabsplanlægning i tilknytning til disse aktiviteter.
2. Denne afgørelse har til formål at fremme forebyggelse og inddæmning af spredning af alvorlige humane sygdomme på tværs af medlemsstaternes grænser samt at fjerne andre væsentlige kilder til alvorlige grænseoverskridende trusler og dermed bidrage til et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau i Unionen.

Artikel 2 **Anvendelsesområde**

1. Denne afgørelse finder anvendelse i tilfælde af følgende kategorier af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler:

a) trusler af biologisk oprindelse, dvs.:

i) overførbare sygdomme

ii) antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren relateret til overførbare sygdomme (i det følgende benævnt "relaterede særlige sundhedsproblemer")

¹⁵ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

iii) biotoksiner eller andre toksiske biologiske agenser, der ikke er relateret til overførbare sygdomme

b) trusler af kemisk oprindelse, bortset fra trusler, der er forbundet med ioniserende stråling

c) trusler af miljømæssig oprindelse, herunder trusler, der udspringer af virkningerne af klimaforandringer

d) trusler af ukendt oprindelse

e) hændelser, der kan udgøre en akut folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, bestemt i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005), forudsat at de henhører under en af de i litra a)-d) nævnte kategorier af trusler.

2. Anvendelsen af denne afgørelse berører ikke bestemmelser vedrørende monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler eller krav vedrørende beredskabsplanlægning fastsat i andre bindende EU-retsakter, herunder bestemmelser om fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for bestemte varer og bestemmelser vedrørende specifikke økonomiske aktiviteter.

3. Kommissionen sikrer, i det omfang det er relevant og i samarbejde med medlemsstaterne, koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne afgørelse, og tilsvarende mekanismer og strukturer etableret på EU-plan, hvis aktiviteter kan være relevante for monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Artikel 3 Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

a) "case-definition": et sæt alment accepterede diagnostiske kriterier, som skal være opfyldt for præcist at kunne påvise tilfælde hos mennesker af den relevante alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel i en given befolkning, og som udelukker påvisning af andre, lignende trusler

b) "overførbart sygdom": en infektionssygdom forårsaget af en smitsom agens, som kan overføres fra person til person ved direkte kontakt med en smittet person, eller som kan overføres indirekte, f.eks. ved udsættelse for en vektor, en smittespredende genstand eller et produkt, eller ved udveksling af væske forurenet med den smitsomme agens

c) "kontaktopsporing": foranstaltninger, der gennemføres på nationalt plan for at opspore personer, der har været udsat for en kilde til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, og som potentielt er i risiko for at udvikle eller har udviklet en sygdom

d) "epidemiologisk overvågning": omgående og systematisk indsamling, registrering, analyse, fortolkning og formidling af data og analyser af overførbare sygdomme og dertil knyttede særlige sundhedsaspekter, herunder data, der afspejler den aktuelle sundhedsstatus i et samfund eller en befolkning, og systematisk opdagelse af trusler, med henblik på målretning af indsatsen på folkesundhedsområdet

e) "monitorering": løbende observation, overvågning, påvisning eller undersøgelse af ændringer i et forhold eller en situation eller ændringer i aktiviteter, omfattende en

kontinuerlig funktion, som gør brug af systematisk indsamling af data om og analyser af specifikke indikatorer vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

f) "folkesundhedsmæssig foranstaltning": en beslutning eller en aktivitet, der har til formål at forebygge eller bekæmpe sygdomme eller fjerne kilder til risici for folkesundheden eller at afhjælpe virkningerne af disse på folkesundheden

g) "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": en fare af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som kan formodes at ville spredes på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som vil kunne være årsag til en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, der nødvendiggør en koordineret indsats på EU-plan

h) "alvorlig risiko for folkesundheden": en sandsynlighed for en fare, der kan resultere i dødsfald, være livstruende, forårsage en alvorlig sygdom hos mennesker, der udsættes for den, eller være årsag til medfødte skader.

Kapitel II Planlægning

Artikel 4 **Beredskabsplanlægning**

1. Medlemsstaterne koordinerer i Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 19, i samarbejde med Kommissionen og på grundlag af dennes anbefalinger deres indsats for at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til monitorering, tidlig varsling og vurdering af samt indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Denne koordinering skal især omfatte følgende aspekter:

a) interoperabilitet mellem de nationale beredskabsplaner

b) ensartet gennemførelse af de vigtigste kapacitetskrav (kernekapaciteten) vedrørende overvågning og indsats, jf. artikel 5 og 13 i det internationale sundhedsregulativ (2005).

2. Med henblik på anvendelsen af stk. 1 fremlægger medlemsstaterne følgende oplysninger vedrørende status for deres beredskabsplanlægning for Kommissionen:

i) minimumsstandarder for kernekapaciteten som fastlagt på nationalt plan for sundhedssektoren

ii) særlige mekanismer etableret på nationalt plan med henblik på interoperabiliteten mellem sundhedssektoren og andre kritiske samfundssektorer

iii) ordninger til sikring af driftsstabiliteten (*business continuity*) i de kritiske samfundssektorer.

3. Kommissionen stiller de i stk. 2 omhandlede oplysninger til rådighed for medlemmerne af Udvalget for Sundhedssikkerhed.

4. Medlemsstaterne konsulterer inden vedtagelse eller ændring af en national beredskabsplan hinanden og Kommissionen om de i stk. 1, litra a) og b), omhandlede spørgsmål.

5. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige procedurer for koordinering, udveksling af oplysninger og samråd, jf. stk. 1-4.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20, stk. 2.

Artikel 5

Fælles indløb af medicinske modforanstaltninger

1. EU-institutionerne og enhver medlemsstat, der måtte ønske det, kan deltage i en fælles procedure for indgåelse af aftaler, jf. artikel 91, stk. 1, i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget¹⁶ og artikel 125c i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget¹⁷, med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

2. Den i stk. 1 omhandlede fælles procedure for indgåelse af aftaler skal opfylde følgende betingelser:

a) deltagelse i de fælles indkøb skal være åben for alle medlemsstater, indtil proceduren iværksættes

b) rettighederne og forpligtelserne for medlemsstater, der ikke deltager i de fælles indkøb, skal respekteres, navnlig rettigheder og forpligtelser vedrørende beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed

c) de fælles indkøb må ikke påvirke det indre marked, indebære forskelsbehandling eller udgøre en handelshindring, ligesom de ikke må medføre konkurrenceforvriddning.

3. Inden iværksættelsen af den fælles procedure for indgåelse af aftaler indgås en fælles indkøbsaftale mellem parterne om den praktiske gennemførelse af proceduren, som blandt andet indeholder rækkefølgen, hvori parterne vil modtage leverancerne, og beslutningsprocessen for så vidt angår valg af procedure, vurdering af de afgivne bud og tildeling af ordren.

Kapitel III

Permanent overvågning og ad hoc-monitorering

Artikel 6

Epidemiologisk overvågning

1. Der oprettes et netværk for epidemiologisk overvågning af de i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), nævnte overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer.

¹⁶ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

¹⁷ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1.

2. I netværket for epidemiologisk overvågning opretholdes der permanent kommunikation mellem Kommissionen, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for indsamling af oplysninger vedrørende epidemiologisk overvågning.

3. De nationale kompetente myndigheder indsamler sammenlignelige og kompatible data og oplysninger vedrørende den epidemiologiske overvågning og videregiver dem omgående til netværket for epidemiologisk overvågning.

4. Ved indberetningen af oplysninger om epidemiologisk overvågning anvender de nationale kompetente myndigheder de i henhold til stk. 5 fastlagte case-definitioner for de enkelte overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer omhandlet i stk. 1.

5. Kommissionen fastlægger og opdaterer ved hjælp af gennemførelsesretsakter:

a) den i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i), omhandlede liste over overførbare sygdomme med henblik på at sikre en fuldstændig dækning med netværket for epidemiologisk overvågning

b) case-definitioner for hver enkelt af de overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af epidemiologisk overvågning, med henblik på at sikre, at de indsamlede data er sammenlignelige og kompatible på EU-plan

c) procedurer for forvaltningen af netværket for epidemiologisk overvågning som udviklet i henhold til artikel 10 og 11 i forordning (EF) nr. 851/2004.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, hvor der er tale om en særligt alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, eller hvor den pågældende trussel spredes særlig hurtigt mellem medlemsstaterne, kan Kommissionen efter hasteproceduren i artikel 20, stk. 3, vedtage foranstaltninger som omhandlet i litra a) og b) ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 7

Ad hoc-monitoreringsnetværk

1. Efter en varsling i henhold til artikel 9 af en sundhedstrussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), eller litra b), c) eller d), holder medlemsstaterne, i samarbejde med Kommissionen, via et ad hoc-monitoreringsnetværk etableret i henhold til stk. 3 hinanden informeret om udviklingen i situationen med hensyn til den pågældende trussel på nationalt plan på grundlag af de oplysninger, der er tilgængelige i deres monitoreringssystemer.

2. De oplysninger, der formidles i henhold til stk. 1, skal især omfatte enhver ændring i den pågældende sundhedstrussels geografiske fordeling, spredning og alvorlighed samt de anvendte påvisningsmetoder. Oplysningerne sendes til monitoreringsnetværket under anvendelse, hvor det er relevant, af de i henhold til stk. 3, litra d), fastlagte case-definitioner.

3. Kommissionen skal ved hjælp af gennemførelsesretsakter:

a) med henblik på det i stk. 1 omhandlede samarbejde etablere et ad hoc-monitoreringsnetværk, hvori der opretholdes kommunikation mellem Kommissionen og de

nationale kontaktpunkter, der udpeges af medlemsstaterne i henhold til artikel 17, stk. 1, litra b), for den pågældende trussel.

b) nedlægge et ad hoc-monitoreringsnetværk, når betingelserne for at meddele en varslings om den pågældende trussel, jf. artikel 9, stk. 1, ikke længere er opfyldt

c) vedtage fælles procedurer for forvaltningen af ad hoc-monitoreringsnetværk

d) om fornødent fastlægge case-definitioner, som skal anvendes i forbindelse med ad hoc-monitoreringen, med henblik på at sikre de indsamlede datas sammenlignelighed og kompatibilitet på EU-plan.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, hvor der er tale om en særligt alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, eller hvor den pågældende trussel spredes særlig hurtigt mellem medlemsstaterne, kan Kommissionen efter hasteproceduren i artikel 20, stk. 3, etablere et ad hoc-monitoreringsnetværk eller fastlægge eller opdatere case-definitioner som omhandlet i litra d) ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Kapitel IV Tidlig varslings og indsats

Artikel 8

Etablering af et system for tidlig varslings og reaktion

1. Der etableres et hurtigt varslingsystem til meddelelse på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, i det følgende benævnt "systemet for tidlig varslings og reaktion". I dette system opretholdes der permanent kommunikation mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for varslings, vurdering af risici for folkesundheden og fastlæggelse af de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at beskytte folkesundheden.

2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer for udveksling af oplysninger med henblik på at sikre, at systemet for tidlig varslings og reaktion fungerer efter hensigten, og at artikel 8 og 9 gennemføres på ensartet vis.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20, stk. 2.

Artikel 9

Varslingsmeddelelser

1. De nationale kompetente myndigheder eller Kommissionen meddeler en varslings i systemet for tidlig varslings og reaktion, hvis fremkomsten af eller udviklingen i en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel opfylder følgende betingelser:

a) Den er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt, eller den forårsager eller vil kunne forårsage betydelig sygelighed eller dødelighed hos mennesker, eller den

vokser hurtigt eller vil kunne vokse hurtigt, eller den er for omfattende til at kunne håndteres med den nationale indsatskapacitet.

b) Den berører eller vil kunne berøre mere end én medlemsstat.

c) Den nødvendiggør eller vil kunne nødvendiggøre en koordineret indsats på EU-plan.

2. Hvor de nationale kompetente myndigheder indberetter hændelser, der kan udgøre en akut folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til Verdenssundhedsorganisationen i overensstemmelse med artikel 6 i det internationale sundhedsregulativ (2005), meddeler de senest samtidig en varsling i systemet for tidlig varsling og reaktion, forudsat at den pågældende trussel er en trussel som omhandlet i denne afgørelses artikel 2, stk. 1.

3. Når de meddeler en varsling, videregiver de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen straks alle relevante oplysninger i deres besiddelse, som vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen, især oplysninger om:

a) agensens type og oprindelse

b) dato og sted for hændelsen eller udbruddet

c) overførsels- eller spredningsveje

d) toksikologiske data

e) påvisnings- og bekræftelsesmetoder

f) risici for folkesundheden

g) folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er gennemført eller påtænkes gennemført på nationalt plan

h) andre foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger

i) personoplysninger, der er nødvendige med henblik på kontaktopsporing, jf. artikel 18.

4. Kommissionen stiller via systemet for tidlig varsling og reaktion alle oplysninger, der vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen på EU-plan, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder, herunder oplysninger om farer og folkesundhedsmæssige foranstaltninger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er formidlet via andre EU-varslingsystemer.

Artikel 10

Vurdering af risici for folkesundheden

Hvor en varsling meddeles i henhold til artikel 9, stiller Kommissionen straks via systemet for tidlig varsling og reaktion en vurdering af risiciene for folkesundheden til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 8 og 19, såfremt en sådan vurdering er nødvendig for koordineringen af indsatsen på EU-plan.

Denne vurdering skal være baseret:

a) på en udtalelse fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, jf. artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 851/2004, og/eller

b) på en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, jf. artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed¹⁸, og/eller

c) på en uafhængig ad hoc-udtalelse, såfremt den fornødne vurdering helt eller delvis falder uden for ovennævnte organers kommissorier.

Artikel 11 Koordinering af indsatsen

1. Efter en varsling i henhold til artikel 9 konsulterer medlemsstaterne på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder risikovurderinger som omhandlet i artikel 10, i samarbejde med Kommissionen hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 19, med henblik på at koordinere indsatsen på nationalt plan over for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel, også hvor en akut folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning er erklæret i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005) og er omfattet af denne afgørelses artikel 2.

2. Agter en medlemsstat at træffe folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, konsulterer den inden gennemførelsen af disse de øvrige medlemsstater og Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang, medmindre behovet for at beskytte folkesundheden er så akut, at det er nødvendigt at gennemføre foranstaltningerne omgående.

3. Er en medlemsstat nødt til at træffe folkesundhedsmæssige hasteforanstaltninger som reaktion på, at en alvorlig grænseoverskridende trussel optræder for første gang eller på ny, underretter den straks efter gennemførelsen de øvrige medlemsstater og Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang.

4. I tilfælde af at en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel er for overvældende til at kunne håndteres med den nationale indsatskapacitet, kan berørte medlemsstater også anmode om assistance fra andre medlemsstater via EU's civilbeskyttelsesordning, som blev indført ved Rådets beslutning 2007/779/EF, Euratom.

5. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige procedurer for ensartet gennemførelse af den/det i denne artikel omhandlede gensidige underretning, samråd og koordinering.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20, stk. 2.

¹⁸ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

Artikel 12

Fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger

1. Hvor koordineringen af medlemsstaternes indsats, jf. artikel 11, viser sig ikke at være tilstrækkelig til at inddæmme spredningen af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel mellem medlemsstaterne eller til Unionen, og beskyttelsen af alle EU-borgernes sundhed som følge heraf er bragt i fare, kan Kommissionen supplere medlemsstaternes indsats ved med delegerede retsakter efter proceduren i artikel 22 at vedtage fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, som skal gennemføres af medlemsstaterne. Sådanne foranstaltninger må ikke vedrøre bekæmpelsen af den pågældende trussel i den enkelte medlemsstat.

2. Stk. 1 finder kun anvendelse på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der kan resultere i dødsfald eller hospitalsindlæggelser i stor skala i flere medlemsstater.

3. Foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1 skal:

a) respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet

b) stå i et rimeligt forhold til risiciene for folkesundheden i tilknytning til den pågældende trussel, idet især enhver unødvendig begrænsning af den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser skal undgås

c) være forenelige med alle gældende internationale forpligtelser for Unionen eller medlemsstaterne.

KAPITEL V

Akutte situationer og pandemisk influenza-situationer på EU-plan

Artikel 13

Anerkendelse af akutte situationer eller pandemisk influenza-situationer

1. Kommissionen kan, hvis de ekstraordinære betingelser i stk. 2 er opfyldt, ved hjælp af gennemførelsesretsakter formelt anerkende:

a) akutte situationer på EU-plan eller

b) præpandemiske situationer vedrørende human influenza på EU-plan.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, hvor der er tale om en særligt alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, eller hvor den pågældende trussel spredes særlig hurtigt, kan Kommissionen efter hasteproceduren i artikel 20, stk. 3, formelt anerkende akutte situationer på EU-plan eller præpandemiske situationer vedrørende human influenza på EU-plan ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

2. Kommissionen kan kun vedtage de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:

a) Generaldirektøren for Verdenssundhedsorganisationen har endnu ikke vedtaget en beslutning om at erklære den givne situation for en akut folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning i henhold til artikel 12 og 49 i det internationale sundhedsregulativ (2005).

b) Den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel:

i) kan, i kraft af sin beskaffenhed, forhindres eller behandles med lægemidler

ii) spredes hurtigt inden for og mellem medlemsstaterne og bringer folkesundheden i EU i fare

iii) er livstruende.

c) De lægemidler, herunder vacciner, der allerede er godkendt på EU-plan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹⁹ eller i medlemsstaterne efter proceduren for gensidig anerkendelse eller proceduren for decentraliseret godkendelse som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler²⁰, er ikke eller vil måske ikke være tilstrækkeligt effektive til at forhindre eller behandle den pågældende trussel.

d) Med henblik på formel anerkendelse af en præpandemisk situation vedrørende human influenza på EU-plan er der med den pågældende trussel reelt tale om human influenza.

Artikel 14

Retsvirkninger af anerkendelse

1. Anerkendelse af en akut situation på EU-plan i henhold til artikel 13, stk. 1, litra a), har som eneste retsvirkning, at artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 507/2006 bringes i anvendelse.

2. Anerkendelse af præpandemisk situation vedrørende human influenza på EU-plan i henhold til artikel 13, stk. 1, litra b), har som eneste retsvirkning, at artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 507/2006 og artikel 21 i forordning (EF) nr. 1234/2008 bringes i anvendelse.

¹⁹ EUT L 136 af 30.4. 2004, s. 1.

²⁰ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

Artikel 15
Ophævelse af anerkendelse

Kommissionen ophæver ved hjælp af gennemførelsesretsakter anerkendelsen af situationer som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a) og b), så snart en af de i artikel 13, stk. 2, litra b), c) og d), fastsatte betingelser ikke længere er opfyldt.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20, stk. 2.

Kapitel VI
Internationale aftaler

Artikel 16
Internationale aftaler

Unionen kan indgå internationale aftaler med tredjelande eller internationale organisationer om samarbejde, og tilrettelæggelse af dette samarbejde, med de pågældende tredjelande eller internationale organisationer om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der udgør særlig store risici for overførsel til Unionens befolkning, således at følgende aspekter er omfattet:

- a) udveksling af god praksis inden for beredskabsplanlægning
- b) udveksling af relevante oplysninger fra monitorerings- og varslingsystemer, herunder deltagelse fra de pågældende landes eller organisationers side i de relevante netværk for epidemiologisk overvågning eller ad hoc-monitoreringsnetværk og i systemet for tidlig varsling og reaktion
- c) samarbejde om vurdering af risiciene for folkesundheden ved alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med særligt henblik på akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, der er erklæret som værende sådanne i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ (2005)
- d) samarbejde om koordinering af indsats, herunder lejlighedsvis deltagelse fra de pågældende landes eller organisationers side i Udvalget for Sundhedssikkerhed som observatører, med særligt henblik på akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, der er erklæret som værende sådanne i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ (2005).

Kapitel VII Procedurebestemmelser

Artikel 17

Udpegelse af nationale myndigheder og repræsentanter

1. Hver medlemsstat udpeger senest tre måneder efter denne afgørelses ikrafttræden:
 - a) de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for indsamling af oplysninger vedrørende epidemiologisk overvågning, jf. artikel 6
 - b) centrale kontaktpunkter til koordinering af ad hoc-monitoreringen, jf. artikel 7
 - c) den eller de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for at meddele varslinger og fastlægge de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden, jf. artikel 8, 9 og 10
 - d) én repræsentant og en suppleant i Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 19.
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 omhandlede udpegelser.
3. Hver medlemsstat underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver ændring i de oplysninger, der er tilvejebragt i henhold til stk. 2.

Artikel 18

Beskyttelse af personoplysninger

1. Ved anvendelsen af denne afgørelse behandles personoplysninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001.
2. Systemet for tidlig varsling og reaktion skal omfatte en selektiv meddelelsesfunktionalitet, som gør det muligt at sikre, at personoplysninger kun videregives til de relevante nationale kompetente myndigheder, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltninger.
3. Når kompetente myndigheder, der gennemfører kontaktopsporingsforanstaltninger, videregiver personoplysninger, der er nødvendige i kontaktopsporingsøjemed, via systemet for tidlig varsling og reaktion, jf. artikel 9, stk. 3, anvender de den i stk. 2 i nærværende artikel omhandlede selektive meddelelsesfunktionalitet og videregiver kun de pågældende oplysninger til de medlemsstater, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne.
4. Når de kompetente myndigheder rundersender de i stk. 3 omhandlede oplysninger, henviser de til den varsling, der forinden er meddelt i systemet for tidlig varsling og reaktion.
5. Hvis en national kompetent myndighed konstaterer, at en meddelelse af personoplysninger, som den har foretaget i henhold til artikel 9, stk. 3, efterfølgende har vist sig at være i strid med direktiv 95/46/EF, fordi denne meddelelse ikke var nødvendig for gennemførelsen af den pågældende kontaktopsporingsforanstaltning, underretter den straks de medlemsstater, som meddelelsen er sendt til.

6. Kommissionen vedtager:

- a) retningslinjer, der har til formål at sikre, at den daglige drift af systemet for tidlig varsling og reaktion er i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001
- b) en henstilling med en vejledende liste over personoplysninger, der kan eller bør udveksles med henblik på koordinering af kontaktopsporingsforanstaltninger.

Artikel 19

Udvalget for Sundhedssikkerhed

1. Der oprettes et udvalg for sundhedssikkerhed bestående af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne.
2. Udvalget for Sundhedssikkerhed har følgende opgaver:
 - a) at støtte udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om de erfaringer, der gøres med gennemførelsen af denne afgørelse
 - b) at bistå Kommissionen med at sikre koordineringen af medlemsstaternes beredskabsplanlægning, jf. artikel 4
 - c) at bistå Kommissionen med at sikre koordineringen af medlemsstaternes indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. artikel 11.
3. Udvalget for Sundhedssikkerhed har en repræsentant for Kommissionen som formand. Udvalget for Sundhedssikkerhed mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.
4. Sekretariatsarbejdet varetages af Kommissionen.

Artikel 20

Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler

1. I forbindelse med vedtagelsen af gennemførelsesretsakter bistår Kommissionen af Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i artikel 3, stk. 2, i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med samme forordnings artikel 5.

Artikel 21

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 12, i en periode på fem år fra den [...] ²¹. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 12 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning fra dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 12 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på 2 måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet eller Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med 2 måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 22 Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 21, stk. 5, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 23 Rapporter vedrørende denne afgørelse

Kommissionen forelægger hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en teknisk rapport om aktiviteterne i systemet for tidlig varsling og reaktion og andre aktiviteter gennemført som led i gennemførelsen af denne afgørelse.

²¹ EUT [...] af [...], s. [...]: Indsæt venligst dato: datoen for denne afgørelses ikrafttræden.

Kapitel VIII Afsluttende bestemmelser

Artikel 24

Ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

1. Beslutning nr. 2119/98/EF ophæves.
2. Henvisninger til den ophævede afgørelse gælder som henvisninger til nærværende afgørelse.

Artikel 25

Ikrafttrædelse

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 26

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG
FINANSIERINGSOVERSIGT

5. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

5.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen¹

Unionens foranstaltninger inden for sundhed (17 03 06)

Unionens handlingsprogram for sundhed - udgifter til den administrative forvaltning (17 01 04)

Eksternt personale og andre administrationsudgifter til støtte for politikområdet sundhed og forbrugere - Andre administrationsudgifter (17 01 02 11)

Administrative udgifter vedrørende politikområdet kommissionens administration - Personalepolitik og forvaltning - Lægetjenesten (26 01 50 01)

5.2. Forslagets/initiativets art

Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**²

Forslaget/initiativet drejer sig om en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om en **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

5.3. Mål

5.3.1. Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører

SUNDHEDSSIKKERHED

De overordnede mål for dette initiativ er at forbedre beskyttelsen af Den Europæiske Unions borgere mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og at sikre et højt niveau for

¹ ABM: Activity-Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) - ABB: Activity-Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

² Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) eller b), i finansforordningen.

beskyttelse af menneskers sundhed ved fastlæggelsen og gennemførelsen af EU's politikker og aktiviteter. Kapaciteten og strukturerne vil blive styrket, og forslaget omfatter foranstaltninger vedrørende monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. artikel 168 i TEUF.

5.3.2. *Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

Det specifikke mål for dette initiativ er at styrke indsatsen mod alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (undtagen trusler i tilknytning til radionukleare hændelser) på grundlag af en dækkende og sammenhængende tilgang til beredskabsplanlægning, risikoovervågning og -vurdering og risikostyring, herunder risikokommunikation.

Specifikt mål nr. 1:

For så vidt angår **beredskabsplanlægning** er det specifikke mål at udvikle en fælles tilgang til beredskabsplanlægning på EU-plan for alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, så der sikres sammenhæng og interoperabilitet mellem sektorerne på EU-plan og mellem medlemsstaterne. Dette omfatter forbedring af mulighederne for lige adgang til medicinske modforanstaltninger (f.eks. vacciner mod pandemisk influenza).

Berørte ABM/ABB-aktiviteter:

Unionens foranstaltninger inden for sundhed (17 03 06)

Unionens handlingsprogram for sundhed - udgifter til den administrative forvaltning (17 01 04)

Administrative udgifter vedrørende politikområdet kommissionens administration - Personalepolitik og forvaltning - Lægetjenesten (26 01 50 01)³

Specifikt mål nr. 2:

På området **risikoovervågning og -vurdering** er det specifikke mål at skabe de nødvendige betingelser for at sikre en sammenhængende og dækkende indsats med hensyn til opdagelse og indberetning af sundhedstrusler og evaluering af de risici, de udgør for sundheden, især i tilfælde af sundhedsrelaterede kriser med en tværfaglig dimension.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter:

Unionens foranstaltninger inden for sundhed (17 03 06)

Unionens handlingsprogram for sundhed - udgifter til den administrative forvaltning (17 01 04)

³ Deltagelse i proceduren for fælles indkøb af pandemisk influenza-vacciner til Kommissionens ansatte.

Specifikt mål nr. 3:

Med hensyn til **risikostyring** er det specifikke mål at skabe de nødvendige betingelser for at styrke og udvide koordineringen mellem medlemsstaterne, det internationale niveau og Kommissionen med henblik på at sikre en sammenhængende og konsekvent politik for en effektiv styring af indsatsen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i hele EU.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter:

Unionens foranstaltninger inden for sundhed (17 03 06)

Eksternt personale og andre administrationsudgifter til støtte for politikområdet sundhed og forbrugere - Andre administrationsudgifter (17 01 02 11)

Specifikt mål nr. 4:

Hvad angår **risiko- og krisekommunikation** er målene for initiativet at udforme og fremme fælles kommunikationsstrategier og -meddelelser for at undgå, at modstridende eller ukorrekte oplysninger kommer ud til befolkningen.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter:

Unionens foranstaltninger inden for sundhed (17 03 06)

Unionens handlingsprogram for sundhed - udgifter til den administrative forvaltning (17 01 04)

5.3.3. Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

Virkninger for folkesundheden. Beskyttelsen af EU's borgere mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og effektiviteten af de offentlige sundhedssikkerhedsstrukturer og -mekanismer på EU-plan ville blive forbedret væsentligt. Dette ville muliggøre en sammenhængende beredskabsplanlægning baseret på fælles, obligatoriske standarder samt en mere velkoordineret og mere afbalanceret indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler af enhver slags. F.eks. ville medlemsstaterne skulle operere med beredskabsplaner, der ville dække såvel foranstaltninger på sundhedsområdet som andre kritiske sektorer, og der ville skulle etableres strukturer og kapacitet i overensstemmelse med i fællesskab fastlagte tjeklister. Denne løsningsmodel ville også udmøntes i en mere sammenhængende og dækkende strategi for opdagelse, indberetning og vurdering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Via etableringen af et retsgrundlag, der muliggør fælles indkøb, ville man med denne løsningsmodel i væsentlig grad forbedre mulighederne for lige adgang til medicinske modforanstaltninger for medlemsstaterne og derigennem sikre en højere grad af beskyttelse af EU-borgerne i hele Unionen. Dertil kommer, at samarbejdet på tværs af de forskellige sektorer ville blive forbedret i tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler, hvilket også ville bidrage til en bedre beskyttelse af folkesundheden.

Sociale virkninger. En koordineret fremgangsmåde med hensyn til adgang til medicinske modforanstaltninger ville skabe øget tillid til de foranstaltninger, der træffes af de offentlige sundhedsmyndigheder, fordi disse ville bero på et solidt juridisk instrument. For de medlemsstater, der ville vælge at deltage i en fælles indkøbsaftale, ville mekanismen - ved at skabe garanti for de relevante leverancer - sikre en højere grad af beskyttelse for sårbare grupper og virke befordrende for solidariteten mellem medlemsstaterne imellem ved at sikre en fælles minimumsdækning for de sårbare befolkningsgrupper.

Økonomiske virkninger. Indførelsen af en fælles indkøbsordning for medicinske modforanstaltninger ville øge udbuddet af lægemidler og fremme udviklingen af nye produkter på basis af langsigtede kontrakter aftalt med den offentlige sundhedssektor.

Finansielle virkninger. På beredskabsområdet vil der kunne forventes flere udgifter, især til menneskelige ressourcer og tilvejebringelse af teknisk udstyr i medlemsstaterne og på EU-plan. Med henblik på at udfylde hullerne i risikovurderingsapparatet ville der være behov for supplerende finansielle midler på omkring 500 000 EUR årligt under EU-sundhedsprogrammet til indgåelse af en rammekontrakt, der giver adgang til ekspertrådgivning, når det er nødvendigt. Målet ville være at etablere permanente netværk af nationale koordinatore for kontakten mellem sundhedsmyndigheder og organer med ekspertise i vurdering af sundhedstrusler. De foreslåede foranstaltninger vedrørende udvidet samarbejde ville dog ikke have væsentlige finansielle virkninger, idet de ville bygge på de allerede eksisterende mekanismer og strukturer.

Administrative byrder. Forvaltningen af folkesundhedsrisikostyringen ville blive forbedret væsentligt, da arbejdet ville kunne varetages inden for rammerne af ét enkelt ekspertudvalg.

Virksomheder på internationalt plan. En bedre koordinering på EU-plan af gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ (2005)⁴ i medlemsstaterne og et tættere samarbejde mellem EU og WHO om beredskab og indsats over for akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning ville medvirke til at højne sundhedssikkerhedsniveauet på globalt plan.

5.3.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslaget/initiativets gennemførelse.

Der vil til systematisk opfølgning af politikforanstaltningerne inden for beredskabsplanlægning, risikovurdering og risikostyring blive ført tilsyn med og foretaget evaluering af gennemførelsen af det lovgivningsmæssige instrument som beskrevet nedenfor:

Kommissionen vil regelmæssigt forelægge Europa-Parlamentet og Rådet rapporter, hvori gennemførelsen af retsaktene evalueres. Den første rapport vil blive forelagt efter en evaluering, der gennemføres senest fire år efter retsaktens ikrafttræden.

Effektiviteten af de strukturer og mekanismer, der opereres med i henhold til initiativet vedrørende sundhedssikkerhed, vil blive evalueret på basis af oplysninger, som medlemsstaterne fremlægger hvert år, underbygget med videnskabelig rådgivning fra specialiserede organer og organisationer såsom Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) eller Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA), som grundlag for en sammenlignelighed og ensartet rapportering fra Kommissionen.

Hovedinstrumentet til indsamling af data til denne evaluering vil være et rapporteringssystem, som vil blive godkendt og gennemført af det nye sundhedsudvalg. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, ECDC og Kommissionen vil samarbejde tæt om at udvikle de nødvendige redskaber og instrumenter. Der vil kunne blive tale om at inddrage andre internationale organer såsom Verdenssundhedsorganisationen og initiativet vedrørende sundhedssikkerheden i verden (GHSI)⁵, i det omfang det er relevant.

Rapporteringen vil omfatte information om de etablerede samarbejdsordninger, berørte nøglesektorer og eksisterende websteder til udveksling af oplysninger om bedste praksis. Nøgleindikatorerne for kontrollen med samt evalueringen af politikgennemførelsen og resultaterne er beskrevet nedenfor:

⁴ <http://www.who.int/ihr/en/>.

⁵ Yderligere oplysninger om initiativet vedrørende sundhedssikkerheden i verden findes i Kommissionens arbejdsdokument vedrørende sundhedssikkerhed i Den Europæiske Union og internationalt (http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf).

Kontrol med gennemførelsen af de foreslåede foranstaltninger

Virkningsindikatorer

Specifikke mål	Resultatindikatorer	Informationskilde
1. Forbedret beskyttelse af EU's borgere mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler	Hurtigere og mere effektiv bekæmpelse af grænseoverskridende trusler mod EU-borgernes sundhed (sygelighed, dødelighed, vundne kvalitetsjusterede leveår)	Ekstern, uafhængig evaluering fire år efter retsgrundlagets ikrafttræden
2. Offentlige sundhedssikkerhedsstrukturer og -systemer: Effektivitet ⁴⁸ , omkostningseffektivitet ⁴⁹ og overensstemmelse ⁵⁰ for så vidt angår de beskrevne mål for dette initiativ		
2.1 Sammenhængende og dækkende <u>samlet strategi</u> over for alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (beredskabsplanlægning, risikoovervågning og -vurdering og risikostyring, herunder risikokommunikation)	Vedtagelse af forslag til lovgivning om initiativet vedrørende sundhedssikkerhed	Regelmæssig evaluering som lovkrav (artikel i den pågældende retsakt), første evaluering fire år efter retsgrundlaget ikrafttræden
2.2. <u>Beredskabsplanlægning</u> , fælles EU-strategi for <i>alle</i> alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler a. Alment og specifikt beredskab b. Sammenhæng og interoperabilitet mellem kritiske samfundssektorer c. Fælles kerneberedskabskapacitet/EU-skræddersyede indberetningskriterier (til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ efter en fælles strategi) d. Lige adgang til medicinske modforanstaltninger	a. Antal nye beredskabsplaner etableret på EU-plan og i nationalt regi; videreudviklede fælles beredskabsprincipper (evt. detaljerede bestemmelser om specifikke trusler) b. Antal beredskabsplaner for kritiske samfundssektorer c. Antal indgåede aftaler om minimumskernekapacitet og fælles standarder på EU-plan til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ d. Vedtagelse af forslaget om indførelse af en procedure for fælles indkøb og gennemførelse heraf: antallet af deltagende lande og mængden af medicinske	Årsrapporter fra medlemsstaternes kompetente myndigheder på basis af et i fællesskab fastlagt spørgeskema Løbende ECDC-vurdering af beredskabet på nationalt plan over for overførbare sygdomme Sammenfattende rapporter fra Kommissionen hvert andet år med en kvalitativ evaluering af medlemsstaternes gennemførelsesarbejde

⁴⁸ Effektivitet = mål for, i hvilket omfang målene i forslaget opfyldes med de valgte løsninger.

⁴⁹ Omkostningseffektivitet = mål for, i hvilket omfang målene kan opfyldes med et givet ressourceniveau/de lavest mulige omkostninger.

⁵⁰ Overensstemmelse = mål for, i hvilket omfang de valgte løsninger er i overensstemmelse med de overordnede mål for EU's politik, samt i hvilken udstrækning de kan formodes at ville forebygge, at henholdsvis økonomiske resultater, resultater på det sociale område og resultater på miljøområdet neutraliserer hinanden.

	modforanstaltninger indkøbt under denne ordning	
<ul style="list-style-type: none"> • 2.3. <u>Risikoovervågning og -vurdering</u>: sammenhængende og omfattende strategi for • - opdagelse og indberetning af sundhedstrusler på grundlag af en bedre sammenkobling af de eksisterende monitorerings- og indberetningsordninger og -strukturer - forbedret kapacitet til solide, pålidelige og hurtige vurderinger af risici for folkesundheden ved alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler 	<p>Etablerede standardprocedurer og aftalememoranda indgået med relevante sektorer med henblik på at skabe en tættere sammenkobling mellem de eksisterende indberetningsstrukturer</p> <p>Implementerede skræddersyede EU-kriterier for indberetning af sundhedstrusler fastlagt på EU-plan</p> <p>Antallet og arten af påviste og indberettede trusler og links etableret til det internationale sundhedsregulativ</p> <p>Etableret styrket kapacitet til vurdering af sundhedstrusler, uanset disses oprindelse (antal etablerede netværk og antallet og arten af trusler, der er omfattet af disse)</p> <p>Antal risikovurderinger, type vurderede trusler, risikovurderingsstrukturer og kvaliteten af de risikovurderinger, der er anmodet om og gennemført</p>	Rapport fra Kommissionen
<ul style="list-style-type: none"> • 2.4. <u>Risikostyring</u>: forbedret koordinering • - bæredygtig struktur på EU-plan til brug i enhver alvorlig grænseoverskridende krise på folkesundhedsområdet • - et klart defineret kommissorium for denne struktur med et stærkt engagement fra medlemsstaternes side 	<p>Etableret bæredygtig mekanisme (operationel EU-sundhedsgruppe) og struktur til krisestyring i EU-regi</p> <p>Standardprocedurer for krisestyring fastlagt i samarbejde med medlemsstaterne</p> <p>Interne regler og procedurer fastlagt for én særlig struktur (niveauet for medlemsstaternes deltagelse, antallet og kvaliteten af udstedte anbefalinger)</p>	Rapport fra Kommissionen
2.5. <u>Krisekommunikation</u> : forbedrede rammer for krisekommunikation	<p>Aftale om styrkede arbejdsprocedurer for risiko- og krisekommunikation (hvem, hvorfor, hvornår, hvor, hvordan og hvad)</p> <p>Antal gennemførte kampagner og øvelser, antal fælles pressemeddelelser, antallet og kvaliteten af kommunikationsredskaber, brochurer, vejledninger, plakater osv.</p>	Kommunikationsstrategier og koordinering af meddelelser gennemført i praksis

En mere detaljeret oversigt over eksisterende kapacitet, foranstaltninger og planer i de enkelte medlemsstater med hensyn til beredskab, risikovurdering og risikovurdering for alle andre trusler end overførbare sygdomme er under udarbejdelse. Denne oversigt vil gøre det muligt at fastlægge endnu mere detaljerede indikatorer og vil fungere som benchmark, som resultaterne vil blive målt i forhold til, når det lovgivningsmæssige initiativ er vedtaget.

5.4. Forslagets/initiativets begrundelse

5.4.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

Formålet med initiativet vedrørende sundhedssikkerhed (HSI) er at strømline og styrke sundhedssikkerhedskapaciteten og -strukturerne med henblik på at forbedre beskyttelsen af Den Europæiske Unions borgere mod alle alvorlige grænseoverskridende trusler, der vil kunne påvirke folkesundheden. Sådanne trusler kan være hændelser fremkaldt af overførbare sygdomme, biologiske agenser, der forårsager ikke-overførbare sygdomme⁵¹, trusler fra kemiske, miljømæssige eller ukendte kilder eller trusler i tilknytning til klimaforandringer. Trusler, der udspringer af virkningerne af klimaforandringer (dvs. hede- og kuldebølger), er omfattet af tiltagene vedrørende miljømæssige trusler i initiativet som helhed.

På grund af disse truslers tværnationale karakter og på grund af deres potentielt alvorlige konsekvenser for EU's befolkning er det nødvendigt med en koordineret indsats på folkesundhedsområdet på EU-plan. Initiativet vedrørende sundhedssikkerhed sigter mod at etablere en sådan fælles EU-ramme for sundhedssikkerhed.

Med initiativet vedrørende sundhedssikkerhed tilstræbes det at sikre Europas borgere det samme beskyttelsesniveau som det, man har opnået i forhold til overførbare sygdomme, samt at supplere og øge værdien af foranstaltninger medlemsstaterne imellem via en sammenhængende og mere effektiv håndtering af sundhedstrusler. Det vil forbedre koordineringen af EU's risikostyring og styrke de eksisterende strukturer og mekanismer på folkesundhedsområdet.

Initiativets retsgrundlag findes i Lissabontraktaten, hvorved der blev indført nye beføjelser til EU til at gennemføre foranstaltninger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler⁵². I denne konsekvensanalyse behandles en række politiske muligheder for at forbedre krisestyringscyklen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv. Følgende nøgleområder er omfattet:

- koordinering på EU-plan af beredskabsplanlægningen vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder lige adgang til medicinske modforanstaltninger såsom vacciner og et forbedret beredskab for alle kritiske samfundssektorer

⁵¹ Biologiske hændelser kan forårsages af overførbare sygdomme og af skadelige stoffer produceret af mikroorganismer (f.eks. ricin). Disse skadelige stoffer forekommer typisk naturligt, men kan fremstilles, ændres eller manipuleres med henblik på bevidst at fremkalde sygdom i forbindelse med en kriminel handling eller et terrorangreb.

⁵² Lissabontraktatens artikel 168: jf. bilag 1.

- monitorering og videnskabelig vurdering på EU-plan af risici fra disse potentielle trusler i form af uafhængig ekspertise med videnskabeligt velfunderet rådgivning om nye sundhedstrusler, som en nødvendighed for at kunne imødegå en akut sundhedsmæssig krisesituation

- de folkesundhedsmæssige aspekter af krisestyring og de folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er nødvendige under sådanne forhold for at forhindre eller begrænse spredningen af trusler mod folkesundheden og afbøde følgerne af sådanne hændelser⁵³. I denne sammenhæng ses der i konsekvensanalysen også nærmere på statussen for Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC)⁵⁴ og på mulighederne for at sikre en effektiv kommunikation.

5.4.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

EU-merværdien ville blive øget for alle aspekter af beredskabsplanlægning, risikovurdering og risikostyring, ved at der etableres et strategisk og teknisk samarbejde om sundhedssikkerhed på EU-plan. Dette ville være garanteret med etableringen af et solidt juridisk instrument, der omfatter alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Ved også at tilvejebringe et retsgrundlag for anvendelse af en mekanisme for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger ville denne løsningsmodel kunne skabe en merværdi for så vidt angår styrkelse af beredskabet og indsatskapaciteten til at håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler i hele EU.

5.4.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Grænseoverskridende hændelser af nyere dato, såsom H1N1-pandemien i 2009/2010, vulkanaskeskyen i 2010 eller udbruddet af *E. coli* STEC O104 i 2011, har haft betydelige samfundsmæssige konsekvenser og viste, at ingen af disse nødsituationer kan begrænses til en enkelt sektor. Det er ikke kun folkesundheden, der er i spil, men også civilbeskyttelse, fødevarerikkerhed, international handel, rejseaktiviteter og/eller håndhævelse af lovgivningen, afhængigt af, hvilken type trussel der er tale om.

H1N1-influenzapandemien i 2009 og 2010 var skyld i 2 900 dødsfald i EU og 18 000 på verdensplan; pandemien satte sundhedstjenesterne, herunder intensivafdelingerne, under stort pres og nødvendiggjorde kontaktopsporing samt meget store investeringer i vacciner og antivirale hjælpemidler, og medlemsstaterne befandt sig i en situation, hvor de konkurrerede om bedre vilkår for indkøb af vacciner. De økonomiske og samfundsmæssige forstyrrelser,

⁵³ Disse foranstaltninger omfatter bl.a. medicinske modforanstaltninger (masker, lægemidler), inddæmning af hændelsen og dekontaminering (hel eller delvis fjernelse af kemiske agenser fra personer eller steder, der er blevet forurenede). En sundhedsmæssig foranstaltning vil ikke blive gennemført til afhjælpning af problemer, der går ud over folkesundheden som sådan, og vil derfor ikke omfatte håndhævelse af lovgivning eller civilbeskyttelsesforanstaltninger.

⁵⁴ For at undgå forveksling af dette udvalg med et udvalg oprettet i henhold til artikel 3 i forordning (EU) nr. 182/2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:EN:PDF>) ville det være hensigtsmæssigt at ændre dets navn og undgå ordet "udvalg". Et andet navn, som f.eks. "EU-Gruppen på Højt Niveau for Sundhedssikkerhed", ville nok afspejle karakteren af dette organ bedre.

især i Mexico og USA, hvor man bl.a. oplevede skolelukninger, greb forstyrrende ind i turist- og rejseaktiviteterne.

Håndteringen af H1N1-influenzapandemien blev evalueret tilbunds gående⁵⁵.

De erfaringer, der er gjort på EU-plan, og de centrale budskaber, der er godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed, er bl.a. følgende⁵⁶: Medlemsstaterne, Kommissionen og diverse EU-organer og -agenturer evaluerer fortsat pandemiberedskabet for sektorer og tjenester, der er identificeret som værende i potentiel risiko (sundhedssektoren og tværsektorielt), især fordi ikke alle sektorer oplevede den samme grad af pres. Medlemsstaterne, Kommissionen og EU-organerne/agenturerne finjusterer og offentliggør hurtigst muligt skøn for pandemiberedskabsplanlægningen med hensyn til forudsigelser af, hvordan en ny pandemi vil udvikle sig, for at gøre det muligt for andre sektorer at forberede sig og for at sikre, at de relevante estimater revideres i overensstemmelse med udviklingen i pandemisituationen. Medlemsstaterne indarbejder planlægning med hensyn til gensidig bistand som en del af fælles driftsstabilitetsplaner (*business continuity*) for sundhedstjenesterne, herunder leverings- og støttetjenester i sundhedssektoren.

Der er behov for forbedringer på mange områder; f.eks. viser erfaringerne fra H1N1-pandemien i 2009, som blev bekræftet på ECDC-WHO-Euro-workshopperne for nylig (september 2011), at det er nødvendigt at anvende en risikobaseret strategi, så indsatsen i højere grad står i et rimeligt forhold til det tilsigtede mål og er skræddersyet til en given pandemis særlige karakteristika, som kan variere meget.

Under den nuværende EU-lovgivning om overførbare sygdomme blev der hurtigt indgået aftale om EU-overvågning og en case-definition for H1N1 på basis af rådgivning fra ECDC og WHO. Erklæringerne fra Udvalget for Sundhedssikkerhed vedrørende vaccinationsdækning⁵⁷, rejsevejledninger⁵⁸ og lukning af skoler⁵⁹ under pandemien var det til gengæld vanskeligt at nå frem til, ligesom det tog tid at blive enige om dem, og medlemsstaterne fulgte - på grund af udvalgets uformelle beskaffenhed - ikke altid op på erklæringerne. På grund af regulatoriske og kontraktlige begrænsninger var det heller ikke muligt hurtigt at få etableret en mekanisme, der kunne sikre leverancer af antivirale lægemidler og vacciner⁶⁰.

Visse medlemsstater var under H1N1-pandemien i 2009 ude af stand til at skaffe pandemisk influenza-vacciner nok, og leveringen af vaccinerne skete på meget forskellige tidspunkter i de

⁵⁵ http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx - giver et overblik over alle H1N1-evalueringerne.

⁵⁶ "Assessment Report on the EU-wide Response to Pandemic (H1N1) 2009 - Covering the period 24 April 2009 - 31 August 2009" (http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf).

⁵⁷ Erklæring fra Udvalget for Sundhedssikkerhed/systemet for tidlig varsling og reaktion om influenza A(H1N1) 2009 - målgrupper og prioriteringer i forbindelse med vaccination, 25. august 2009 (http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf).

⁵⁸ Erklæring fra Udvalget for Sundhedssikkerhed/systemet for tidlig varsling og reaktion om influenza A(H1N1) 2009 - rejsende privatpersoner med symptomer, 13. august 2009 (http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf).

⁵⁹ Erklæring fra Udvalget for Sundhedssikkerhed/systemet for tidlig varsling og reaktion om lukning af skoler, 13. august 2009 (http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf).

⁶⁰ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf.

forskellige EU-lande. Den ikke-ligelige adgang til vacciner mod pandemisk influenza under H1N1-pandemien i 2009 skyldtes medlemsstaternes svage købekraft⁶¹. Dette stod i kontrast til, hvad der skete i dele af Latinamerika og Caribien, hvor lande, der deltog i Den Panamerikanske Sundhedsorganisations rutineordning for fælles indkøb af vacciner, modtog pandemivacciner på omtrent samme tid i overensstemmelse med en på forhånd fastlagt plan og på mere fordelagtige betingelser end dem, EU's medlemsstater forhandlede sig frem til.

De medlemsstater, der ønskede at sikre sig vacciner mod pandemisk influenza, kom i direkte konkurrence med hinanden og var nødt til at acceptere ufordelagtige kontraktbetingelser. Dokumentation, som blev samlet for Kommissionen i en uafhængig evaluering⁶², viser de betydelige indbyrdes forskelle på kontraktvilkårene, især med hensyn til erstatningsansvar for bivirkninger, som blev overført fra producenterne til medlemsstaterne. Desuden medførte manglende fleksibilitet i kontrakterne, som ikke åbnede mulighed for at ændre de bestilte mængder af doser eller returnere overskydende vacciner, et enormt spild af ressourcer. De medlemsstater, der ikke kunne acceptere disse ugunstige betingelser, havde ingen garanti for at kunne skaffe pandemisk influenza-vacciner, hvilket svækkede beredskabet i EU samlet set over for denne grænseoverskridende sundhedstrussel. De sundhedsmæssige konsekvenser kunne have været meget alvorlige, hvis pandemien havde vist sig at være mere virulent og dødbringende.

Kommunikationen med sundhedsprofessionelle og befolkningen om behovet for pandemivaccination under H1N1-pandemien i 2009 var forbundet med vanskeligheder⁶³.

Som følge af de alvorlige transportforstyrrelser i forbindelse med **vulkanaskeskyen** fra Island i 2010 måtte man bl.a. udsætte organtransplantationer på grund af forsinkelser i leveringen af organer, og også personer, der var strandet i udlandet uden deres daglige medicin og uden recepter, fik problemer, ligesom man naturligvis oplevede vejrtrækningsproblemer blandt især personer med helbredsproblemer.

Udbruddet af *E. coli* **STEC O104** for nylig gjorde 3 910 personer syge og forårsagede 46 dødsfald på blot 2 måneder. Udbruddet var skyld i overfyldte intensivafdelinger i Tyskland, mangel på lægeudstyr, bl.a. analyseudstyr, et ekstremt pres på den relevante laboratoriekapacitet til analyse af prøver og manglende tillid blandt borgerne til de sundhedsmæssige foranstaltninger, der blev truffet. Denne epidemi havde meget alvorlige følger for grøntsags/landbrugssektoren i EU. En godtgørelsesordning til en værdi af 227 000 000 EUR, der blev indført som følge af Ruslands forbud i 2 måneder mod import af friske grøntsager fra EU, resulterede i yderligere udgifter (ekstrapoleret) på 100 000 000 EUR.

Erfaringerne med *E. coli* STEC O104 viste tydeligt, hvordan et utilstrækkeligt beredskab, en utilstrækkelig indsats eller uhensigtsmæssige kommunikationsstrategier i én medlemsstat har resulteret i mere alvorlige negative virkninger i andre medlemsstater.

⁶¹ Vurderingsrapport om pandemivaccinationsstrategier i EU af 25. august 2010 (http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf).

⁶² http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf.

⁶³ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf (kapitel 12).

Der blev på flere niveauer kommunikeret for tidligt til den brede offentlighed og til pressen om kilden til udbruddet. Visse nationale/regionale udtalelser blev ikke underbygget med pålidelig videnskabelig dokumentation eller risikovurderinger. Dette vanskeliggør en effektiv håndtering af kriserne og havde store økonomiske konsekvenser.

Borgere og tredjelande holdt op med at spise/importere friske grøntsager. Konsekvenserne for producenterne af de pågældende grøntsager (salat, agurker, bønnespirer) var altødelæggende, især i Sydeuropa.

Den skønsmæssige beregning af de erhvervsdrivendes tab i krisens første to uger lyder ifølge landbrugsorganisationer på mindst 812 600 000 EUR. Dette tal kan være sat for lavt, da det ikke dækker hele kriseperioden, og der ikke er modtaget tal fra samtlige EU-lande. Også tab som følge af en række handelsrestriktioner fra tredjelandes side (importforbud) må tages med i beregningerne (f.eks. forbød Rusland import af grøntsager med deraf følgende tab på skønsmæssigt 600 000 000 EUR).

Kommissionen spillede en aktiv rolle for at begrænse den finansielle byrde, som denne krise var årsag til. Der blev straks vedtaget en støttepakke til en værdi af 210 000 000 EUR, og støttemidler på yderligere 75 100 000 EUR er afsat sammen med medlemsstaterne til fremme af salget af landbrugsprodukter i de næste tre år.

Kommunikationen med offentligheden om risici i tilknytning til *E. coli* STEC O104 i 2011 voldte problemer på grund af inkonsekvente og ikke-koordinerede udmeldinger på henholdsvis regionalt plan, nationalt plan og EU-plan - og også fra WHO.

Efter flere terrorangreb i Irak in marts 2007, hvor der blev anvendt **chlorin**, opfordrede Europol indtrængende Kommissionen til at undersøge og vurdere sandsynligheden for, at chlorin bliver et almindeligt anvendt terrorvåben, og - mere specifikt - sandsynligheden for, at dette stof vil blive brugt i Europa. Der findes ikke noget EU-organ, der kunne forestå en sådan risikovurdering, og Kommissionen var derfor nødt til at indsamle oplysninger fra forskellige kilder, såsom fra arbejdsgruppen vedrørende kemiske stoffer under Udvalget for Sundhedssikkerhed, fra repræsentanter for projekter på området finansieret under sundhedsprogrammet og ved hjælp af samarbejde med Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og Det Fælles Forskningscenter (FFC). Fraværet af en mekanisme til mobilisering af den nødvendige ekspertise betød, at gennemførelsen af en risikovurdering blev forsinket, selv om der forelå vurderinger med henblik på håndhævelse af lovgivningen eller civilbeskyttelse.

Også i forbindelse med hændelsen med forurening af mælk med **melamin** i 2008 var der problemer med hensyn til vurdering af risiciene for folkesundheden⁶⁴. På grundlag af de foreliggende oplysninger så fødevarermyndighederne ikke nogen risiko for voksne mennesker i Europa. De offentlige sundhedsmyndigheder var dog nødt til at reagere på

⁶⁴

Melamin akkumuleres i kroppen og er årsag til toksicitetsproblemer. Overalt på jorden blev der i 2008 importeret produkter, der indeholdt forurenede mælk, fra Kina. Ifølge WHO blev over 51 900 spædbørn og småbørn i Kina hospitalsindlagt på grund af urinvejsproblemer, mistanke om blokerede urinveje og mistanke om nyresten, som kunne tilskrives indtagelse af modernælkserstatninger og lignende mejeriprodukter forurenede med melamin. Der var seks bekræftede dødsfald blandt spædbørn på det kinesiske fastland.

borgernes bekymringer vedrørende konsekvenserne på længere sigt, især for rejsende, der vendte hjem fra Kina, og som var i risiko for at have indtaget forurenede mælk og forurenede sammensatte produkter. Der var ikke mulighed for en dækkende, hurtig vurdering af risiciene for folkesundheden, ligesom det heller ikke var muligt at tilbyde overvågning af eksponerede personer på kort, mellemlang eller lang sigt.

For så vidt angår **kemiske hændelser** er der gennemført en række skrivebordsøvelser i 2011 ("Iridium") med simulation af hændelser forårsaget af farlige kemikalier på basis af faktiske hændelser. For eksempel forårsagede en lækende container på en færge i Østersøen sygdom blandt passagerer og skibsarbejdere, der kom i kontakt med det pågældende kemikalie, men som var nødt til at fortsætte til deres rejsemål. De udviste usædvanlige og ikke-specifikke symptomer⁶⁵.

Under øvelserne blev det klart, at der er et hul i de eksisterende mekanismer på EU-plan til udløsning/varsling eller til indberetning af de virkninger, en kemisk hændelse kunne have eller har på folkesundheden, med henblik på gennemførelse af en tidlig risikovurdering eller fastlæggelse af en case-definition i EU-regi med det formål at kontrollere og inddæmme virkningerne af en kemisk hændelse på folkesundheden. Standardprocedurer vedrørende de folkesundhedsmæssige konsekvenser af en kemisk hændelse på EU-plan og evt. forslag til nye bestemmelser ville skabe et bedre udgangspunkt for håndtering af de folkesundhedsmæssige aspekter af kemiske hændelser.

Der var problemer med håndteringen af grænseoverskridende kemiske hændelser, som det fremgår af rapporten om Iridium-øvelsen. (De sektorer, der var tale om, var kemikalier, transport, sundhed og søtransport).

Der var mangel på foranstaltninger på EU-plan til håndtering af **hedebølgerne** i 2003, hvor flere personer omkom på grund af heden; der var ingen koordinerede foranstaltninger, som f.eks. deling af hospitalskapacitet på tværs af de nationale grænser, på dagsordenen.

Foranstaltningerne på EU-plan og opfølgningen på **udslippet af aluminiumslam** i Ungarn, som gik ud over Donau-floden i 2010 (manglende koordinering mellem miljø, kemikalier, sundhed og civilbeskyttelse var et andet eksempel), var præget af manglen på hensigtsmæssig koordinering.

5.4.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Inden for en mere overordnet strategisk ramme vil initiativet vedrørende sundhedssikkerhed lette gennemførelsen af EU-sundhedsstrategien⁶⁶ og desuden bidrage til at opfylde målene med Europa 2020⁶⁷ ved at fremme sundhed som en integrerende del af intelligent og inklusiv vækst-målsætningerne. Det vil desuden bidrage til det overordnede europæiske

⁶⁵ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf.

⁶⁶ Sundhedsstrategi: KOM(2007) 630 endelig - Hvidbog - Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013 (http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_en.pdf).

⁶⁷ Europa 2020 - EU-strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst (http://ec.europa.eu/europe2020/index_da.htm).

sikkerhedsområde og vil bygge på de eksisterende instrumenter og strategier vedrørende forebyggelse af og kontrol med katastrofer.

EU's katastroforebyggelses- og kontrolsystem er omhandlet i flere vigtige afsnit i TEUF. Mekanismerne i tilknytning til forebyggelse af og kontrol med katastrofer i EU-regi omfatter civilbeskyttelse (artikel 196), solidaritetsbestemmelsen (artikel 222), finansiel EU-støtte (artikel 122), humanitær bistand (artikel 214), samhørighedspolitik og indre anliggender. TEUF indeholder desuden bestemmelser om EU's optræden udadtil for så vidt angår internationalt samarbejde om gensidig bistand i tilfælde af naturkatastrofer eller menneskeskabte katastrofer (artikel 21). Den afledte EU-ret indeholder desuden specifikke regler om forebyggelse af og kontrol med katastrofer i EU-regi (bl.a. Seveso II).

EU råder over en række politikker, mekanismer og instrumenter til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og til udvikling af krisestyringskapaciteten⁶⁸. Det drejer sig bl.a. om EU's civilbeskyttelsesordning, strategien for den indre sikkerhed, samhørigheds- og solidaritetsfondene og fælleseuropæiske varslingsnetværk såsom ECURIE, for blot at nævne nogle få⁶⁹.

Alle disse forvaltes af de ansvarlige tjenestegrene i Kommissionen. Derudover er der over 20 EU-organer/agenturer, som informerer og rådgiver, overvåger de relevante aktiviteter og støtter udformning af politikker. Krisestyringskoordineringen på organisationsniveau sker via ARGUS, Kommissionens organisationskrisestyringssystem. Kommissionen sikrer en mere omfattende intern koordinering ved hjælp af en tværtjenstlig gruppe om fællesskabskapacitet inden for krisestyring (Community Capacity in Crisis Management), som har deltagelse af alle relevante generaldirektorater og tjenestegrene samt EU-organer/agenturer. Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere (GD SANCO) har i denne gruppe orienteret om initiativet vedrørende sundhedssikkerhed og har også fået input til konsekvensanalysen.

Initiativet vedrørende sundhedssikkerhed indgår som en del af de overordnede EU-mekanismer og -strategier for forebyggelse af og kontrol med katastrofer. Det vil blive udmøntet i et mere intenst samspil med alle de relevante sektorspecifikke strukturer for håndtering af katastrofer, der opereres med på EU-plan.

Der er allerede etableret en række EU-strukturer på sundhedssikkerhedsområdet, nemlig:

- EU-organerne/agenturerne, såsom Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed (EMSA), Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EONN), Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA) og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)

- særlige netværk, såsom systemet for anmeldelse af dyresygdomme (ADNS), det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF), European Telecommunication Network in Pharmaceuticals (EUDRANET), fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger om

⁶⁸ Bilag 7 indeholder mere detaljerede oplysninger.

⁶⁹ For yderligere oplysninger henvises til "Inventory of Crisis Management Capacities in Commission and Agencies".

farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder (RAPEX), monitorerings- og informationscenteret (MIC) og RAS-CHEM, som er et system for hurtig varsling om sundhedsrisici i tilknytning til kemikalier

- videnskabelige komitéer (for forbrugsvarer, sundheds- og miljørisici og nyligt identificerede sundhedsrisici), som forestår risikovurderinger, alt efter hvilken type trussel det drejer sig om⁷⁰.

For at undgå overlappning af arbejdet i de eksisterende strukturer blev der til støtte for denne konsekvensanalyse gennemført en **gabanalyse**, som omfattede de mekanismer og strukturer, der er etableret i Kommissionen og i de forskellige EU-organer/agenturer såsom Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Lægemedelagentur, Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og Det Europæiske Agentur for Forvaltning af det Operative Samarbejde ved EU-medlemsstaternes Ydre Grænser (Frontex). Undersøgelsen afslørede, at disse strukturer ikke håndterer beredskabet og indsatsen over for grænseoverskridende sundhedstrusler tilstrækkelig effektivt. Først og fremmest tilvejebringer de ikke et sammenhængende, fyldestgørende grundlag for beslutninger om de folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at håndtere risici og sikre en effektiv opfølgning på hændelser. Mange af strukturerne opererer desuden uden i tilstrækkelig grad at være koblet sammen med myndigheder og organer/agenturer med ansvar for folkesundhed i medlemsstaterne og/eller på EU-plan.

Initiativet vedrørende sundhedssikkerhed vil bidrage til andre EU-initiativer inden for håndhævelse af lovgivning og civilbeskyttelse:

Initiativet vil befordre fastlæggelsen af strategien for den indre sikkerhed for Den Europæiske Union⁷¹, som omfatter en specifik henvisning til initiativet vedrørende sundhedssikkerhed.

Initiativet vil være vigtigt for at styrke den kemiske og biologiske sikkerhed i EU som fastlagt i CBRN-handlingsplanen⁷². Det nuværende tætte samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder og organer og Generaldirektoratet for Indre Anliggender og GD SANCO, som - med opbakning fra Europol og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme - finder sted inden for rammerne af "forbindelsen mellem sikkerhed og sundhed"-ordningen, vil blive styrket via den forbedring af beredskabet og indsatsen over for grænseoverskridende sundhedstrusler, som initiativet vil bibringe.

På civilbeskyttelsesområdet vedtog Kommissionen den 5. marts 2008 en meddelelse om styrkelse af EU's katastrofeberedskab⁷³. Meddelelsen blev efterfulgt af en meddelelse fra Kommissionen med titlen "Hen imod et styrket EU-katastrofeberedskab: civilbeskyttelsens og

⁷⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm.

⁷¹ http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/malmstrom/archive/internal_security_strategy_in_action_en.pdf.

⁷²

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2009\)0273_/com_com\(2009\)0273_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2009)0273_/com_com(2009)0273_en.pdf).

⁷³

KOM(2008) 130 endelig

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:DA:PDF>).

den humanitære bistands rolle"⁷⁴. EU-samarbejdet på civilbeskyttelsesområdet har til formål at beskytte personer samt deres miljø, ejendom og kulturarv bedre i tilfælde af større naturkatastrofer eller menneskeskabte katastrofer både i og uden for EU.

Generaldirektoratet for Humanitær Bistand og Civilbeskyttelse (ECHO) og GD SANCO arbejder, med støtte fra ECDC, tæt sammen om beredskab og indsats over for civile katastrofer, og dette samarbejde har vist sig effektivt i flere krisesituationer.

EU iværksatte i 2010 inden for rammerne af "stabilitetsinstrumentet" et projekt, som vil gøre det muligt for tredjelande at deltage i samarbejdet om opbygning af kapacitet til begrænsning af risiciene fra kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare materialer, uanset hvad risikoen knytter sig til (naturulykker, kriminalitet, industriulykker), i en lang række regioner i hele verden. Inden for rammerne af initiativet vedrørende sundhedssikkerhed vil mulighederne for synergier med arbejdet i disse regionale CBRN-ekspertisecentre (CBRN = nuklear, radiologisk, biologisk og kemisk) blive udforsket.

⁷⁴

KOM(2010) 600 endelig
(http://ec.europa.eu/echo/civil_protection/civil/prote/pdfdocs/COM_2010_600_European_disaster_response_en.pdf).

5.5. Varighed og finansielle virkninger

Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

– Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

– Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

– Implementering i fuldt omfang dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5.6. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)⁷⁵

Direkte central forvaltning ved Kommissionen

Indirekte central forvaltning ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

– gennemførelsesorganer

– organer oprettet af Fællesskaberne⁷⁶

– nationale offentligretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver

– personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. artikel 49 i finansforordningen

Delt forvaltning sammen med medlemsstaterne

Decentral forvaltning sammen med tredjelande

Fælles forvaltning sammen med internationale organisationer (*angives nærmere*)

Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

Hvor de (potentielle) alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler knytter sig til en overførbart sygdom eller er af ukendt oprindelse, vil Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) tage del i beredskabsplanlægningen og i risikoovervågnings- og vurderingsarbejdet.

⁷⁵ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁷⁶ Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

6. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

6.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Der vil blive ført kontrol med udgifterne på årsbasis med henblik på at vurdere fremskridtene med hensyn til opfyldelsen af de specifikke mål i forhold til resultat- og virkningsindikatorerne og for at gøre det muligt at foretage de fornødne justeringer af prioriteringerne for politikgennemførelse og finansiering.

Eftersom udgifterne hovedsagelig vil blive afholdt under sundhedsprogrammet, vil de være omfattet af midtvejsevalueringen og den efterfølgende evaluering (ex post-evalueringen) af programmet. Midtvejsevalueringen har til formål at måle de fremskridt, der er gjort med hensyn til opfyldelsen af programmålene, at fastslå, hvorvidt de tildelte ressourcer er anvendt effektivt, og at vurdere den europæiske merværdi.

Ex post-evalueringen af det nuværende program (2008-2013), som vil blive foretaget inden udgangen af 2015, vil desuden give nyttige input til gennemførelsen af programmet i perioden 2014-2020.

Udgifter, der ikke dækkes under programmet, dvs. udgifter finansieret af lægetjenester - over budgetpost 26 01 - vil være genstand for en evaluering hvert femte år, hvor Kommissionen skal undersøge behovet for at ændre forordningen og aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af den, eventuelt ledsaget af et lovgivningsforslag.

6.2. Forvaltnings- og kontrolordning

6.2.1. *Konstaterede risici*

De væsentligste risici er som følger:

* Risiko for ineffektiv eller uøkonomisk anvendelse af de bevilgede midler til indkøbsaftaler (undertiden giver det begrænsede antal økonomiske operatører med den nødvendige ekspertise ikke tilstrækkelige muligheder for at sammenligne pristilbud)

* Omdømmemæssig risiko for Kommissionen, hvis der afdækkes svig eller kriminelle aktiviteter; sikkerheden fra tredjeparters interne kontrolsystemer er begrænset som følge af det forholdsvis store antal heterogene kontrahenter og støttemodtagere, der hver især opererer med deres egne kontrolsystemer, som ofte er temmelig små af omfang.

6.2.2. *På tænkt(e) kontrolmetode(r)*

Budgettet vil blive gennemført med direkte central forvaltning, selv om visse af gennemførelsesopgaverne muligvis vil blive uddelegeret til ECDC. Dette organ har sit eget interne kontrolsystem, overvåges af GD SANCO og revideres af Revisionsretten.

Såvel GD SANCO som ECDC har etableret interne procedurer, som skal dække de risici, der er beskrevet ovenfor. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og tager hensyn til cost-benefit-aspektet. SANCO fortsætter med inden for disse rammer at udforske mulighederne for at forbedre forvaltningen og forenkle opgaven. De vigtigste elementer i kontrolrammerne er som følger:

Specifikationer for proceduren for udvælgelse af bud: Hver indkaldelse af forslag/hvert udbud er baseret på det årlige arbejdsprogram, som vedtages af Kommissionen. Udelukkelses-, udvælgelses- og tildelingskriterierne ved udvælgelse af forslag/bud offentliggøres for alle indkaldelser/udbud. Et evalueringsudvalg, eventuelt assisteret af eksterne eksperter, evaluerer hvert forslag/bud i forhold til disse kriterier, idet de sikrer, at principperne om uafhængighed, åbenhed, proportionalitet, ligebehandling og ikke-forskelsbehandling overholdes.

Ekstern kommunikationsstrategi: GD SANCO opererer med en fuldt udviklet kommunikationsstrategi, som skal sikre, at ordremodtagere/støttemodtagere opnår fuldt kendskab til og forståelse af de kontraktlige krav og bestemmelser. Der anvendes følgende redskaber: EUROPA-webstedet, "frequently asked questions", en helpdesk, omfattende vejledninger samt informationsmøder med støttemodtagere/ordremodtagere.

*** Kontrol før og under gennemførelsen af kontrakter:**

- GD SANCO benytter de standardtjenesteydelseskontrakter, som Kommissionen anbefaler. Disse omfatter en række kontrolbestemmelser, bl.a. om revisionscertifikater, finansielle garantier, audit på stedet samt kontrolbesøg fra OLAF.

- Alt personale skal underskrive kodeksen for god forvaltningsskik. Personale, som er involveret i udvælgelsesproceduren eller i forvaltningen af kontrakter, skal ligeledes underskrive en erklæring om fravær af interessekonflikter. Personalet efteruddannes løbende og benytter netværkene til at udveksle erfaringer om bedste praksis.

- Den tekniske gennemførelse af en kontrakt kontrolleres jævnlige (skrivebordskontrol) på grundlag af tekniske statusrapporter fra ordremodtageren; derudover vil der blive afholdt møder og gennemført besøg på stedet på ad hoc-basis.

- GD SANCO's finansielle procedurer understøttes af Kommissionens it-værktøjer, og der opereres med en høj grad af funktionsadskillelse: Alle finansielle transaktioner, der er knyttet til kontrakter, kontrolleres af to uafhængige personer, inden de underskrives af de anvisningsberettigede for den pågældende aktivitet. Driftsmæssig igangsætning og kontrol udføres af forskelligt personale fra de relevante politikområder. Betalinger foretages på grundlag af en række på forhånd fastlagte bilag såsom godkendte tekniske rapporter samt godkendte udgiftsanmeldelser og fakturaer. Den centrale finansafdeling foretager forudgående skrivebordskontrol på andet niveau af en stikprøve af transaktioner; der kan også i individuelle tilfælde foretages forudgående finanskontrol på stedet inden den endelige udbetaling.

*** Kontrol ved kontraktens afslutning:**

GD SANCO har et centralt revisionshold, som kontrollerer udgiftsanmeldelsers støtteberettigelse på stedet. Formålet med disse kontroller er at forhindre, påvise og rette

materielle fejl vedrørende de finansielle transaktioners lovlighed og formelle rigtighed. Med det formål at gøre kontrollen så effektiv som muligt tilstræbes det med udvælgelsen af ordremodtagere til revision a) at kombinere risikobaseret udvælgelse med stikprøvekontrol og b) så vidt muligt at sætte fokus på de driftsmæssige aspekter under kontrollen på stedet.

*** Omkostninger og fordele ved kontrollen:**

Programmets forvaltnings- og kontrolforanstaltninger er udformet på grundlag af tidligere erfaringer: I de seneste tre år har det interne kontrolsystem, der er etableret, sikret en gennemsnitlig restfejlfrekvens på under 2 % samt overholdelse af finansforordningens udbudsregler. Dette er de to vigtigste "kontrolmålsætninger" for såvel det forrige som det nye sundhedsprogram.

Da de vigtigste elementer i det nye program ikke afviger væsentligt fra det forrige programs, forventes risiciene i forbindelse med programmets gennemførelse at forblive relativt stabile. Det er derfor hensigten at bibeholde de etablerede forvaltnings- og kontrolforanstaltninger; ikke desto mindre vil yderligere forenklinger, som måtte blive mulige under den nye finansforordning, blive gennemført så hurtigt som muligt og i videst mulige omfang.

Takket være risikobaserede forudgående og efterfølgende kontrol samt skrivebordskontrol og kontrol på stedet vil "kontrolmålsætningerne" blive nået inden for et rimeligt omkostningsniveau. Fordelene ved opnåelsen af en gennemsnitlig restfejlfrekvens på under 2 % og overholdelsen af finansforordningens bestemmelser vurderes at være tilstrækkeligt vigtige til at begrunde de valgte forvaltnings- og kontrolforanstaltninger.

6.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

GD SANCO vil, ud over at anvende alle forskriftsmæssige kontrolmekanismer, udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i overensstemmelse med Kommissionens nye strategi for bekæmpelse af svig (CAFS), som blev vedtaget den 24. juni 2011, for bl.a. at sikre, at dens interne kontrol vedrørende bekæmpelse af svig fuldt ud er i overensstemmelse med CAFS, og at dens strategi for styring af risikoen for svig er gearret til at finde frem til de områder, hvor der er risiko for svig, og til passende modforanstaltninger. Hvor det er nødvendigt, vil der blive etableret netværksgrupper og indført de it-værktøjer, der er behov for til at analysere tilfælde af svig, især en række foranstaltninger som:

- Afgørelser, aftaler og kontrakter, der hidrører fra gennemførelsen af sundhedsprogrammet, vil udtrykkeligt give Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten ret til at foretage revision samt kontrol og besøg på stedet.
- Under evalueringsfasen for en indkaldelse af forslag/et udbud vil forslagsstillere og tilbudsgivere blive kontrolleret i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og det hurtige varslingsystem.
- Reglerne for udgifters støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningen.

- Alt personale, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og kontrolansvarlige, der kontrollerer støttemodtagernes erklæringer på stedet, vil løbende blive efteruddannet i svig og uregelmæssigheder.

7. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

7.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse.....]		OB/IOB ⁷⁷	fra EFTA-lande ⁷⁸	fra kandidatlande ⁷⁹	fra tredje-lande
3. Sikkerhed og EU-borgerskab	17 03 06 Unionens foranstaltninger inden for sundhed	OB	JA	JA	NEJ	NEJ
3. Sikkerhed og EU-borgerskab	17 01 04 Unionens handlingsprogram for sundhed - udgifter til den administrative forvaltning	IOB	JA	JA	NEJ	NEJ
5. Administration	17 01 02 11 Eksternt personale og andre administrationsudgifter til støtte for politikområdet sundhed og forbrugere - Andre administrationsudgifter	IOB	JA	JA	NEJ	NEJ
5. Administration	26 01 50 01 Administrative udgifter vedrørende politikområdet Kommissionens administration - Personalepolitik og forvaltning - Lægetjenesten	IOB	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

- Nye budgetposter, som der er søgt om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag
-------------------------------	------------	---------------	--------

⁷⁷ OB = opdelte bevillinger / IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁷⁸ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁷⁹ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

finansielle ramme	Nummer [Betegnelse.....]	OB/IOB	fra EFTA- lande	fra kandidat- lande	fra tredje- lande	iht. artikel 18, stk. 1, litra aa), i finansforordningen

7.2. Anslåede virkninger for udgifterne

7.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

(i mio. EUR (tre decimaler) - løbende priser)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	Nummer 3.	Sikkerhed og EU-borgerskab
---	-----------	----------------------------

GD SANCO			År 2013 ⁸⁰	År 2014	År 2015	Efterfølgende år	I ALT ⁸¹
• Aktionsbevillinger							
17 03 06	Forpligtelser	(1)	2,081	2,123	2,165	= (forpligtelse år-1)*1,02	
	Betalinger	(2)	0,694	1,415	2,165		
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1a)					
	Betalinger	(2a)					
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ⁸²							
17 01 04		(3)	0,084	0,086	0,088	= (forpligtelse år-1)*1,02	
Bevillinger I ALT til GD SANCO	Forpligtelser	= 1 + 1 a + 3	2,165	2,209	2,253		
	Betalinger	= 2 + 2 a	0,778	1,501	2,253		

⁸⁰ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder. Afhænger af året for vedtagelse af afgørelsen (den fælles beslutningsprocedure).

⁸¹ I de første 3 år. Hvert tredje år forelægges en teknisk rapport om aktiviteterne i systemet for tidlig varsling og reaktion og andre aktiviteter gennemført som led i gennemførelsen af denne afgørelse i de foregående år for Europa-Parlamentet og Rådet.

⁸² Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

		+3					
--	--	----	--	--	--	--	--

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	2,081	2,123	2,165	= (forpligtelse år-1)*1,02	
	Payments	(5)	0,694	1,415	2,165		
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0,084	0,086	0,088	= (forpligtelse år-1)*1,02	
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 3 - Sikkerhed og EU-borgerskab i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	= 4 + 6	2,165	2,209	2,253		
	Betalinger	= 5 + 6	0,778	1,501	2,253		

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget / initiativet:

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)					
	Betalinger	(5)					
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)					
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	= 4 + 6					
	Betalinger	= 5 + 6					

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	5	"Administrative udgifter"
---	----------	---------------------------

(i mio. EUR (tre decimaler) - løbende priser)

År	År	År	Efterfølgende år	I ALT
----	----	----	------------------	--------------

		2013	2014	2015		
GD SANCO						
• Menneskelige ressourcer (17 01 01 01)		0,540	0,540	0,540		0,540
• Andre administrative udgifter (17 01 02 11)		0,096	0,096	0,096		0,096
I ALT GD SANCO						
		Bevillinger				

		År 2013	År 2014	År 2015	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT
GD HR								
• Menneskelige ressourcer ⁸³								
• Andre administrationsudgifter (26 01 50 01)		0,030						
I ALT GD HR		0,030						
		Bevillinger						

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme		(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

i mio. EUR (tre decimaler)

		År N ⁸⁴	År N + 1	År N + 2	Der indsættes flere år, hvis virkningen varer længere (jf. punkt 1.6)			I ALT

⁸³ Fælles indkøb af vacciner mod pandemisk influenza koordineret af GD SANCO.

⁸⁴ År N er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser							
	Betalinger							

7.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger.
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Der angives mål og resultater ↓			År 2013	År 2014	År 2015	TOTAL				
	OUTPUTS									
	Type resultater ⁸⁵	Resultat-ernes gnsntl. omkostninger	Resultater (antal) ⁸⁶	Om-kostninger	Resultater (antal) ⁸⁷	Om-kostninger	Resultater (antal)	Om-kostninger	Samlede resultater (antal) ⁸⁸	Samlede omkostninger
SPECIFIKT MÅL NR. 1⁸⁹ Beredskabsplanlægning										
Resultat	Nye beredskabsplaner etableret på EU-plan og i nationalt regi		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Resultat	Videreudviklede fælles beredskabsprincipper (evt. detaljerede bestemmelser om specifikke trusler)		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198

⁸⁵ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

⁸⁶ Kun resultater på EU-plan.

⁸⁷ Kun resultater på EU-plan.

⁸⁸ Kun resultater på EU-plan.

⁸⁹ Som beskrevet i del 1.4.2. "Specifikke mål ...".

Resultat	Etablering af beredskabsplaner for kritiske samfundssektorer		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Resultat	Aftaler om minimumskernekapacitet og fælles standarder på EU-plan til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
Resultat	Forslag om indførelse af en procedure for fælles indkøb og gennemførelse heraf: deltagende lande og indkøb af medicinske modforanstaltninger under denne ordning		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Subtotal for specifikt mål nr. 1			5	0,330	2	0,132	2	0,132	9	0,594
SPECIFIKT MÅL NR. 2										
Risikoovervågning og -vurdering										
Resultat	Etablering af standardprocedurer og aftalememoranda indgået med relevante sektorer med henblik på at skabe en tættere sammenkobling mellem de eksisterende indberetningsstrukturer		1	0,050	1	0,050	1	0,050	3	0,150
	Implementering på EU-plan af skræddersyede kriterier for indberetning af sundhedstrusler fastlagt på EU-plan		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Links etableret til det internationale sundhedsregulativ		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Styrket kapacitet til vurdering af sundhedstrusler, uanset disses oprindelse, og etablerede netværk		3	0,100	0	0,000	0	0,000	3	0,100
Subtotal for specifikt mål nr. 2			6	0,250	1	0,050	1	0,050	8	0,350

SPECIFIKT MÅL NR. 3											
Risikostyring											
Resultat	Etablering af bæredygtig mekanisme (operationel EU-sundhedsgruppe) og struktur til krisestyring i EU-regi		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063	
Resultat	Standardprocedurer for krisestyring fastlagt i samarbejde med medlemsstaterne		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063	
Resultat	Interne regler og procedurer fastlagt for én særlig struktur (niveauet for medlemsstaterne deltagelse)		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062	
Resultat	Udvalg nedsat med ansvar for de relevante gennemførelsesretsakter		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062	
Subtotal for specifikt mål nr. 3			4	0,250	0	0,000	0	0,000	4	0,250	

SPECIFIKT MÅL NR. 4											
Risiko- og krise-kommunikation											
Resultat	Aftale om styrkede arbejdsprocedurer for risiko- og krisekommunikation (hvem, hvorfor, hvornår, hvor, hvordan og hvad)		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050	
Resultat	Gennemførelse af kampagner og øvelser, fælles pressemeddelelser, kommunikationsredskaber, brochurer, vejledninger, plakater osv.		3	1,201	5	1,941	5	1,983	13	5,125	
Subtotal for specifikt mål nr. 4			4	1,251	5	1,941	5	1,983	14	5,175	

OMKOSTNINGER I ALT		0,193	19	2,081	8	2,123 ₉₀	8	2,165 ₉₁	35	6,369
--------------------	--	-------	----	-------	---	---------------------	---	---------------------	----	-------

DA⁹⁰ = (forpligtelse år-1)*1,02.
DA⁹¹ = (forpligtelse år-1)*1,02.

7.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

7.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

(i mio. EUR (tre decimaler) - løbende priser)

	År 2013 ⁹²	År 2014	År 2015	Efterfølgende år	I ALT
--	--------------------------	------------	------------	------------------	-------

UDGIFTS-OMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme					
Menneskelige ressourcer	0,540	0,540	0,540		
Andre administrationsudgifter (17 01 02 11)	0,096	0,096	0,096	0,096	
Administrative udgifter vedrørende politikområdet Kommissionens administration - Personalepolitik og forvaltning - Lægetjenesten (26 01 50 01)	0,030				
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme					

Uden for UDGIFTS-OMRÅDE 5⁹³ i den flerårige finansielle ramme					
Menneskelige ressourcer					
Andre administrationsudgifter (17 01 04)	0,084	0,086	0,088	= (forpligtelse år-1)*1,02	

⁹² År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

⁹³ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme					
--	--	--	--	--	--

I ALT					
--------------	--	--	--	--	--

7.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst én decimal)

	År 2013	År 2014	År 2015	År N + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningen varer længere (jf. punkt 1.6)		
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
17 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 01 02 (delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter)⁹⁴							
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)							
XX 01 04 yy⁹⁵	- i hovedsæde ⁹⁶						
	- i delegationerne						
XX 01 05 02 (KA, V og UNE - indirekte forskning)							
10 01 05 02 (KA, V og UNE - direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
I ALT	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

⁹⁴ KA = kontraktansatte, V = vikarer, UED = unge eksperter ved delegationerne, LA = lokalt ansatte, UNE = udstationerede nationale eksperter.

⁹⁵ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

⁹⁶ Angår især strukturfonde, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	
Eksternt personale	

7.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme og med forslaget til den flerårige finansielle ramme for 2014-2020, som blev fremlagt i Kommissionens meddelelse KOM(2011) 500.
- Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme.

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

- Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres¹.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

7.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjepart.
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År N	År N + 1	År N + 2	År N + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I alt
Organ, som deltager i samfinansieringen (angives)								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

¹ Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

7.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - for egne indtægter
 - for diverse indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ²					Indsæt så mange kolonner som nødvendigt for at vise varigheden af virkningerne (jf. punkt 1.6)		
		År N	År N + 1	År N + 2	År N + 3				
Artikel									

² Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told, sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra opkrævningsomkostningerne på 25 % er fratrukket.